

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten (Allergenverordnung, AllergV)

vom 11. Dezember 2009

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),
gestützt auf Artikel 14 Absatz 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹
(HMG)
und auf Artikel 6 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001²
für das Schweizerische Heilmittelinstitut,
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995³
über die technischen Handelshemmnisse,
verordnet:*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt die Voraussetzungen für die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten der Humanmedizin.

² Sie gilt für:

- a. Allergenpräparate zur In-vivo-Diagnose;
- b. Allergenpräparate für die spezifische Immuntherapie.

³ Sie gilt nicht für Allergenpräparate, die DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Allergene oder gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

Art. 2 Anwendbares Recht

Soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt, gelten die Bestimmungen der folgenden Verordnungen:

- a. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001⁴ über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV);

SR 812.216.2

¹ SR 812.21

² SR 812.216

³ SR 946.51

⁴ SR 812.212.22

- b. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006⁵ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV).

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Allergen*: Substanz, die eine allergische Reaktion oder Erkrankung auslösen oder verursachen kann;
- b. *Allergenpräparat*: Arzneimittel, das ein oder mehrere Allergene enthält;
- c. *Epikutan- oder Patchtest*: Test zum Nachweis einer Sensibilisierung auf ein Allergen durch Applikation eines Allergenpräparats auf die Haut;
- d. *Intrakutan- oder Pricktest*: Test zum Nachweis einer Sensibilisierung auf ein Allergen durch Applikation eines Allergenpräparats in die Haut;
- e. *Provokationstest*: Test zum Nachweis einer Sensibilisierung auf ein Allergen durch orale, nasale, bronchiale oder konjunktivale Applikation eines Allergenpräparats;
- f. *In-vivo-Diagnose*: Nachweis einer Sensibilisierung auf ein Allergen oder einer Allergie durch Anwendung eines Allergenpräparats in einem Epikutan- oder Patchtest, einem Intrakutan- oder Pricktest oder in einem Provokationstest;
- g. *spezifische Immuntherapie (auch Hyposensibilisierung oder Desensibilisierung)*: Behandlung einer Allergie durch wiederholte Anwendung eines Allergenpräparats (z.B. subkutan oder oral);
- h. *Spezifität*: Fähigkeit des Tests zur In-vivo-Diagnose, Personen ohne allergische Reaktion und ohne Sensibilisierung auf ein bestimmtes Allergen als solche zu erkennen;
- i. *Sensitivität*: Fähigkeit des Tests zur In-vivo-Diagnose, Personen mit einer allergischen Reaktion oder mit einer Sensibilisierung auf ein bestimmtes Allergen als solche zu erkennen.

2. Abschnitt: Vereinfachte Zulassung

Art. 4 Grundsätze

¹ Allergenpräparate nach Artikel 1 Absatz 2 können vereinfacht zugelassen werden.

² Die Vereinfachungen bestehen darin, dass sich die Dokumentation:

- a. auf veröffentlichte Fachliteratur stützen kann;
- b. auf die Dokumentation eines anderen Allergenpräparats (Referenzpräparat) stützen kann.

⁵ SR 812.212.23

Art. 5 Zulassung gestützt auf veröffentlichte Fachliteratur

Soweit sich das Zulassungsgesuch auf die veröffentlichte Fachliteratur stützt, muss die Gesuchstellerin mit einer detaillierten Bibliografie nachweisen, dass die Bestandteile des Allergenpräparats:

- a. für die beantragte Indikation und Anwendungsart allgemein medizinisch verwendet werden; und
- b. in ihrer Wirksamkeit anerkannt sind und einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen.

Art. 6 Zulassung gestützt auf die Dokumentation eines Referenzpräparats

¹ Die Zulassung für ein Anschlusspräparat wird nur der Inhaberin der Zulassung des Referenzpräparats erteilt.

² Die Gesuchstellerin kann für die Zulassung eines Allergenpräparats auf die Dokumentation eines Referenzpräparats Bezug nehmen, wenn:

- a. zwischen den Allergenen im Anschlusspräparat und im Referenzpräparat eine ausreichend enge strukturelle Verwandtschaft besteht; und
- b. das Ausgangsmaterial vergleichbare physikochemische und biologische Eigenschaften aufweist.

³ Eine enge strukturelle Verwandtschaft besteht insbesondere innerhalb folgender homologer Gruppen:

- a. Baumpollen der Ordnung Buchenartige, der Familie Birkengewächse;
- b. Baumpollen der Familie Ölbaumgewächse;
- c. Baumpollen der Familie Zypressengewächse;
- d. Gräserpollen der Familie Süßgräser und Unterfamilie *Pooideae*;
- e. Kräuterpollen;
- f. Hausstaubmilben der Gattung *Dermatophagoides*.

⁴ Zusätzlich müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

- a. Die Extrakte des Referenz- und des Anschlusspräparats werden von der gleichen Herstellerin hergestellt.
- b. Das Referenz- und das Anschlusspräparat werden von der gleichen Herstellerin hergestellt.
- c. Extraktionsverfahren und Herstellungsprozesse sind für Referenz- und Anschlusspräparat gleich.

3. Abschnitt: Allergenpräparate zur In-vivo-Diagnose

Art. 7 Nachweis der Haltbarkeit

Für ein Allergenpräparat zur In-vivo-Diagnose kann sich der Nachweis der Haltbarkeit, der im Rahmen der Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f AMZV⁶ zu erbringen ist, auf die Daten zum Referenzpräparat stützen, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass die Ergebnisse auf das Anschlusspräparat übertragbar sind.

Art. 8 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

Die Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Artikel 4 AMZV⁷ kann in bibliografischer Form eingereicht werden, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege vorhanden sind.

Art. 9 Dokumentation über die klinischen Prüfungen

¹ Die Dokumentation über die klinischen Prüfungen nach Artikel 5 AMZV⁸ muss die für In-vivo-Diagnostika relevanten Aspekte belegen.

² Für die Epikutan- oder Patchtests müssen die Spezifität, die Sensitivität und die klinische Relevanz des Allergenpräparats belegt werden. Die Dokumentation kann rein bibliografisch erfolgen, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege vorhanden sind.

³ Für die Intrakutan- oder Pricktests und die Provokationstests muss zusätzlich zu den Belegen nach Absatz 2 die Sicherheit des Allergenpräparats belegt werden. Die Dokumentation kann sich auf die Daten eines Referenzpräparats stützen, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass die Ergebnisse auf das Anschlusspräparat übertragbar sind.

Art. 10 Arzneimittelinformation

¹ Als Packungsbeilage kann anstelle einer Arzneimittel-Patienteninformation die Arzneimittel-Fachinformation nach Artikel 13 AMZV⁹ beigefügt werden.

² Für ein Referenz- und die zugehörigen Anschlusspräparate kann eine gemeinsame Arzneimittel-Fachinformation erstellt werden.

³ Für Epikutan- oder Patchtests einer Gesuchstellerin kann in begründeten Fällen eine gemeinsame Arzneimittel-Fachinformation erstellt werden.

⁶ SR 812.212.22

⁷ SR 812.212.22

⁸ SR 812.212.22

⁹ SR 812.212.22

4. Abschnitt: Allergenpräparate für die spezifische Immuntherapie

Art. 11 Nachweis der Haltbarkeit

Für den Nachweis der Haltbarkeit eines Allergenpräparats für die spezifische Immuntherapie gilt Artikel 7 sinngemäss.

Art. 12 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

Für die Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen gilt Artikel 8 sinngemäss.

Art. 13 Dokumentation über die klinischen Prüfungen

Die Dokumentation über die klinischen Prüfungen nach Artikel 5 AMZV¹⁰ kann sich auf die Daten des Referenzpräparats stützen, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass die Ergebnisse auf das Anschlusspräparat übertragbar sind.

Art. 14 Arzneimittelinformation

Für ein Referenz- und die zugehörigen Anschlusspräparate können eine gemeinsame Arzneimittel-Fachinformation und eine gemeinsame Arzneimittel-Patienteninformation erstellt werden.

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 15 Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird im Anhang geregelt.

Art. 16 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. März 2010 in Kraft.

11. Dezember 2009

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli

¹⁰ SR 812.212.22

Änderung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 22. Juni 2006¹¹ über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts wird wie folgt geändert:

*Anhang***I. Gebühren für Humanarzneimittel**

Ziff. 1 Abs. 2 Bst. l–p, 8 Bst. f–j, 12 Bst. e–g, 13 Bst. d

 Franken

² Prüfung eines Gesuchs um vereinfachte Zulassung eines:

...

l.	Epikutan- oder Patchtests	100.–
m.	Intrakutan-, Prick- oder Provokationstests	500.–
n.	Anschlusspräparats zur In-vivo-Diagnose	170.–
o.	Allergenpräparats für die spezifische Immuntherapie	3 000.–
p.	Anschlusspräparats für die spezifische Immuntherapie	1 000.–

⁸ Prüfung eines Gesuchs um Änderung:

...

f.	eines Epikutan- oder Patchtests	50.–
g.	eines Intrakutan-, Prick- oder Provokationstests	250.–
h.	jedes weiteren Allergenpräparats zur In-vivo-Diagnose im Rahmen eines Sammelgesuchs	25.–
i.	eines Allergenpräparats für die spezifische Immuntherapie	1 000.–
j.	jedes weiteren Allergenpräparats für die spezifische Immuntherapie im Rahmen eines Sammelgesuchs	250.–

¹² Prüfung eines Gesuchs um Verlängerung:

...

e.	der Zulassung eines Allergenpräparats zur In-vivo-Diagnose	25.–
f.	der Zulassung eines Allergenpräparats für die spezifische Immuntherapie	200.–

¹¹ SR 812.214.5

	Franken
g. der Zulassung eines Anschlusspräparats für die spezifische Immuntherapie	100.–
¹³ Entgegennahme einer Meldung:	
...	
d. für die Änderung eines Allergenpräparats zur In-vivo-Diagnose	25.–
