



Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

Änderung vom ...

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat)
verordnet:*

I

Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹ wird wie folgt geändert:

Gliederungstitel nach Art. 22

5a. Abschnitt: Änderungen der Zulassung von Arzneimitteln nach den Artikeln 21–24, 25a und 25b VAM

Art. 22a Einstufung der Änderungen

Welche Änderungen in die einzelnen Kategorien nach den Artikeln 21–24, 25a und 25b VAM² fallen, welche Bedingungen gegebenenfalls erfüllt und welche Unterlagen jeweils eingereicht werden müssen, richtet sich nach den Anhängen 7 und 7a.

Art. 22b Abs. 1

¹ Änderungen nach den Artikeln 21–23, 25a und 25b VAM³ können als Sammelgesuch zusammen eingereicht werden, sofern es sich um die gleiche Änderung für mehrere Arzneimittel handelt und für alle die identische Dokumentation vorgelegt wird.

II

Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 7a.

SR

- 1 SR **812.212.22**
- 2 SR **812.212.21**
- 3 SR **812.212.21**

III

Diese Verordnung tritt am 28. Januar 2022 in Kraft.

...«SmartDocumentDate»

Im Namen des Institutsrates
Der Präsident: Lukas Bruhin

Anhang 7a
(Art. 22a)

Liste der Änderungen nach den Artikeln 25a und 25b VAM⁴

⁴ Dieser Text wird in der AS und in der SR nicht publiziert (Art. 5 PubLG; SR **170.512**). Er kann unter www.swissmedic.ch abgerufen werden.