



*Dieser Text ist eine provisorische Fassung. Massgebend ist die definitive Fassung, welche unter [www.fedlex.admin.ch](http://www.fedlex.admin.ch) veröffentlicht werden wird.*

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

**Änderung vom 12. Januar 2022**

---

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

I

Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001<sup>1</sup> 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 VAM<sup>2</sup> fallen, welche Bedingungen gegebenenfalls erfüllt und welche Unterlagen jeweils eingereicht werden müssen, richtet sich nach den Anhängen 7 und 7a.

*Art. 22b Abs. 1*

<sup>1</sup> Änderungen nach den Artikeln 21–23, 25a und 25b VAM<sup>3</sup> 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.

<sup>1</sup> SR 812.212.22

<sup>2</sup> SR 812.212.21

<sup>3</sup> SR 812.212.21

II

<sup>1</sup> Anhang 7 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

<sup>2</sup> Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 7a gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am 28. Januar 2022 in Kraft.

12. Januar 2022

Im Namen des Institutsrates

Der Präsident: Lukas Bruhin

*Anhang* 7<sup>4</sup>  
(Art. 22a)

## **Liste der Änderungen bei Humanarzneimitteln nach den Artikeln 21–24 VAM**

<sup>4</sup> Dieser Text wird in der AS und in der SR nicht publiziert (Art. 5 PubLG; SR **170.512**). Er kann unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) abgerufen werden.

*Anhang 7a<sup>5</sup>*  
(Art. 22a)

## **Liste der Änderungen bei Tierarzneimitteln nach den Artikeln 25a und 25b VAM**

<sup>5</sup> Dieser Text wird in der AS und in der SR nicht publiziert (Art. 5 PubIG; SR **170.512**). Er kann unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) abgerufen werden.