

Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren bei KPA (Art. 13 HMG)

Julian Affolter, Regulatory Manager

Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren nach Art. 13 HMG

Ziel und Zweck

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, die Zulassung von Arzneimitteln in der Schweiz so abzuwickeln, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen und die Ressourcen von Swissmedic gezielt und risikobasiert eingesetzt werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. c und Art. 1 Abs. 3 Bst. a HMG).

Welche Verfahren sind in Anwendung von Art. 13 HMG mit Fokus auf die KPA möglich?

- Neuzulassungsgesuche für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen
- Neuzulassungsgesuche für Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen und deren Indikationserweiterungen*
- Gesuche um geringfügige Änderungen (Typen IA / IA_{IN} / IB)*
- Gesuche um grössere Änderungen (Typ II)*
- Gesuche um Zulassungserweiterungen*
- Neuzulassungsgesuche für Biosimilars, für welche die *EU-Kommission* oder die US-FDA eine Zulassung bereits erteilt hat
- Neuzulassungsgesuche für Arzneimittel, die gestützt auf Art. 12 Abs. 5 VAZV nicht vereinfacht zugelassen werden können*
- Neuzulassungsgesuche um Erteilung einer befristeten Zulassung nach Artikel 9a HMG

*Siehe geltende Voraussetzungen -> WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV4

Voraussetzung für die Einreichung nach Art. 13 HMG

Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle

Land	Anmerkung
Australien	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Beobachter</i>
EWR-Mitgliedstaaten (EU und EFTA-Länder)	<i>ICH Mitglied</i>
Grossbritannien	
Japan	<i>ICH Mitglied</i>
Kanada	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>
Neuseeland	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>Orientiert sich an ICH Standards</i>
Singapur	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>
USA	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>



Referenzbehörde / Verfahren

(Bspw. Zentrales- vs. dezentrales Verfahren)
(Neuzulassungsgesuch vs. Änderungsgesuch resp.
Indikationserweiterung)

Zu finden auf: [Swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch)

Einreichung nach Art. 13 HMG

- **Übereinstimmung zwischen ausländischer und schweizerischer Dokumentation**

Achtung: Modul 1 der Referenzbehörde und Schweizer länderspezifisches Modul 1 ist einzureichen.

- **Vollständiger und finaler Assessment Report (AR)**
(Nicht älter als 5 Jahre)
- **Begutachtungsentscheid(e) der Referenzbehörde**
- **Änderungen und / oder Ergänzungen seit dem ausländischen Entscheid sind einzureichen.**
- **Informationen betreffend Sicherheitssignalen**

Einreichung nach Art. 13 HMG

- **GLP / GMP / GCP**
- **Risk Management Plan nach ICH E2E**
(für NAS und deren Indikationserweiterungen sowie für Biosimilars)
- **Drug Master File (DMF / ASMF)**
- **Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation)**
(Schweizer Vorgaben sind zu berücksichtigen (AMZV))

*Aufzählung nicht abschliessend. Bitte beachten Sie die *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMGV4* und die Tabelle *Einzureichende Unterlagen HMGV4*

Zulässige Abweichungen gegenüber dem von der Referenzbehörde zugelassenen Arzneimittel

- die Chargenfreigabe
- die Qualitätskontrolle(n)
- die Sekundärverpackung oder den Sekundärverpacker
- die Packungsgrösse (wenn diese nicht im Widerspruch zur Anwendung steht)
- die im Ausland zugelassene Bezeichnung des Arzneimittels

Wichtig

Bitte beachten Sie, dass Swissmedic sich vorbehält ggf. eine Teil- oder eine gesamte eigenständige Begutachtung durchzuführen, falls Sicherheitsbedenken bestehen oder die eingereichten Dokumentationen unvollständig ist.

Rechtsgrundlagen

Das Verfahren für die Berücksichtigung der Prüfungsergebnisse, die im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind, richtet sich insbesondere nach folgenden Rechtsgrundlagen (Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen):

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG):

- Art. 13 im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren

Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (VAM):

- 2. Abschnitt: Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG):

Art. 16 – 20 SR 812.21 SR 812.212.21

Weitere Informationen

- Wegleitung [Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV4](#)
- Verzeichnis [Liste Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle HMV4](#)
- Tabelle [Einzureichende Unterlagen HMV4](#)
- Art. 13 HMG [SR 812.21](#)
- FAQ: *Fragen und Antworten Art. 13 HMG* ([Swissmedic Homepage](#))