

Wegleitung

Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG

Identifikationsnummer: ZL000_00_018

Version: 3.1

Gültig ab Datum: 22.05.2023

Inhaltsverzeichnis

Wegleitung	1
1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	3
1.1 Begriffsbestimmungen	3
1.1.1 Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle	3
1.1.2 Referenzbehörde	3
1.2 Abkürzungen	4
2 Einleitung	5
2.1 Rechtsgrundlagen	5
3 Zielsetzung	5
4 Geltungsbereich	5
5 Beschreibung	6
5.1 Anforderung an die Dokumentation (Art. 16 VAM)	6
5.1.1 Bei der Referenzbehörde eingereichte Unterlagen	7
5.1.2 Datum der Zulassung oder der letzten Überarbeitung der Dokumentation	8
5.1.3 Ergebnisse der Begutachtung und Entscheide der Referenzbehörde	8
5.1.4 Weitere administrative Daten	9
5.1.5 Arzneimittelinformation	9
5.1.6 Anforderungen an Sprache und Übersetzung der Dokumentation	9
5.1.7 Abweichungen gegenüber dem von der Referenzbehörde zugelassenen Arzneimittel	9
5.1.8 Weitere behördenspezifische Unterlagen	10
5.1.9 Information und Dokumentation nach der Zulassung durch Swissmedic	10
6 Begutachtungsgrundsätze für Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 17 VAM)	10
6.1 Transparenz betreffend wesentlicher Bedenken	11
7 Anwendung auf Arzneimittel mit neuem Wirkstoff und deren Indikationserweiterungen (Art. 18 VAM)	11
7.1 Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin	11
8 Anwendung auf im Ausland bedingt oder befristet zugelassene Tierarzneimittel (Art. 9a HMG, Art. 19 VAM, Art. 18ff. VAZV)	12
9 Anwendung bei parallelen Verfahren in der Schweiz und im Ausland (Art. 20 VAM)	12
10 Prozess bei Swissmedic	12
10.1 Gesuchbearbeitung	12
10.2 Kosten des Verfahrens	13

11	Anhang	13
11.1	Einzureichende Unterlagen	13
11.2	Flowcharts der Gesuchsabläufe	15

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

1.1.1 Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle

Die aktuelle Liste der Länder, welche Swissmedic als Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle gemäss Art. 16 Abs. 4 VAM anerkennt, ist auf der Swissmedic Internetseite unter der Bezeichnung *Verzeichnis Liste Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle HMV4* publiziert.

Die Tierarzneimittelbehörden dieser Länder werden in dieser Wegleitung auch summarisch als *ausländische Behörden* bezeichnet.

1.1.2 Referenzbehörde

Mit dem Begriff *Referenzbehörde* ist diejenige ausländische Behörde gemeint, welche das betreffende Tierarzneimittel bereits zugelassen hat und auf deren Prüfungsergebnisse die Gesuchstellerin ihr Zulassungsgesuch in der Schweiz abstützt.

1.2 Abkürzungen

AI	Arzneimittelinformation
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (SR 812.212.22)
AR	Assessment Report
ASMF	Active Substance Master File
BWS	Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use der EMA
CP	Centralised Procedure
DCP	Decentralised Procedure der EU
DMF	Drug Master File
EFTA	European Free Trade Association
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
EU-SmPC	Summary of Product Characteristics (EU)
FDA	Food and Drug Administration (USA)
FI	Fachinformation
GCP	Good Clinical Practice
GxP	Good x Practices
GebV- Swissmedic	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (SR 812.214.5)
HMG	Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
IE	Indikationserweiterung
LoQ	List of Questions
LoOI	List of Outstanding Issues
MRP	Mutual Recognition Procedure der EU
NAS	Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen
NtA	Notice to Applicant
PB	Packungsbeilage (Information für Tierhaltende)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
RMS	Reference Member State der EU
VAM	Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (SR 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (SR 812.212.23)
WL	Wegleitung

2 Einleitung

Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder eine Erweiterung resp. Änderung der Zulassung für ein Tierarzneimittel, für das die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen die Zulassung von Tierarzneimitteln in der Schweiz so abzuwickeln, dass im Ausland bereits zugelassene Tierarzneimittel in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen und die Ressourcen von Swissmedic risikobasiert eingesetzt werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. c und Art. 1 Abs. 3 Bst. a HMG).

2.1 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 (Heilmittelgesetz, HMG¹):

- Art. 13 im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren

Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM²):

- 2. Abschnitt: Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG, Art. 16 - 20)

3 Zielsetzung

Diese Wegleitung richtet sich primär an die Verwaltungsorgane und legt nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten fest. Sie dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Den Gesuchstellerinnen soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Voraussetzungen und Anforderungen zu erfüllen sind, damit Gesuche um Zulassung von Tierarzneimitteln nach Art. 13 HMG möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

4 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt in nachfolgenden Fällen:

1. Für nachstehende Zulassungs- und Änderungsgesuche von Tierarzneimitteln und für Verfahren, die sich auf Art. 16 – 19 VAM abstützen und die sich auf eine in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle bereits erteilte Zulassung beziehen:
 - a. Neuzulassungsgesuche für Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen
 - b. Neuzulassungsgesuche für Tierarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen und deren Indikationserweiterungen, sofern sie die in Kapitel 7 aufgeführten Kriterien erfüllen
 - c. Neuzulassungsgesuche für Tierarzneimittel, die gestützt auf Art. 12 Abs. 5 VAZV nicht vereinfacht zugelassen werden können, sofern sie die in Kapitel 7 aufgeführten Kriterien erfüllen

¹ [SR 812.21](#)

² [SR 812.212.21](#)

- d. Neuzulassungsgesuche um Erteilung einer befristeten Zulassung für ein Tierarzneimittel nach Artikel 9a HMG, sofern die in Kapitel 8 aufgeführten Kriterien erfüllt sind
 - e. Gesuche um Änderungen, welche keine Bewertung erfordern, sofern sie die in Kapitel 5.1 aufgeführten Kriterien erfüllen
 - f. Gesuche um Änderungen, die eine Bewertung erfordern; (Indikationserweiterungen für ein Tierarzneimittel mit neuer aktiver Substanz, sofern sie die in Kapitel 7 aufgeführten Kriterien erfüllen)
2. Für parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland gemäss Art. 20 VAM
Sinngemäss für die Zulassung von Verfahren nach Art. 9 Abs. 3 HMG.
 3. Für die Zulassung von Tierarzneimitteln und deren Änderungen, sofern von der Gesuchstellerin die Anwendung des Verfahrens nach Art. 13 HMG beantragt wird und alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - a. Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland.
 - b. Es liegen die Begutachtungsentscheide vor, die im Rahmen der ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind, einschliesslich der dazu gehörigen Assessment Reports.
 - c. Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben gemäss Kapitel 11, insbesondere die Angaben zur Arzneimittelinformation und zur Kennzeichnung.
 - d. Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.
 4. Für Änderungen von Tierarzneimitteln, die ohne Bezugnahme auf Art. 13 HMG von Swissmedic zugelassen wurden, sofern eine Bestätigung betreffend gleicher Stand des Dossiers und ein Assessment Report einer ausländischen Behörde zur jeweiligen Änderung vorliegen.

Diese Wegleitung ist nicht anwendbar für Tierarzneimittel im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV.

5 Beschreibung

5.1 Anforderung an die Dokumentation (Art. 16 VAM)

Wurde einem Tierarzneimittel die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle nach Kapitel 1.1.1 bereits erteilt, berücksichtigt Swissmedic im Rahmen des Zulassungsverfahrens die Prüfungsergebnisse der Referenzbehörde, sofern die Gesuchstellerin dies im Formular *Neuzulassung Tierarzneimittel HMG4* bzw. *Änderungen TAM HMG4* explizit beantragt. In diesem Fall prüft Swissmedic zugleich, ob alle für dieses Verfahren notwendigen Unterlagen vollständig eingereicht wurden.

5.1.1 Bei der Referenzbehörde eingereichte Unterlagen

- *Übereinstimmung zwischen ausländischer und schweizerischer Dokumentation*
 Die Swissmedic eingereichte Dokumentation muss mit derjenigen identisch sein, auf Grund derer die Referenzbehörde die Zulassung des Tierarzneimittels resp. dessen Änderung genehmigt hat³. Erfolgte die Zulassung in mehr als einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle, so muss die Zulassungsdokumentation vollständig derjenigen entsprechen, die der Referenzbehörde vorgelegt wurde.
 Die vollständige Dokumentation ist mit dem von der Referenzbehörde begutachteten länderspezifischen sowie dem schweizerischen Part 1 bei Swissmedic einzureichen. Die aus dem ausländischen Verfahren hervorgegangenen Dokumente (LoQ und Antworten, Assessment Reports, Zulassungsentscheid, etc.) sollen im schweizerischen Part 1 abgelegt werden.
- *Dokumentation bei Änderungsgesuchen*
 Für die Anwendung von Art. 13 HMG bei Änderungsgesuchen von Tierarzneimitteln muss ein Assessment Report der Referenzbehörde vorliegen.
 Für Änderungsgesuche von Tierarzneimitteln, die ohne Bezugnahme auf Art. 13 HMG von Swissmedic zugelassen worden sind, ist zudem eine Bestätigung einer zeichnungsberechtigten Person notwendig, dass die Dokumentation der Referenzbehörde (vor Genehmigung der Änderung) und der Schweiz identisch sind. Eine solche Bestätigung ist auch erforderlich, wenn die von der Änderung betroffene Zulassungsdokumentation von einer anderen Referenzbehörde genehmigt wurde als die mit dem Änderungsgesuch eingereichte.
- *Änderungen und / oder Ergänzungen seit dem ausländischen Entscheid*
 Gleichzeitig mit dem Gesuch um Neuzulassung müssen Swissmedic auch die seit dem Zulassungsentscheid der Referenzbehörde genehmigten Änderungen und Ergänzungen vorgelegt werden. Diese zusätzlichen oder ausgetauschten Dokumentationen können entweder in die Dokumentation integriert sein oder separat eingereicht werden. Die Änderungen sind im Begleitschreiben zu erwähnen und eine Gegenüberstellung der Änderungen (alt / neu) muss mit dem dazugehörigen finalen Assessment Report beigelegt werden.
- *Informationen betreffend Sicherheitssignalen*
 Im Zusammenhang mit laufenden, national und international erfassten Sicherheitssignalen sind Swissmedic alle relevanten Informationen und die einschlägige Korrespondenz mit der Referenzbehörde, wie Eröffnungsbriefe eines Verfahrens, LoQ-Schreiben, Experten Berichte, Interimsergebnisse (Milestones) und Abschlussberichte einzureichen. Gegebenenfalls sind entsprechende Aktualisierungen während des Zulassungsverfahrens nachzureichen. Für Sicherheitssignale, die seit der Zulassung im Ausland und der Einreichung bei Swissmedic erfolgten und die abgeschlossen sind, ist nur der Schlussbericht und die allenfalls angepasste Arzneimittelinformation einzureichen.
- *GLP / GMP / GCP*
 Die GLP- / GMP- / GCP-Konformität des zur Zulassung beantragten Tierarzneimittels ist zu belegen. Laufende Untersuchungen (z.B. Behebung von Mängeln, erforderliche Nachinspektionen) sind im Begleitschreiben anzugeben.
- *Drug Master File (DMF / ASMF)*
 Wurde für das betreffende Gesuch ein DMF / ASMF bei der Referenzbehörde eingereicht, muss der DMF / ASMF Holder Swissmedic eine identische Kopie des Restricted Part inklusive Letter of Access einreichen. Ausserdem müssen – so vorhanden – der Assessment Report sowie die LoQ und die Antworten zum Restricted Part vorgelegt werden. Wurde das DMF / ASMF in der Zwischenzeit geändert, sind die genehmigten Änderungen mit dem dazugehörigen Assessment Report separat einzureichen und im Begleitschreiben mit einer Gegenüberstellung der Änderungen (alt / neu) aufzuführen.

³ Zu den Ausnahmen: vgl. Kapitel 5.7 und 5.8

5.1.2 Datum der Zulassung oder der letzten Überarbeitung der Dokumentation

Die Erstzulassung oder die letzte von der Referenzbehörde genehmigte und aufdatierte Version der gesamten Dokumentation darf zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs bei Swissmedic nicht älter als 5 Jahre⁴ sein (Art. 16 Abs. 1 VAM).

Unterschiede zu aktuell gültigen Richtlinien (Guidelines), die zum Zeitpunkt der Zulassung im Ausland noch nicht in Kraft waren, sind möglich. Sie sind kritisch zu bewerten und im Begleitschreiben zu erwähnen.

5.1.3 Ergebnisse der Begutachtung und Entscheide der Referenzbehörde

Swissmedic müssen die Ergebnisse der Begutachtung vorliegen, die es ihr erlauben, die Entscheidungsfindung der Referenzbehörde nachzuvollziehen. Die dafür erforderlichen Dokumente bezüglich der gängigen europäischen Verfahren (CP, DCP und MRP) sind im Anhang beispielhaft aufgeführt. Für Gesuche mit Bezug auf andere Länder sind die analogen Unterlagen der entsprechenden Referenzbehörden vorzulegen.

Grundsätzlich muss Swissmedic der vollständige und finale Assessment Report der Referenzbehörde eingereicht werden. Stellt die ausländische Referenzbehörde der Gesuchstellerin in der Schweiz lediglich einen nicht durchgängig lesbaren Assessment Report zur Verfügung, akzeptiert Swissmedic die Einreichung dieses unvollständigen Begutachtungsberichts. In diesen Situationen behält sich Swissmedic jedoch vor, für die nicht zugänglichen Teile des Assessment Reports eine eigene wissenschaftliche Begutachtung unter Einbezug der Grunddokumentation durchzuführen. Die entsprechenden Zusatzaufwände führen in der Regel zu einem Zeitzuschlag⁵ und entsprechend höheren Gebühren⁶.

Wurde ein Tierarzneimittel in mehreren Ländern mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle zugelassen, sind Swissmedic nur der Zulassungsentscheid (Verfügung) und die Ergebnisse der Begutachtung (gemäss Anhang) der von der Gesuchstellerin herangezogenen Referenzbehörde einzureichen.

Im Formular *Status Zulassungsgesuche im Ausland HMV4* sind zum angemeldeten Tierarzneimittel ein negativer Zulassungsentscheid, ein Rückzug durch die Gesuchstellerin, ein laufendes Überprüfungsverfahren oder eine Sistierung für alle ausländischen Behörden nach Kapitel 1.1.1 aufzulisten. Im Begleitschreiben müssen solche abweichenden Zulassungsentscheide anderer Behörden (Abweisung, Mitteilungen, die zum Rückzug des Gesuches führten, Abweichungen betreffend Indikationen, Dosierung, Lagerungshinweis, Laufzeit resp. weitere Einschränkungen und ähnliches) transparent dargestellt werden.

⁴ Datum der Verfügung der Neuzulassung resp. der Genehmigung der Änderung

⁷ Siehe WL *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*

⁶ Siehe GebV-Swissmedic

5.1.4 Weitere administrative Daten

Auf dem Formular *Neuzulassung Tierarzneimittel HMV4* bzw. *Änderungen TAM HMV4* muss die Gesuchstellerin die Berücksichtigung der Prüfungen ausländischer Behörden nach Art. 13 HMG / Art. 16 – 20 VAM beantragen.

Alle erforderlichen Beilagen und Formulare sind im Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4* aufgeführt. Zusätzlich eingereichte, im Verzeichnis nicht aufgeführte Unterlagen, sind im Begleitbrief zu erwähnen.

Belege für das Einhalten der aktuellen Anforderungen der Ph. Eur. / Ph. Helv. können in Part II integriert oder separat beigelegt sein und sind im Formular *Informationen bei Antrag Art. 13 HMG HMV4* zu bestätigen. Werden statt der entsprechenden Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. andere Methoden verwendet, so ist deren Äquivalenz zu den Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. zu belegen.

5.1.5 Arzneimittelinformation

Swissmedic muss Schweiz spezifische Punkte, wie die Kongruenz mit dem Wortlaut der Arzneimittelinformation von anderen Tierarzneimitteln mit vergleichbarer Datenlage, sicherstellen. Eine wörtliche Übernahme der von der Referenzbehörde genehmigten Arzneimittelinformation ohne Überprüfung durch Swissmedic ist somit in der Regel nicht möglich.

Die schweizerischen Anforderungen an die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterialien sind einzuhalten (Art. 26, 28 und 29 VAM sowie Art. 12 - 14 und Anhang 6 AMZV).

5.1.6 Anforderungen an Sprache und Übersetzung der Dokumentation

Die Dokumentation (Part I - IV) und die geforderten Unterlagen gemäss Anhang (siehe Kapitel 11) müssen Swissmedic in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch vorliegen. Akzeptiert werden auch Übersetzungen in diese Sprachen, sofern die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung schriftlich bestätigt. Der Schweizerische Part 1 (1A und 1B) sowie die Arzneimittelinformation und die Packmitteltexthe müssen in einer schweizerischen Amtssprache eingereicht werden.

5.1.7 Abweichungen gegenüber dem von der Referenzbehörde zugelassenen Arzneimittel

Grundsätzlich muss das im Ausland zugelassene Tierarzneimittel mit dem in der Schweiz angemeldeten identisch sein. Abweichungen sind möglich betreffend:

- die Chargenfreigabe
- die Qualitätskontrolle(n)
- die Sekundärverpackung oder die Sekundärverpacker
- die Packungsgrössen, wenn diese nicht im Widerspruch zur Anwendung stehen
- die im Ausland zugelassene Bezeichnung des Tierarzneimittels

Abweichungen betreffend den Herstellungsort des Fertigprodukts, der Primärverpackung und dem Primärverpacker müssen inhaltlich wissenschaftlich geprüft werden und sind deshalb im Rahmen eines Gesuchs nach Art. 13 HMG nicht zulässig.

Bei geringfügigen Abweichungen zwischen der Zulassung im Ausland und dem Gesuch an Swissmedic ist die der Referenzbehörde zur Zulassung vorgelegte Dokumentation einzureichen. Die Abweichungen sind im Begleitschreiben darzulegen und auf dem Formular *Informationen bei Antrag*

Art. 13 HMG zu bestätigen. Diese Abweichungen werden wie eine Änderung durch Swissmedic begutachtet, führen aber zu keiner längeren Bearbeitungszeit und i.d.R. auch nicht zu einer Gebühr für Mehraufwand.

5.1.8 Weitere behördenspezifische Unterlagen

Die einzureichenden Dokumente der Referenzbehörde sind im Anhang aufgeführt. Swissmedic bezieht sich bei ihrer Beurteilung ausschliesslich auf Unterlagen, welche durch die Gesuchstellerin eingereicht werden. Eine direkte Übermittlung der Unterlagen der Begutachtung im Ausland durch die dort zuständige Behörde ist nicht möglich. Falls der Assessment Report des Restricted Parts des DMF / ASMF nicht durchgängig lesbar ist, muss die Gesuchstellerin dafür sorgen, dass der DMF / ASMF Holder Swissmedic die ungeschwärzten Dokumente direkt einreicht.

5.1.9 Information und Dokumentation nach der Zulassung durch Swissmedic

Mit dem Erlass der Verfügung Gutheissung oder Abweisung durch Swissmedic ist das Zulassungsverfahren nach Art. 16 - 20 VAM abgeschlossen.

Durch die Referenzbehörde verfügte Auflagen, die zum Zeitpunkt des Zulassungsentscheids von Swissmedic noch nicht erfüllt sind, werden in der Regel von Swissmedic ebenfalls verfügt.

Nach der Zulassungserteilung in der Schweiz ergehende Entscheide der Referenzbehörde betreffend Erfüllen der Auflagen sind Swissmedic innert angemessener Frist nachzureichen.

6 Begutachtungsgrundsätze für Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 17 VAM)

Die nachfolgenden Ausführungen gelten für die Begutachtung von Gesuchen um Zulassung von Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach Art. 17 VAM. Die Berücksichtigung der Prüfungsergebnisse ausländischer Behörden im Rahmen eines Gesuchs um Änderung für ein Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff richtet sich ebenfalls nach diesen Vorgaben, sofern die Anforderungen an die Dokumentation gemäss Kapitel 5 erfüllt sind.

Bei Gesuchen um Zulassung eines Tierarzneimittels mit bekannten Wirkstoffen, für das die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle (vgl. Kapitel 1.1.1) bereits erteilt worden ist und das die Anforderungen für die Anwendung von Art. 13 HMG gemäss Kapitel 3 erfüllt, verzichtet Swissmedic auf eine eigene wissenschaftliche Begutachtung, sofern die Anforderungen an die Dokumentation gemäss Art. 16 VAM eingehalten werden. Die Evaluation dieser Gesuche erfolgt nach folgenden Kriterien:

Swissmedic analysiert aufgrund der Vorgeschichte und des Umfelds:

- ob Sicherheitssignale vorliegen, welche speziell berücksichtigt werden müssen.
- ob materielle Unterschiede zwischen den Zulassungsentscheiden zweier Behörden vorhanden sind (z.B. Zulassung der einen und Ablehnung oder Teilabweisung der anderen Behörde, unterschiedliche Indikationen und / oder Therapieschemata).
- ob wesentliche Bedenken hinsichtlich Qualität, Sicherheit und / oder Wirksamkeit bestehen aufgrund einer früheren, von Swissmedic durchgeführten Begutachtung eines Tierarzneimittels mit gleichem Wirkstoff oder der gleichen Substanzklasse.
- ob neue Erkenntnisse aus der veröffentlichten Fachliteratur oder von Informationen aus der Zusammenarbeit mit anderen Arzneimittelbehörden vorliegen.

Widersprechen sich die Entscheide in zwei oder mehreren ausländischen Staaten oder ergeben sich aufgrund der aufgeführten Prüfpunkte wesentliche Bedenken gegenüber dem Zulassungsentscheid der ausländischen Behörde, erfolgt eine Evaluation des Gesuchs anhand des Assessment Reports der Referenzbehörde. Falls die Bedenken erweckenden Punkte mit der Prüfung des Begutachtungsberichts nicht ausgeräumt werden können, erfolgt eine gezielte, auf die erwähnten Punkte beschränkte Einsicht in die Grunddokumentation (siehe Flowchart I im Anhang).

6.1 Transparenz betreffend wesentlicher Bedenken

Die Gründe, welche gegebenenfalls eine eigenständige Begutachtung durch Swissmedic zur Folge haben können, werden der Gesuchstellerin mit der List of Questions oder, falls keine List of Questions erstellt wird, dem Vorbescheid dargelegt.

7 Anwendung auf Arzneimittel mit neuem Wirkstoff und deren Indikationserweiterungen (Art. 18 VAM)

Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation, sowie Gesuche für die Zulassung von Tierarzneimitteln, die unter Art. 12 Abs. 5 VAZV fallen, unterzieht Swissmedic einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung. Swissmedic kann die Begutachtung in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse angemessen reduzieren (siehe Flowchart II im Anhang).

7.1 Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin

Eine reduzierte Begutachtung für NAS oder deren Indikationserweiterung ist bei folgenden Arzneimitteln möglich:

1. Tierarzneimittel, die durch ein Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle (vgl. Kapitel 1.1.1) als „MUMS“ eingestuft oder zugelassen sind.
2. Tierarzneimittel, welche kumulativ folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - a. der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einem gravierenden Schaden, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod eines Tieres führen kann;
 - b. kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
 - c. von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;

Das Gesuch um Berücksichtigung der Prüfungsergebnisse der ausländischen Behörde muss jeweils wissenschaftlich begründet werden.

Für „MUMS“ reicht die Vorlage der entsprechenden Einstufung oder Zulassung aus.

Andernfalls muss die wissenschaftliche Begründung auf die einzelnen Voraussetzungen eingehen und die wichtigsten Referenzen im Anhang einschliessen.

Bestehen aufgrund eigener früherer Begutachtungen durch Swissmedic wesentliche Bedenken, kann auch bei Erfüllung der genannten Kriterien eine eigenständige Begutachtung durch Swissmedic, unter Einbezug weiterer Unterlagen, durchgeführt werden.

8 Anwendung auf im Ausland bedingt oder befristet zugelassene Tierarzneimittel (Art. 9a HMG, Art. 19 VAM, Art. 18ff. VAZV)

Bei Gesuchen um Zulassung eines Verfahrens oder eines Arzneimittels, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle aufgrund noch fehlender Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bedingt erteilt und mit besonderen Auflagen verknüpft worden ist, werden die Prüfungsergebnisse der ausländischen Behörde für die Erteilung einer befristeten Zulassung nach Artikel 9a HMG berücksichtigt, sofern die Anforderungen an die Dokumentation sowie die Kriterien gemäss Kapitel 6 resp. Kapitel 7 erfüllt sind. Zudem muss Swissmedic den vorangehenden Antrag zur Durchführung des Verfahrens für eine befristete Zulassung gutgeheissen haben. Die Begutachtung beschränkt sich in der Regel auf die Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf Basis des Assessment Reports der ausländischen Referenzbehörde. Einem im Ausland befristet zugelassenen Tierarzneimittel erteilt Swissmedic nach Art. 9a HMG in Verbindung mit Art. 18ff VAZV ebenfalls nur eine befristete Zulassung.

Alle nachgereichten Daten sowie alle Begutachtungsergebnisse der ausländischen Behörde in Bezug auf die Erfüllung der für diese Zulassung geltenden spezifischen Auflagen sind Swissmedic jeweils umgehend vorzulegen (siehe dazu Wegleitung *Befristete Zulassung Tierarzneimittel HMG4 und Flowchart I und II*).

9 Anwendung bei parallelen Verfahren in der Schweiz und im Ausland (Art. 20 VAM)

Bei der Einreichung eines Gesuchs im normalen Zulassungsverfahren wird im Formular *Status Zulassungsgesuche im Ausland HMG4* angegeben, ob eine Zulassung für dasselbe Tierarzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle bereits beantragt wurde.

Falls während des laufenden Zulassungsverfahrens in der Schweiz eine Empfehlung der EMA an die EU-Kommission oder ein positiver Zulassungsentscheid in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle erteilt wurde, wendet Swissmedic auf entsprechendes Gesuch der Gesuchstellerin hin die Artikel 16 - 19 VAM sinngemäss an, sofern aufgrund der bereits erfolgten eigenen Begutachtung keine wesentlichen Bedenken bestehen und es absehbar ist, dass dieses Vorgehen (Ablauf nach Art. 13 HMG) zu einem rascheren Entscheid führen wird. Bestehen aufgrund der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten Begutachtung durch Swissmedic wesentliche Bedenken gegenüber den Prüfungsergebnissen der ausländischen Referenzbehörde, setzt Swissmedic ihre eigenständige wissenschaftliche Begutachtung fort (siehe Flowchart III im Anhang).

10 Prozess bei Swissmedic

10.1 Gesuchbearbeitung

Bei der formalen Kontrolle wird geprüft, ob die Gesuchstellerin die Übereinstimmung der Dokumentation mit der im Ausland zugelassenen Dokumentation bestätigt und die geforderten

Unterlagen vollständig vorliegen. Ebenfalls wird geprüft, ob die Anforderungen an die Dokumentation nach Art. 16 VAM eingehalten wurden. Die Gesuchstellerin wird über das Ergebnis der formalen Kontrolle schriftlich informiert, wenn in deren Rahmen Mängel festgestellt wurden.

Alle mit Antrag um Anwendung von Art. 13 HMG eingereichten Neuzulassungsgesuche für BWS, und deren Änderungen gemäss Kapitel 6, welche die formalen Anforderungen dieser Wegleitung erfüllen, werden immer unter Anwendung von Art. 13 HMG begutachtet.

Der Prozess für Änderungen, die keine Bewertung erfordern richtet sich nach den in der *WL Änderungen Tierarzneimittel H MV4* beschriebenen Vorgaben.

Bei Gesuchen um Zulassung eines Tierarzneimittels mit neuer aktiver Substanz oder der Erweiterung von dessen Indikation, resp. bei Tierarzneimitteln, welche gestützt auf Art. 12 Abs. 5 VAZV nicht vereinfacht zugelassen werden können, wird geprüft, ob die Begründung für eine reduzierte Begutachtung akzeptiert werden kann und das Gesuch folglich für den Prozessablauf nach Art. 16 - 20 VAM qualifiziert.

Werden keine Fragen identifiziert, welche eine LoQ notwendig machen, wird der Gesuchstellerin direkt der Vorbescheid zugestellt.

10.2 Kosten des Verfahrens

Stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Berücksichtigung der Prüfungen ausländischer Behörden nach Art. 13 HMG in Verbindung mit Art. 16 - 20 VAM, erfüllt sie die in dieser Anleitung beschriebenen Voraussetzungen und kann der Zulassungsentscheid der Swissmedic in der Folge auf die Ergebnisse der Prüfungen der Referenzbehörde abgestützt werden, so reduzieren sich die im Einzelfall anwendbaren Pauschalgebühren gemäss Art. 10 GebV-Swissmedic um 60%.

11 Anhang

11.1 Einzureichende Unterlagen

- Part I bis IV (NtA) wie bei der ausländischen Behörde eingereicht.
- Sofern zutreffend: bei DMF / ASMF ist eine identische Kopie des Restricted Part wie bei der ausländischen Behörde eingereicht, inklusive Letter of Access, Assessment Report des Restricted Part, LoQ und Antworten der Firma zum Restricted Part vom Holder einzureichen.
- Schweizerischer Part I (gemäss Wegleitung *Formale Anforderungen H MV4* und das dazugehörige *Verzeichnis Tabelle einzureichende Unterlagen H MV4*).
- Begleitschreiben. Falls zutreffend sind in folgenden Situationen Bestätigungen, Erklärungen, kritische Beurteilungen oder zusätzliche Dokumentationen einzureichen:
 - bei abweichenden Zulassungsentscheiden z.B. Abweichungen betreffend Indikationen, Dosierung, Lagerungshinweis, Laufzeit resp. weitere Einschränkungen und Ähnlichem, bei Rückzug, Abweisung, Sistierung resp. laufendem Überprüfungsverfahren
 - bei Abweichungen oder Ergänzungen der Dokumentation und / oder des DMF / ASMF (Applicant's Part und Restricted Part) seit dem Zulassungsentscheid: eine Gegenüberstellung (alt / neu) inkl. kritischer Beurteilung und Assessment Report
 - Werden statt der entsprechenden Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. andere Methoden verwendet, so ist deren Äquivalenz zu den Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. im Formular *Informationen bei Antrag Art. 13 H MV4* anzugeben und entsprechend zu belegen
 - bei Änderungen ohne frühere Bezugnahme auf Art. 13 HMG: eine Bestätigung durch eine zeichnungsberechtigte Person, dass die schweizerische Dokumentation und die der Referenzbehörde identisch sind

- bei laufenden GxP Untersuchungen (z.B. Beheben von Mängeln, erforderliche Nachinspektionen)
- bei Unterschieden zu aktuell gültigen Richtlinien (Guidelines), die zum Zeitpunkt der Zulassung im Ausland noch nicht in Kraft waren
- bei Übersetzungen Bestätigung der Korrektheit der Übersetzung
- bei erforderlichen Informationen betreffend Sicherheitssignalen
- Für alle Änderungen der vollständige Assessment Report und der Entscheid der Referenzbehörde.
- Für Zulassungsgesuche der Entscheid inkl. zusätzliche Dokumentation (Prüfungsergebnisse) der Referenzbehörde.

Wurden während des ausländischen Zulassungsverfahrens in der EU nicht alle der unten aufgelisteten Unterlagen erstellt, so ist dies im Begleitschreiben zu erwähnen. Generell sind die Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren so einzureichen/zu bezeichnen/zu datieren, dass daraus die Chronologie der Begutachtung und der Entscheid der ausländischen Behörde klar und nachvollziehbar hervorgeht:

a) Centralised Procedure (CP)

Basis ausländischer Entscheid:	CVMP Opinion Sobald der Entscheid (Decision) der EU-Kommission vorliegt, ist dieser nachzureichen.
Zusätzliche Dokumentation:	Day 70 Assessment Report (AR) Day 120 LoQ Day 180 LoOI Answers to Day 120 LoQ Answers to Day 180 LoQI Day 210 AR

b) EU Mutual Recognition Procedure MRP

Basis ausländischer Entscheid:	Marketing Authorisation in RMS
Zusätzliche Dokumentation:	LoQ Day 57 Answers to LoQ Day 65 Assessment off the applicant's responses to LoQ (Day 70) Day 90 AR Bei Arbitration to CVMP (EMA) ist die Opinion der EMA einzureichen

c) EU Decentralised Procedure DCP

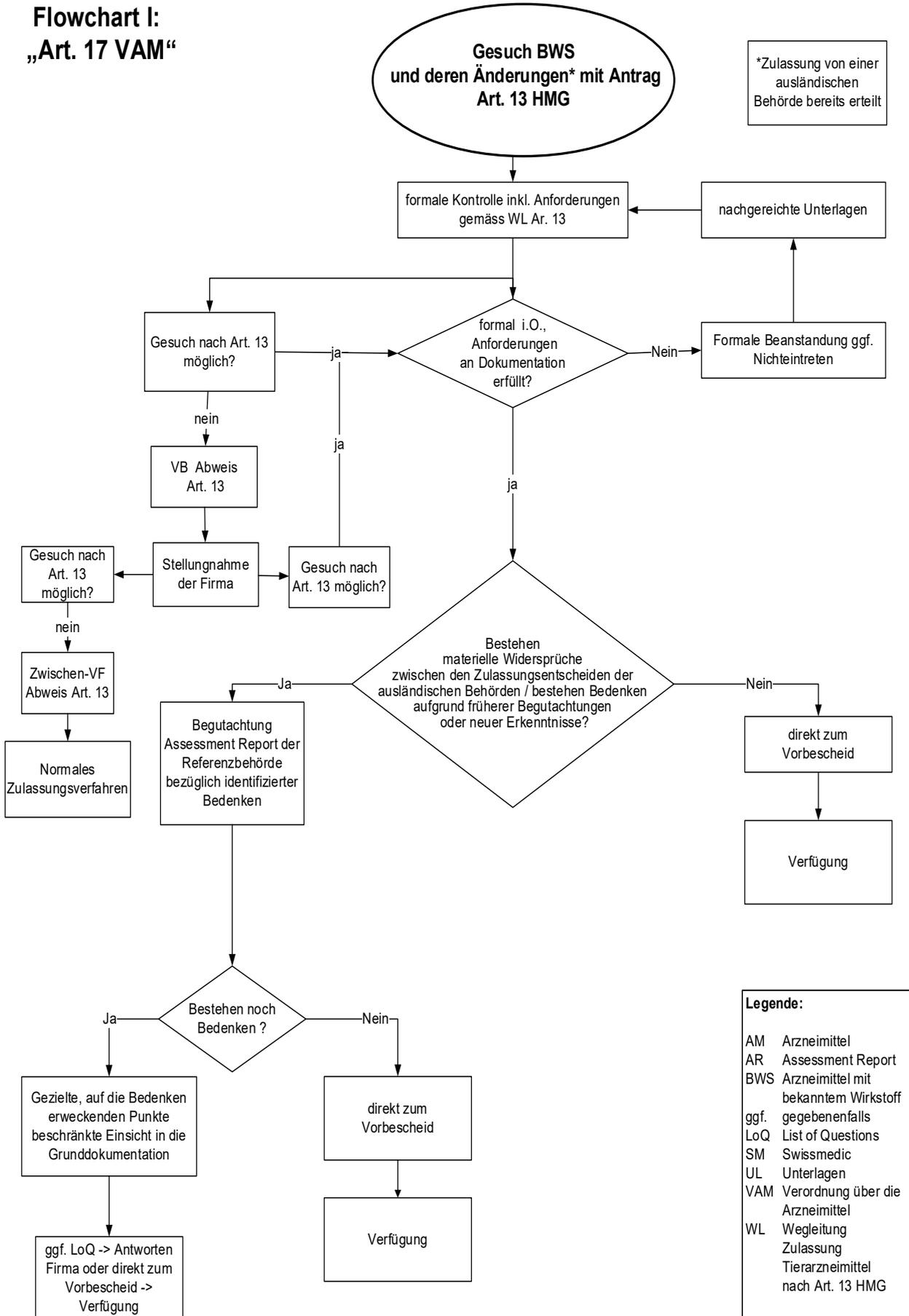
Basis ausländischer Entscheid:	Marketing Authorisation in RMS
Zusätzliche Dokumentation:	LoQI (Day 105), LOQ II Day (150 [30]) Answers to LoQI, LOQII AR including assessment off the applicant's responses to LoQI (Draft Day 120 [0]) Assessment off the applicant's responses to LOQII (Day 190 [70]) Day 70 Preliminary AR Final AR (\geq Day 105) Bei Arbitration to CVMP (EMA) ist die Opinion der EMA einzureichen

Für Gesuche mit Bezug auf nicht EU-Länder sind die analogen Unterlagen der entsprechenden Referenzbehörden vorzulegen.

11.2 Flowcharts der Gesuchsabläufe

- Flowchart I: Gesuch BWS und /oder Änderungen mit Antrag Art. 13 (Art. 17 VAM)
- Flowchart II: Gesuch NAS und / oder deren IE mit Antrag Art. 13 HMG (Art. 18 VAM)
- Flowchart III: Gesuch Zulassung / Änderung ohne Zulassung im Ausland jedoch mit bereits laufendem Gesuch (Parallele Verfahren; Art. 20 VAM)

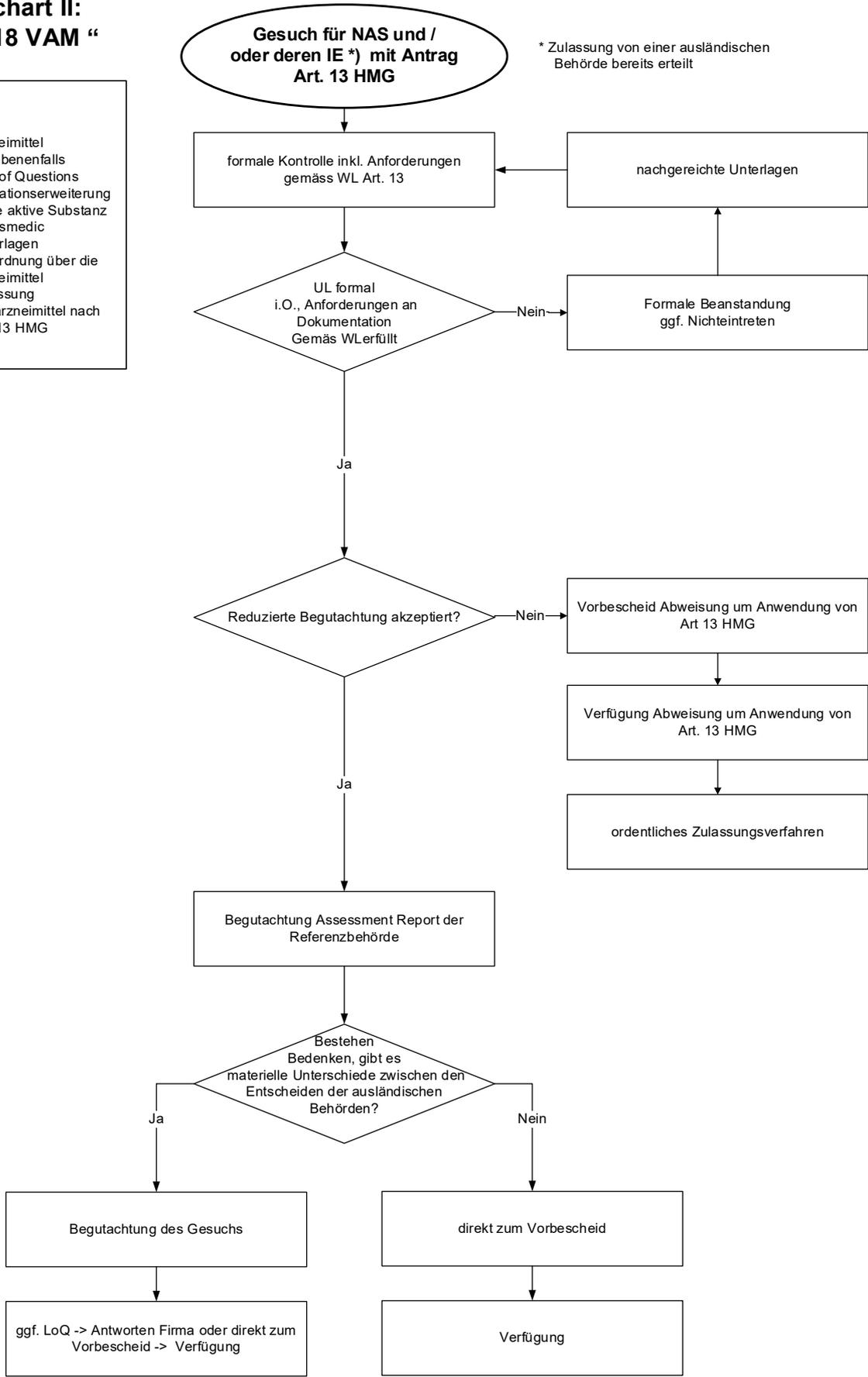
**Flowchart I:
„Art. 17 VAM“**



**Flowchart II:
„Art. 18 VAM“**

Legende:

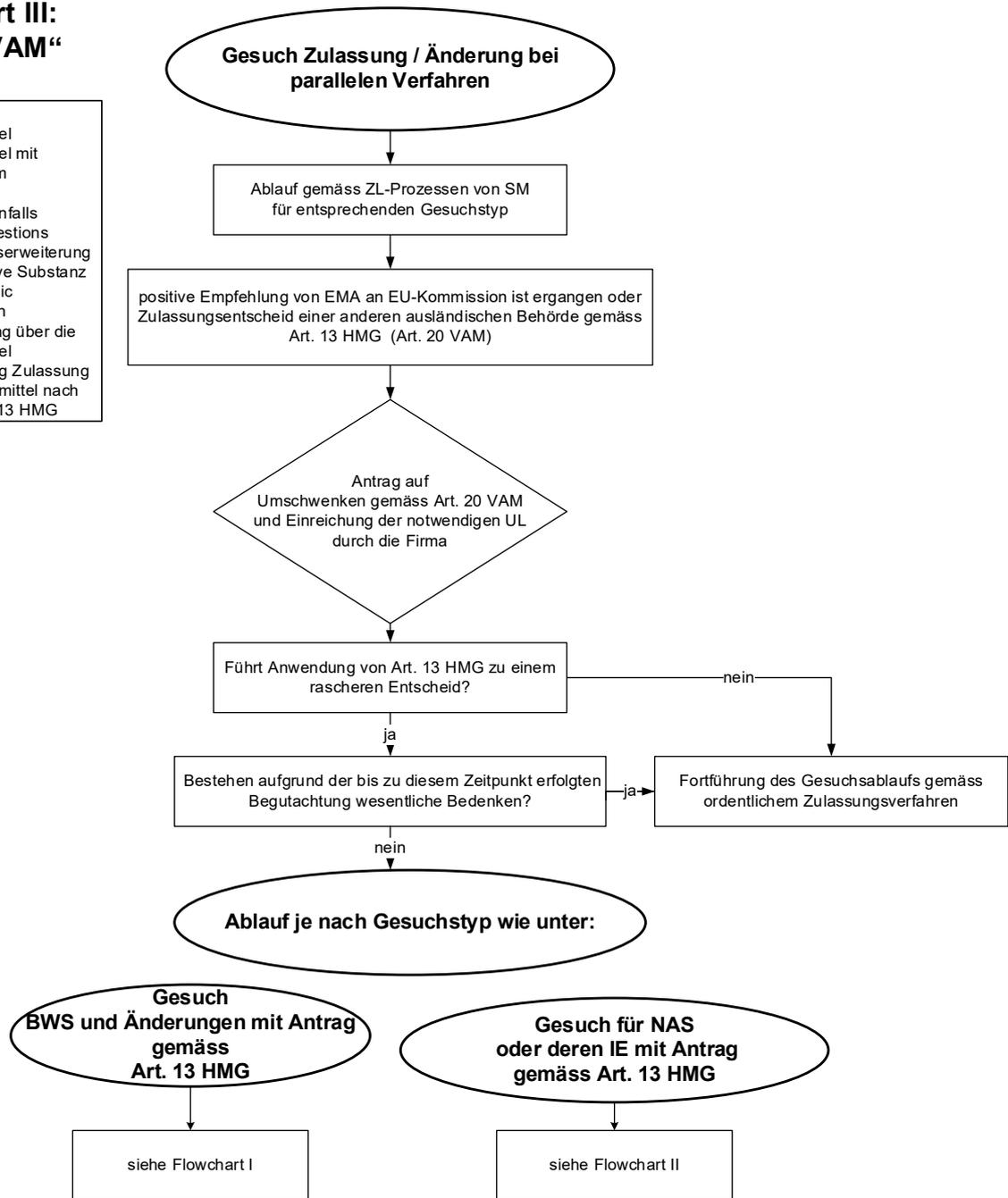
AM	Arzneimittel
ggf.	gegebenenfalls
LoQ	List of Questions
IE	Indikationserweiterung
NAS	Neue aktive Substanz
SM	Swissmedic
UL	Unterlagen
VAM	Verordnung über die Arzneimittel
WL	Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG



Flowchart III: „Art. 20 VAM“

Legende:

AM	Arzneimittel
BWS	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff
ggf.	gegebenenfalls
LoQ	List of Questions
IE	Indikationserweiterung
NAS	Neue aktive Substanz
SM	Swissmedic
UL	Unterlagen
VAM	Verordnung über die Arzneimittel
WL	Wegleitung Zulassung Tierarzneimittel nach nach Art. 13 HMG



Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
3.0	Anpassung der Wegleitung aufgrund neuer Struktur der Änderungen für TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM)	fg/ps
2.1	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	die
2.0	Aktualisierung der Liste der Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle Präzisierung in Kapitel 3 und 5: Anwendung von Art. 13 HMG für geringfügige Änderungen der Typen IA / IA _{IN} / IB möglich, sofern diese in einem Assessment Report abgehandelt werden	fg/ps
1.0	Umsetzung HMV4	ps/fg