

## **Wegleitung**

### **Formale Anforderungen**

<b>Identifikationsnummer:</b>	ZL000_00_020
<b>Version:</b>	13.6
<b>Gültig ab Datum:</b>	01.01.2024

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
1.1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen.....	4
1.1.1	Abkürzungen .....	4
1.1.2	Definitionen .....	6
1.1.3	Beschrieb der Anforderungen .....	6
1.1.4	Bedeutung der Symbole .....	6
1.2	Zweck dieser Wegleitung.....	6
1.3	Geltungsbereich .....	6
<b>2</b>	<b>Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>8</b>
2.1	Einreichformate .....	8
2.2	Fristen .....	11
2.3	Unterschriften/Vollmachten.....	12
2.4	Eingangsbestätigung .....	12
2.5	Modul 1 .....	12
2.5.1	Begleitbrief .....	12
2.5.2	Formulare.....	13
2.5.3	Arzneimittelinformationen .....	15
2.5.3.1	Einreichungspflicht .....	15
2.5.3.2	Anforderungen.....	16
2.5.4	Packmittel.....	18
2.5.5	Lebenslauf von Experten .....	18
2.5.6	Dokumentation des Environmental Risk Assessment .....	19
2.5.7	Entscheide ausländischer Behörden.....	19
2.5.8	PVP / RMP / Pharmacovigilance Planning Dokumente (nur HAM) .....	19
2.5.9	Pädiatrisches Prüfkonzept .....	20
2.5.10	Informationen zur Bioäquivalenzstudie / Referenzarzneimittel .....	20
2.5.11	Information zu GCP Inspektionen .....	20
2.5.12	GMP/Zertifikate/Betriebsbewilligungen .....	20
2.5.13	Information zur Herstellung / Flowchart bei Impfstoffen und Blutprodukten.....	20
2.5.14	Nachweis zur Erfüllung der Meldepflicht gemäss Nagoya-Verordnung .....	20
2.5.15	Angaben zu Kombinationsprodukten (Arzneimittel mit einer Medizinprodukt-Komponente) .....	21
2.6	Module 2-5 .....	23

2.6.1	Inhaltsverzeichnis und Ordnerbeschriftung bei Papiereinreichungen .....	23
2.6.2	Referenzierung .....	24
2.7	Antworten auf Swissmedic-Briefe während des laufenden Gesuchsprozesses .....	25
<b>3</b>	<b>Spezielle Anforderungen .....</b>	<b>25</b>
3.1	Firmenmeetings .....	25
3.2	Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel .....	25
3.2.1	Anerkennung Orphan Drug Status (HAM) .....	25
3.2.2	Anerkennung MUMS-Status (TAM) .....	26
3.3	Antrag befristete Zulassung (bZul/bIE HAM) .....	26
3.4	Antrag BZV (HAM) .....	26
3.5	Anfrage Verfahren mit Voranmeldung (nur HAM) .....	27
3.6	Neuzulassung NAS .....	27
3.7	Neuzulassung BWS .....	27
3.8	Biologisch ähnliche Arzneimittel (Biosimilar) – nur HAM .....	27
3.9	Artikel 13 HMG-Gesuche .....	28
3.10	Einreichungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a <sup>bis-quater</sup> HMG .....	29
3.11	Co-Marketing Arzneimittel .....	29
3.12	Änderungen und Zulassungserweiterungen .....	30
3.13	Auflagen Quality Assessment, Nonclinical Assessment und Clinical Assessment .....	34
3.14	Erneuerung, Verzicht, Nicht-Inverkehrbringen und Vertriebsunterbruch .....	34
3.14.1	Erneuerung und Erneuerungsverzicht .....	34
3.14.2	Verzicht zugelassener Arzneimittel .....	35
3.14.3	Verzicht Dosisstärkenummer .....	35
3.14.4	Meldung nach Art. 11 VAM: Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch sowie Inverkehrbringen / Wiederinverkehrbringen .....	36
3.15	Komplementärarzneimittel: Reduzierte Dossiers .....	36
3.16	Komplementärarzneimittel: Meldeverfahren HOMANT .....	36
3.17	Komplementärarzneimittel: Asiatische Arzneimittel .....	38
3.18	Zulassung im Meldeverfahren von Einzeltees respektive Husten- und Halsbonbons und Pastillen in der Abgabekategorie E (nur HAM) .....	38
3.19	Zulassung / Änderung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV / Art. 22 VAM .....	38
3.20	Marktüberwachung .....	39
3.20.1	PSUR/PBRER .....	39

3.20.2	Werbebewilligung .....	39
3.21	DMF/ASMF und Plasma Master Files .....	39
3.21.1	DMF/ASMF .....	39
3.21.2	Plasma Master Files (PMF, nur HAM) .....	41
3.22	Spezielle Arzneimitteltypen und deren Einreichung .....	42
3.22.1	Radiopharmazeutika .....	42
3.22.2	Allergenpräparate (nur HAM) .....	42
3.22.3	Antidota .....	42
3.22.4	Medizinalgase .....	43
3.22.5	Antivenine .....	43
3.22.6	Parallelimport .....	43
3.22.7	Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung .....	44
3.22.8	Phytoarzneimittel mit Well Established Use .....	44

# 1 Einleitung

## 1.1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

### 1.1.1 Abkürzungen

AAA	Accelerated Application Hearing
AM	Arzneimittel
ASMF	Active Substance Master File
bIE	Befristet zugelassene Indikationserweiterung
BWS	Bekannter Wirkstoff
bZul	Befristete Neuzulassung
BZV	Beschleunigtes Zulassungsverfahren
CCDS	Company Core Data Sheet
CDS	Core Data Sheet
CEP	Certificate of Product
CL	Checkliste
CTD	Common Technical Document, Format für Zulassungsgesuche aufgeteilt in Module 1-5
DMF	Drug Master File
DMF/ASMF-Holder	Inhaber des Drug Master File / des Active Substance Master File
eDok	Swissmedic Gesuchseinreichformat Papierversion + elektronische Version (siehe Swissmedic Homepage)
eCTD	electronic Common Technical Document
FI	Fachinformation
FK	Formale Kontrolle

FO	Formular
FvP	fachtechnisch verantwortliche Person
GVO	gentechnisch veränderte Organismen
HAM	Humanarzneimittel
HD	Hilfsdokument
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
HPC	Healthcare Professional Communication
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
i.d.R.	in der Regel
KPA	Komplementär und Phytoarzneimittel
LoA	Letter of Access
LoQ	List of Questions
MEP	Medizinprodukt
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR)
MUMS	Minor Use and Minor Species
NAS	Neue Aktive Substanz
NTA	Notice to Applicant, Format für Zulassungsgesuche aufgeteilt in Part I-IV
ODS	Orphan Drug Status
PB	Packungsbeilage (von Tierarzneimitteln)
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
PDP	Pediatric Development Plan der FDA
PI	Patienteninformation
PPK	Pädiatrisches Prüfkonzept
PMF	Plasma Master File
PSUR/PBRER	Periodic Safety Update Report/Periodic Benefit Risk Evaluation Report
RE	Regel
RL	Richtlinie
RMP	Risk Management Plan
PVP	Pharmacovigilance Plan
SAP Nummer	Identifikationsnummer in der Geschäftsfallapplikation SAP von Swissmedic, z. B. für Arzneimittel, Gesuche, Produkte
SmPC	Summary of Product Characteristics
TAI	Tierarzneimittelinformation (= Fachinformation + Packungsbeilage)
TAM	Tierarzneimittel
TV	Technische Validierung (bei Gesuchen im eCTD-Format)
UL	Unterlagen
VmVA	Verfahren mit Voranmeldung
WL	Wegleitung
ZB	Zulassungsbescheinigung
ZI	ZulassungsinhaberIn

### 1.1.2 Definitionen

Datenträger	CD, DVD, Blu-ray Disc
Ordner	Aktenordner/Bundesordner Format A4, mit Doppelochung, Dicke 50mm oder 80mm
Schnellhefter	Kunststoffmappe für gelochtes Schriftgut, Format A4, mit Doppelochung
Register	Trennregister mit Reiter aus Halbkarton oder Kunststoff
Deckblätter	Die von Swissmedic online zur Verfügung gestellten Deckblätter mit Beschriftung und Barcode zur Trennung der einzelnen Abschnitte in der Zulassungsdokumentation Modul 1-5 (CTD) bzw. Part I-IV (NTA).

### 1.1.3 Beschrieb der Anforderungen

Die Anforderungen sind in Tabellenform beschrieben und nummeriert:

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
1.1.3.1	Beschrieb des Themas	Erläuterung der Anforderung	M=muss K=kann (M wird beanstandet)	Hier sind Spezialfälle und Ausnahmen beschrieben
...	...	...	...	...

### 1.1.4 Bedeutung der Symbole



*Dieses Symbol bedeutet: „Bitte beachten!“.  
Mit diesem Symbol markierte Information, dient der Erläuterung und Ergänzung.*



*Dieses Symbol bedeutet: „Beispiel/Zusammenfassung“.  
Beispiele/Zusammenfassungen sollen helfen, die richtige Anwendung der Vorgaben zu verdeutlichen.  
Diese Information dient der Ergänzung*

## 1.2 Zweck dieser Wegleitung

Bei der vorliegenden Wegleitung (WL) handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung, welche sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die WL dient Swissmedic in erster Linie, als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Durch die Publikation der WL soll transparent gemacht werden, wie Gesuche auszugestalten sind, damit sie gemäss der Praxis und der Systeme von Swissmedic effizient bearbeitet und abgeschlossen werden können.

Die vorliegende WL berücksichtigt sämtliche Publikationen im Swissmedic Journal, die in den vergangenen Jahren zum Thema gemacht wurden.

Kommt es zu Abweichungen zwischen den formalen Anforderungen in den bisher bestehenden Dokumenten und der WL *Formale Anforderungen*, so ist die WL vorrangig zu befolgen.

## 1.3 Geltungsbereich

Die WL gilt für alle Einreichungen bei Swissmedic. Sie gilt namentlich nicht für:

- Fachliche Anforderungen an die Gesuche
- Medizinprodukte

- Andere als die explizit genannten Fälle der Marktüberwachung
- Rechtsfälle
- Inspektionen
- Zertifikate
- Klinische Versuche
- Meldungen für Betäubungsmittel
- Einreichung von Laboraufträgen

Zusätzlich zu den in dieser WL beschriebenen Anforderungen ist das Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen* zu berücksichtigen. Gesuchspezifische Anforderungen, sofern nicht hier namentlich aufgeführt, sind in den jeweiligen WL beschrieben.

## 2 Allgemeine Anforderungen

### 2.1 Einreichformate

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.1.1	Papiereinreichungen im Format CTD	<p>Es sind zwei Varianten möglich:</p> <p><b>Reine Papiereinreichung</b> Modul 1-5: Ein Papieroriginal</p> <p>Die einzelnen Abschnitte der Module 2-5 des Papieroriginals müssen durch Register/Reiter markiert sein.</p> <p>Zusätzlich muss das Papieroriginal mit von Swissmedic elektronisch zur Verfügung gestellten Deckblättern unterteilt werden.</p> <p>Zusätzlich müssen die FI/PI/TAI bzw. Packmittel elektronisch auf einem Datenträger eingereicht werden.</p> <p><b>Papiereinreichung mit eDok Kopie</b> Ein Papieroriginal für Module 1-5 plus eine identische elektronische Kopie auf einem Datenträger</p> <p>Die einzelnen Abschnitte sind als eDok auf dem Datenträger gemäss Vorgaben (siehe WL Guidance eDok) einzureichen.</p> <p>Das Papieroriginal (nach Modulen getrennt einzureichen) muss keine Register und keine Deckblätter enthalten.</p> <p>Zusätzlich müssen die FI/PI/TAI bzw. Packmittel auf einem Datenträger eingereicht werden</p>	M	
2.1.2	Papiereinreichungen im Format NTA (nur für Tierarzneimittel)	<p>Es sind zwei Varianten möglich:</p> <p><b>Reine Papiereinreichung</b> Ein Papieroriginal</p> <p>Die einzelnen Abschnitte des Papieroriginals (Part Ic-IV) müssen durch Register/Reiter markiert werden.</p> <p>Zusätzlich muss das Papieroriginal mit von Swissmedic elektronisch zur Verfügung gestellten Deckblättern unterteilt werden.</p> <p>Zusätzlich müssen die TAI bzw. die Packmittel elektronisch auf einem Datenträger eingereicht werden.</p> <p><b>Papiereinreichung mit eDok Kopie</b> Ein Papieroriginal für Part I-IV plus eine identische elektronische Kopie auf einem Datenträger.</p> <p>Die einzelnen Abschnitte sind als eDok auf dem Datenträger gemäss Vorgaben (siehe Guidance eDok) einzureichen.</p>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Das Papieroriginal (nach Parts getrennt einzureichen) muss keine Register und keine Deckblätter enthalten.  Zusätzlich müssen die TAI bzw. die Packmittel elektronisch auf einem Datenträger eingereicht werden.		
2.1.3	Binden der Papierunterlagen	Papier-Unterlagen zu den Modulen 1-5 (bzw. Parts I-IV) müssen in Ordnern oder Schnellheftern nach Modulen getrennt eingereicht werden.	M	
2.1.4	Deckblätter	Für die Trennung der einzelnen Abschnitte in der CTD- oder NTA-Struktur bei Papiereinreichungen stellt Swissmedic (zum Download von der Swissmedic Homepage) Deckblätter mit Abschnittbezeichnung und Barcode zur Verfügung.  Diese Deckblätter müssen durch Gesuchstellerinnen ausgedruckt und in der Zulassungsdokumentation jeweils vor den entsprechenden Abschnitt eingeordnet werden.  Alle Abschnitte müssen zusätzlich durch Register markiert werden. Geht ein Abschnitt über das Volumen eines Bundesordners hinaus, ist in jeden neuen Ordner an erster Stelle wieder ein Deckblatt für den betreffenden Abschnitt einzulegen.	M	Bei Einreichung einer eDok Kopie kann auf die Deckblätter verzichtet werden.
2.1.5	Nummerierungssystem CTD / NTA	Die offizielle Struktur (CTD, NTA) zur Nummerierung der einzelnen Kapitel muss unverändert beibehalten werden.	M	
2.1.6	eCTD	Die speziellen Anforderungen an eine eCTD-Einreichung sind auf der Swissmedic-Internetseite publiziert. Folgende Dokumente sind zu beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guidance for Industry on Providing Regulatory information in eCTD Format</li> <li>• Questions and answers of Swissmedic eCTD Implementation</li> <li>• Swiss Module 1 Specification for eCTD</li> <li>• Swiss eCTD Validation Criteria</li> <li>• Guidance on Applications according to Paragraph 13 TPA for eCTD Applications</li> </ul>	M	
2.1.7	Zusätzliche Word- bzw. PDF Dokumente	Firmen, die nicht mit dem Swissmedic eGov-Portal arbeiten, müssen Worddokumente der Fachinformation/ Patienteninformation resp. Tierarzneimittelinformation und PDF (oder Manuskripte als Worddatei) der Packmittel elektronisch auf einem Datenträger einreichen.	M	



Weitere Anforderungen bezüglich einzureichender Unterlagen sind dem Verzeichnis „Tabelle einzureichende Unterlagen“ zu entnehmen. Die fachlichen Anforderungen sind in den auf der Swissmedic Homepage publizierten WLen beschrieben.



Reine Papiereinreichungen: Bei reinen Papiereinreichungen dürfen keine Heftklammern (Bostitch) verwendet werden. Bei eDok und eCTD dürfen weiterhin Heftklammern (Bostitch) verwendet werden.



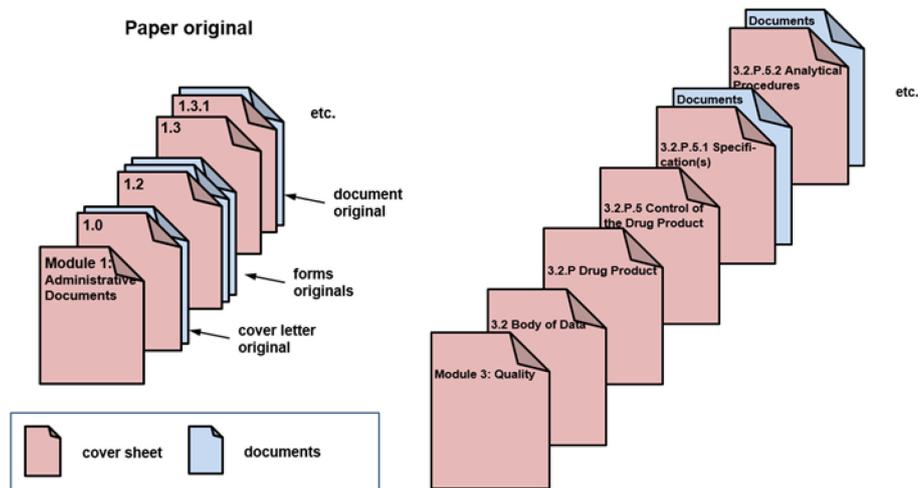
Es dürfen keine Klarsichthüllen verwendet werden.



Beim Gebrauch der Deckblätter beachten:

**Example for cover sheets: Module 1**

**Example for cover sheets: Module 3**



**Papiergesuche, Einreichungen von Publikationen:**

Es kann bei der Einreichung von Dokumentation dann auf die Papierform verzichtet werden, wenn die referenzierten Dokumente jederzeit öffentlich und unentgeltlich zugänglich sind. In diesem Fall ist eine rein elektronische Einreichung der publizierten Daten ausreichend. Es ist eindeutig anzugeben, welche Referenzen sich auf der CD befinden und welchen Stand der Information diese Daten haben.

**Lifecycle nach Übertragung der Zulassung:**

Nach einer Übertragung der Zulassung eines AM ist bevorzugt das bisherige Einreichformat (insbesondere bei eCTD) weiterzuführen.

**Variante 1:**

Die bisherige ZI übergibt den eCTD-Lifecycle an die neue ZI. Die neue ZI führt den bestehenden eCTD-Lifecycle weiter.

**Variante 2:**

Die bisherige ZI übergibt den eCTD-Lifecycle nicht an die neue ZI. Die neue ZI reicht die Übertragung der Zulassung auf Papier ein und führt nach Übertragung den Lifecycle als eCTD weiter. Die Übertragung wird in den neuen Lifecycle konsolidiert. Allenfalls braucht es für bestimmte Teile des Dossiers (z.B. Modul 3) eine Baseline.

**Variante 3:**

Die bisherige ZI übergibt den eCTD-Lifecycle nicht an die neue ZI. Die neue ZI reicht die Übertragung auf Papier ein und führt nach Übertragung des AM den Lifecycle in Papier weiter.





## Zusammenfassung Einreichformate

		eGOV Portal	eCTD	Papier	
				Papieroriginal mit eDok Kopie	Reine Papiereinreichung
<b>Modul 1 bzw. Part Ia/Ib in Papierform</b>	<b>Begleitbrief, Formulare, etc. je</b>	---	1 Exemplar	1 Exemplar	1 Exemplar
	<b>Entwürfe FI/PI/TAI je</b>	---	---	1 Exemplar	1 Exemplar
	<b>Packmittel je</b>	---	---	1 Exemplar	1 Exemplar
	<b>Heftklammern (Bostitch)</b>	---	Erlaubt	Erlaubt	<b>Nicht erlaubt</b>
<b>Papierdokumentation</b> (Module 2-5 bzw. Part 1c bis IV )		---	-	1 Exemplar	1 Exemplar
<b>Elektronische Dokumentation auf CD/DVD</b> (Module 1-5 bzw. Part I bis IV)		---	1 Exemplar	1 Exemplar	-
<b>Elektronische Dokumentation per eGOV Portal</b> (Module 1-5 bzw. Part I bis IV)		1 Exemplar			
<b>Deckblätter</b> (Module 1-5 bzw. Part I bis IV)		---	-	-	1 Deckblatt pro Abschnitt
<b>Register</b> (Module 2-5 bzw. Part 1c bis IV )		---	-	-	1 Register pro Abschnitt
<b>Zusätzliche Worddokumente</b> Packmittel (auch als PDF möglich) und/oder FI/PI/TAI		In der elektronischen Einreichung enthalten.	auf eCTD Datenträger	auf Datenträger mit elektronischer Dok	auf Datenträger

## 2.2 Fristen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.2.1	Allgemeines	Es gelten die Fristen gemäss WL <i>Fristen Zulassungsgesuche</i> .	M	
2.2.2	Fristen für Behebung von formalen Mängeln	Bei formalen Beanstandungen wird der Gesuchstellerin eine Frist von höchstens 60 KT zu deren Behebung gewährt. Darüber hinaus können keine Fristverlängerungen gewährt werden.	M	

## 2.3 Unterschriften/Vollmachten

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.3.1	Firmenvollmachten	Gesuchstellerinnen können Dritte beauftragen, in ihrem Namen Gesuche oder Meldungen einzureichen. In diesem Fall ist der Einreichung eine entsprechende Vollmacht beizulegen.	M	
2.3.2	Unterschriften	Begleitbriefe, Formulare und sonstige Dokumente, welche eine Originalunterschrift benötigen, sind auf Papier inklusive Originalunterschrift einer zeichnungsberechtigten Person einzureichen. Die Unterschriften müssen nicht zwingend von einer gemäss Handelsregister zeichnungsberechtigten Person geleistet werden. Es kann stattdessen eine von der Gesuchstellerin für die entsprechende Handlung ermächtigte Person unterzeichnen.	M	Für Anwender des Swissmedic eGov-Portals gelten die vertraglich vereinbarten Konditionen.
2.3.3	Unterschriften zu Gesuchen DMF/ASMF	Die erforderlichen Unterlagen zu einem DMF/ASMF (Formular Teil B und Letter of Access) müssen bei jedem neuen Gesuch vom DMF/ASMF-Holder im Original unterschrieben sein.	M	



Für Papiereinreichungen gilt: Swissmedic akzeptiert keine eingescannten, aufgedruckten oder elektronischen Unterschriften.

## 2.4 Eingangsbestätigung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.4.1	Eingangsbestätigung	Swissmedic versendet keine Eingangsbestätigung.	M	Der Eingang von Änderungen der Typen IA, IA <sub>IN</sub> , IB (HAM) und Änderungen die keine Bewertung erfordern (TAM) (falls Firma <b>keine</b> Portalnutzerin ist), Werbegesuchen und Bewilligungsgesuchen wird bestätigt. Immer Eingangsbestätigung bei Antrag BZV.



Die ZI haben die Möglichkeit, den Gesuchsstatus online auf dem Swissmedic eGov-Portal abzufragen. Details hierzu siehe Swissmedic Homepage und Guidance Swissmedic eGov-Portal.

## 2.5 Modul 1

### 2.5.1 Begleitbrief

Gesuchspezifische Anforderungen an den Begleitbrief sind im jeweiligen Kapitel zu den Gesuchtypen zu finden.

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.1.1	Allgemeines	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bezeichnung des Arzneimittels plus Angaben, falls in der Dokumentation andere Bezeichnungen für das Arzneimittel verwendet werden (z. B. andere Arzneimittelbezeichnungen, chemische Bezeichnung, Entwicklungscode-Nr.)</li> <li>▪ Wirkstoffname</li> <li>▪ Falls bekannt: Zulassungsnummer</li> <li>▪ Falls bekannt: Gesuchs-ID</li> <li>▪ Angabe des Gesuchstyps (bei Änderungsgesuchen inklusive Art der Änderungen) und kurze wissenschaftliche Begründung</li> <li>▪ Verzeichnis aller eingereichten administrativen Unterlagen und der Dokumentation (Module/Parts, Anzahl Ordner).</li> <li>▪ Für eCTD Gesuche: Anzahl Datenträger.</li> </ul>	M	Änderungen der Typen IA, IA <sub>IN</sub> , IB (HAM) sowie Änderungen ohne Bewertung und Änderungen mit Bewertung mit Frist «reduziert» (TAM) können ohne Begleitbriefe eingereicht werden, sofern keine weiteren, Informationen oder Begründungen notwendig sind.
2.5.1.2	Versand der Zulassungsbescheinigung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der Versand von Zulassungsbescheinigungen (ZB) erfolgt nur auf ausdrücklichen Wunsch der Gesuchstellerin und ist kostenpflichtig. Wird der Versand einer ZB gewünscht, so ist dies für alle Gesuchstypen explizit im Begleitbrief anzuführen.</li> </ul>	K	Anwender des Swissmedic eGov-Portals können sich eine aktuelle Zulassungsbescheinigung via Portal eigenständig herunterladen.
2.5.1.3	Verzicht auf Unterlagen	Falls geforderte Unterlagen nicht eingereicht werden, ist dies im Begleitbrief zu begründen.	M	
2.5.1.4	Zusätzliche Angaben bei Lieferengpass (Out of Stock Situation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Darreichungsform, Zulassungsinhaber in der Schweiz</li> <li>▪ Angaben zu dem zu importierenden Arzneimittel (ausländische Zulassungs-Nr., Bezeichnung des Arzneimittels, Darreichungsform, Zulassungsinhaber in)</li> <li>▪ Namen und Anschrift der Firma im Exportland, bei der das zu importierende Arzneimittel bezogen wird</li> <li>▪ Namen und Anschrift der Umpackfirma</li> <li>▪ Kontaktmöglichkeiten der fachtechnisch verantwortlichen Person der Zulassungsinhaber in</li> <li>▪ 24 Std.-Notfall-Nummer</li> </ul>	M	

## 2.5.2 Formulare

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.2.1	Formular <i>Neuzulassungen Humanarzneimittel / Tierarzneimittel</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das Formular ist pro Zulassungsnummer und pro Gesuchstyp im Original einzureichen.</li> <li>▪ Dosisstärken: Die verschiedenen Dosisstärken sind anzugeben.</li> </ul>	M	
2.5.2.2	Formular <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM / Formular Änderungen TAM</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Formulare bestehen aus einem administrativen Teil mit den Kapiteln 1 (Grundangaben) bis 7 (Unterschrift) und dem Kapitel 8 mit der Liste der Änderungen. Im Formular für HAM gibt es für jede Änderung eine Vorlage, die auf einer neuen Seite beginnt. Im Formular Änderungen TAM sind alle Änderungen getrennt nach Änderungen ohne Bewertung und Änderungen mit Bewertung auf separaten Vorlagen, die alle auf einer neuen Seite beginnen.</li> <li>▪ Ein Formular kann für ein Änderungsgesuch, ein Mehrfachgesuch, ein Sammelgesuch oder ein Sammel-Mehrfachgesuch verwendet werden.</li> </ul>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Weitere Informationen sind im Kapitel 3.12 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“ dieser Wegleitung zu finden.</li> </ul>		
2.5.2.3	Formular <i>Volldeklaration</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist die vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels anzugeben.</li> </ul>	M	
2.5.2.4	Formular <i>Herstellerangaben</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei Arzneimitteln mit pflanzlichen Wirkstoffen sind die Anforderungen gemäss <i>WL Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen</i> zu beachten.</li> <li>Bei Zulassungen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation mit reduziertem Dossier sind die Anforderungen gemäss <i>WL Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel</i> auf dem Formular <i>Herstellerangaben</i> zu beachten.</li> <li>Für Zulassungsgesuche mit reduziertem Dossier sind zusätzlich die Vorgaben der <i>WL Erleichterung bezüglich der Angaben auf dem Formular Herstellerangaben für das reduzierte Dossier</i> zu beachten.</li> </ul>	M	
2.5.2.5	Formular <i>Status Zulassungsgesuch im Ausland</i>	Ändert sich der Status während eines laufenden Gesuches, muss das Formular mit der Antwort auf die List of Questions, bzw. Antwort auf Vorbescheid erneut eingereicht werden.	M	Wenn keine Einreichung bzw. Zulassung des betroffenen Arzneimittels im Ausland besteht, entfällt die Pflicht, das FO <i>Status Zulassungsgesuche Ausland</i> einzureichen. Die Nichteinreichung ist im Begleitbrief zu begründen.
2.5.2.6	Formular <i>Bestätigung Stoffe aus GVO</i>	Das Formular muss immer dann eingereicht werden, wenn im Arzneimittel Stoffe aus GVO enthalten sein können. Dies unabhängig davon, ob Stoffe gemäss <i>WL Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel</i> kennzeichnungspflichtig sind oder nicht. Enthält das Arzneimittel GVO an sich, so richtet sich die Deklaration nach Art. 27 Abs. 3 VAM und das Formular muss nicht eingereicht werden.	M	



Das Formular *Herstellerangaben* soll nur für Gesuchstypen eingereicht werden, bei denen es gefordert wird. Wenn das Formular *Herstellerangaben* für andere Gesuchstypen eingereicht wird, wird es von Swissmedic weder geprüft noch genehmigt.



Auf der Swissmedic Homepage stehen die aktuell gültigen Formulare zur Verfügung. Die Verwendung nicht mehr gültiger Formulare wird nach Ablauf der von Swissmedic vorgegebenen Übergangsfrist (in der Regel 3 Monate) formal beanstandet. Äussert sich Swissmedic nicht explizit zu Übergangsfristen von Formularen, so gelten standardmässig 3 Monate. Werden mit der neuen Version eines Formulars zusätzliche Gesuchs-Anforderungen verbunden, so gilt auch für diese neuen Anforderungen standardmässig eine Übergangsfrist von 3 Monaten.



Unvollständig ausgefüllte Formulare können zu einer formalen Beanstandung führen.

## 2.5.3 Arzneimittelinformationen

### 2.5.3.1 Einreichungspflicht

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.3.1.1	Einreichungspflicht für Humanarzneimittel der Abgabekategorien A und B	Sowohl Fach- als auch Patienteninformation sind erforderlich.	M	<p>Bei Arzneiformen nach <i>Art. 14 Abs. 2 AMZV</i>, die ausschliesslich von Ärztinnen/Ärzten bzw. Zahnärztinnen/Zahnärzten angewendet werden (z.B. Injunctabilia, Infusionen) ist keine Patienteninformation erforderlich; bei diesen Arzneimitteln wird die Fachinformation der Packung beigelegt.</p> <p><b>Komplementärarzneimittel:</b> Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel nach <i>Art. 24, Art. 25 Abs. 2 KPAV</i>, Arzneimittel der Gemmotherapie nach <i>Art. 35 Abs. 2 KPAV</i> sowie asiatische Arzneimittel ohne Indikation nach <i>Art. 30 ff. KPAV</i> ist keine Fachinformation erforderlich.</p> <p>Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation nach <i>Art. 25 Abs. 1 KPAV</i>, für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation nach <i>Art 27 KPAV</i> und für Schüsslersalze ohne Indikation nach <i>Art. 28 KPAV</i> ist keine Arzneimittelinformation erforderlich.</p>
2.5.3.1.2	Einreichungspflicht für Humanarzneimittel der Abgabekategorie D	Sowohl Fach- als auch Patienteninformationen sind erforderlich.	M	<p><b>Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>ter-quater</sup> HMG:</b> Auf eine Fachinformation kann verzichtet werden.</p> <p><b>Phytoarzneimittel:</b> Bei bestimmten Wirkstoffgruppen ist eine Fachinformation obligatorisch (z.B. anthrachinonhaltige Laxantien, johanniskrauthaltige, ginkgohaltige und echinaceahaltige Arzneimittel). Bei weiteren Wirkstoffen kann Swissmedic auf Antrag hin auf eine Fachinformation verzichten.</p> <p><b>Komplementärarzneimittel:</b> Bei asiatischen Arzneimitteln nach <i>Art. 29 KPAV</i> kann das Institut auf Antrag hin auf eine Fachinformation verzichten.</p> <p>Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel nach <i>Art. 24, Art. 25 Abs. 2 KPAV</i>, Arzneimittel der Gemmotherapie nach <i>Art. 35 Abs. 2 KPAV</i> sowie asiatische Arzneimittel ohne Indikation nach <i>Art. 30 ff. KPAV</i> ist keine Fachinformation erforderlich.</p> <p>Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation nach <i>Art. 25 Abs. 1 KPAV</i>, für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation nach <i>Art 27 KPAV</i> und für Schüsslersalze ohne Indikation nach <i>Art. 28 KPAV</i> ist keine Arzneimittelinformation erforderlich.</p> <p><b>Bei folgenden Arzneimittelgruppen kann mit entsprechender Begründung auf eine Fachinformation verzichtet werden:</b> Babynahrung, Badezusätze und Umschläge (Heilerden, Kataplasmen), Desinfizientien, Diätetika, Intimpflegemittel Arzneimittel für empfindliche Haut, Tränenersatzmittel, Nasalia (mit sekretolytischer und befeuchtender Wirkung), Laxantien (nur Quell- und Füllstoffe), Vitaminarzneimittel (mit ausschliesslich wasserlöslichen Vitaminen),</p>

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
				Zahnarzneimittel (auf die Gingiva und die übrige Mundschleimhaut wirkende Arzneimittel, Arzneimittel mit Fluor, Mittel zur Kariesprophylaxe, Zahnoberflächen- und Dentindesensibilisierungsmittel).
2.5.3.1.3	Einreichungspflicht für Humanarzneimittel der Abgabekategorie E	Eine Fach- oder Patienteninformation ist nicht erforderlich	K	
2.5.3.1.4	Einreichungspflicht für Tierarzneimittel	Fachinformation und Packungsbeilage sind erforderlich.	M	Für Tierarzneimittel der Abgabekategorie E, für Tierarzneimittel die in Zoofachgeschäften und Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen sowie für Homöopathika ohne Indikation muss keine Fachinformation erstellt werden.  Mit der Zustimmung von Swissmedic kann auf eine Packungsbeilage verzichtet werden, wenn alle erforderlichen Angaben auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter aufgeführt werden (Art 14 Abs. 3 AMZV). Die Anforderungen an Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial richten sich nach Art 13 und 14 in Verbindung mit Anhang 6 AMZV.

### 2.5.3.2 Anforderungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.3.2.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	Angabe der Version, auf der das eingereichte Manuskript basiert (d.h. zuletzt von Swissmedic genehmigte Version) Bei sicherheitsrelevanten Änderungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Im Betreff: „Änderung Arzneimittelinformation sicherheitsrelevant“</li> <li>Diskussion weitergehender Massnahmen (z.B. HPC)</li> <li>Im Text ist die Begründung der Sicherheitsrelevanz anzuführen.</li> <li>Falls die sicherheitsrelevanten Änderungen in Zusammenhang mit einem nationalen bzw. internationalen Sicherheitssignal stehen, ist dies im Begleitbrief zu erwähnen.</li> </ul>		
2.5.3.2.2	Vorlagen für die Arzneimittelinformation	Für die Einreichung der Manuskripte der Arzneimittelinformation von Humanarzneimitteln sind die auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung stehenden Vorlagen für die Fach- und Patienteninformation zu verwenden.	M	
2.5.3.2.3	Vorlagen für die Tierarzneimittelinformation	Für die Einreichung der Manuskripte der Tierarzneimittelinformation wird empfohlen, die auf der Swissmedic Internetseite zur Verfügung stehenden Vorlagen für die Fachinformation und die Packungsbeilage TAM zu verwenden.	K	
2.5.3.2.4	Referenzierung der Arzneimittelinformation	Aussagen in der Arzneimittelinformation müssen wissenschaftlich begründet und belegt werden. Dabei kann auf Studienberichte, Publikationen oder andere wissenschaftliche Dokumentationen referenziert werden. Bei Referenzierung auf Studienberichte, Publikationen, auf andere wissenschaftliche Dokumentation, auf ein <i>Summary</i> oder <i>Overview</i> ist die jeweils zutreffende Seitenzahl anzugeben. Beispiel: <i>Studie xyz, Ordner 3, Seite 736.</i> Oder <i>Ordner 2, Referenz 38: Müller et al, Titel etc., Seite 13</i>	M	TAM: Referenzierung auf EU-SmPC in Ausnahmefällen möglich

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Die alleinige Referenzierung auf das firmeninterne <i>Core Data Sheet</i> (CDS) bzw. <i>Company CDS</i> (CCDS) oder das <i>Summary of Product Characteristics</i> (SmPC) ist nicht zulässig, da es sich hierbei nicht um wissenschaftliche Referenzen handelt. Referenzierungen dürfen im Gesuchsverlauf nicht entfernt werden.		
2.5.3.2.5	Markierung der Änderungen	Sämtliche gegenüber der zuletzt genehmigten Version vorgenommenen Änderungen müssen deutlich als solche gekennzeichnet sein. Die Markierungen müssen im gesamten Gesuchsprozess in den Manuskripten vorliegen. Die Kennzeichnung/Markierung darf ausschliesslich mit Hilfe des Korrekturmodus von Word vorgenommen werden. Andere Formen der Kennzeichnung/Markierung werden nicht akzeptiert. Sind in einem Manuskript Änderungen zu mehreren noch nicht abgeschlossenen Gesuchen enthalten, muss klar ersichtlich sein, welche Anpassungen mit welchem Gesuch beantragt worden sind, z.B. durch die Verwendung unterschiedlicher Bearbeiter. Falls ein Änderungsgesuch Textänderungen mehrerer Textprüfungsrounds enthält und noch keine Textgenehmigung vorliegt, ist zu bestätigen, dass die in der Vorversion von Swissmedic vorgeschlagene Textkorrektur übernommen wurde. Korrekturen von Swissmedic, für die kein Einverständnis vorliegt, sind deutlich als Korrektur des Textes von Swissmedic zu kennzeichnen, z.B. mit Hilfe eines Kommentars.	M	TAM: Ab Antwort Vorbescheid müssen nur die Änderungen markiert werden, welche den von Swissmedic vorgeschlagenen Korrekturen nicht entsprechen.
2.5.3.2.6	Sicherheitsrelevante Änderung der Arzneimittelinformation	Das Gesuch erfordert entweder die Einreichung einer Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) oder einer Begründung, weshalb kein DHPC eingereicht wurde. Im Rahmen eines Gesuches um sicherheitsrelevante Änderungen dürfen, neben den begründeten sicherheitsrelevanten Anpassungen, keine weiteren Änderungen an den zuletzt genehmigten Texten vorgenommen werden. Diese müssen separat beantragt werden. Sicherheitsrelevante Änderungen umfassen inhaltlich neue und restriktivere Aussagen zu den Rubriken „Dosierung/ Anwendung“, „Kontraindikationen“, „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, „Interaktionen“, „Schwangerschaft/Stillzeit“ und „Unerwünschte Wirkungen“. Ist die Patienteninformation ebenfalls betroffen, sind die entsprechenden Änderungen zeitgleich mit der Fachinformation einzureichen.	M	TAM: Als sicherheitsrelevant gelten nur Änderungen, die schwerwiegende und lebensbedrohliche Reaktionen sowie irreversible Schädigungen betreffen.
2.5.3.2.7	Fachinformation anderer Länder, EU-SmPC	Bei EU-SmPCs: Es ist die letzte in der EU genehmigte Version mit Angabe des Genehmigungsdatums einzureichen. Bei noch nicht zugelassenen Arzneimitteln oder Änderungen: Der Vorschlag der Gesuchstellerin für das EU-SmPC ist eindeutig als Entwurf der Gesuchstellerin zu kennzeichnen.	K	
2.5.3.2.8	Erneute Einreichung abgewiesener Änderungen	Textanpassungen, welche bei Erstzulassung oder früheren Gesuchen von Swissmedic abgewiesen wurden, können nur dann erneut beantragt werden, wenn sie durch neue Daten dokumentiert sind.	M	



Bei Arzneimitteln, die ausschliesslich für den Export zugelassen sind, wird ein Manuskript der Basisinformation überprüft und genehmigt. Je nach Anforderung (Abgabekategorie) kann diese Basisinformation eine Fach-, Patienteninformation oder eine Information auf der äusseren Verpackung sein.

Die Fach- und Patienteninformation für Humanarzneimittel bzw. die Basisinformation und die Packungsbeilage für Tierarzneimittel müssen zwingend in einer Amtssprache zur Genehmigung vorgelegt werden.

## 2.5.4 Packmittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.4.1	Handhabung von Packmitteln (Faltschachtel, Etikette, Sachet, etc.)	<p>Das Format und die Anzahl einzureichender Exemplare richten sich nach der Tabelle „Zusammenfassung Einreichformate“ in Kapitel 2.1.</p> <p>Statt Originaldrucken der Packmittel (Faltschachtel, Etikette, Sachet usw.) können Laserfarbdrucke im Originalformat eingereicht werden (Mock-ups).</p> <p>Zusätzlich sind Packmittel digital auf einem Datenträger in einer einzigen Datei mit durchsuchbarem Text (OCR) einzureichen.</p>	M	<p>Bei Einreichung im eCTD Format kann auf Papierexemplare verzichtet werden. Anwender des Swissmedic eGov-Portals brauchen für die Packmittel keine zusätzlichen elektronischen Datenträger einzureichen.</p> <p>Keine Einreichung der Packmittel: für homöopathische und anthroposophische Arzneimitteln ohne Indikation nach Art. 25 Abs 1 KPAV, für homöopathische und anthroposophische Arzneimitteln ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation nach Art 27 KPAV, Schüsslersalze ohne Indikation nach Art. 28 KPAV sowie asiatische Arzneimittel ohne Indikation nach Art. 30 ff. KPAV.</p>

## 2.5.5 Lebenslauf von Experten

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.5.1	Lebenslauf von Experten datiert und signiert	<p>Erforderlich bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zusammenfassung (Overview (CTD: Modul 2.3, 2.4, 2.5))</li> <li>▪ einem Expertenstatement</li> </ul> <p>Muss nicht im Original vorliegen.</p>	M	▪

## 2.5.6 Dokumentation des Environmental Risk Assessment

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.6.1	Environmental Risk Assessment (inkl. der zugehörigen Berichte)	<p><b>HAM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NAS-Gesuche</li> <li>▪ Biosimilar-Gesuche</li> <li>▪ BWS und Zulassungserweiterungen, jedoch nur dann, wenn eine erhöhte Umweltbelastung zu erwarten ist.</li> <li>▪ Indikationserweiterungsgesuche (Änderung vom Typ II), wenn eine erhöhte Umweltbelastung zu erwarten ist.</li> <li>▪ Für Art. 13 HMG Gesuche nur dann, wenn die Zulassung in einem nicht EU-Land erfolgte.</li> <li>▪ Nichteinreichungen sind zu begründen</li> </ul> <p><b>TAM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ein ERA (mindestens Phase I Assessment) ist Teil jeder Neuzulassung.</li> <li>▪ Nichteinreichungen sind zu begründen</li> </ul>	M	

## 2.5.7 Entscheide ausländischer Behörden

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.7.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	Liegen finale Assessment Reports ausländischer Behörden mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (gemäss auf der Swissmedic Homepage publizierter Liste) vor, werden jedoch dem Gesuch nicht beigelegt, so ist dies im Begleitbrief zu begründen.	M	▪
2.5.7.2	Finale Assessment Reports ausländischer Behörden	Finale Assessment Reports ausländischer Behörden mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (gemäss auf der Swissmedic Homepage publizierter Liste).	K	▪

## 2.5.8 PVP / RMP / Pharmacovigilance Planning Dokumente (nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.8.1	Allgemeines	<p>Es sind Unterlagen zum Pharmacovigilance Planning gemäss Anhang 3 VAM vorzulegen (Leitlinie ICH E2 und EU-Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] - Module V.A und V.B).</p> <p>Liegt ein EU-RMP vor, ist dieser bevorzugt einzureichen.</p> <p>Einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei allen Neuzulassungsgesuchen von AM mit mind. einem neuen Wirkstoff (inkl. Orphan Drugs) und deren Indikationserweiterungen</li> <li>▪ bei Zulassungsgesuchen von Arzneimitteln, welche nicht für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren klassifizieren (Art. 12, Abs. 5 Bst a-e VAZV), namentlich Impfstoffe, Seren und Toxine, Blutprodukte, biotechnologische Arzneimittel sowie ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products).</li> </ul>	M	▪

Das US Format REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) zur Umsetzung der ICH Guideline wird nicht akzeptiert.

- Nicht RMP pflichtig sind:
  - Gesuche um Zulassung eines Biosimilars.
  - Gesuche um Zulassung eines BWS.
  - Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG.



Wird für nicht-RMP pflichtige Gesuche ein RMP vorgelegt, so wird dieser von Swissmedic i.d.R. weder begutachtet noch genehmigt.

## 2.5.9 Pädiatrisches Prüfkonzept

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.9.1	PPK	Die Anforderungen richten sich nach der WL <i>Pädiatrisches Prüfkonzept</i>	M	

## 2.5.10 Informationen zur Bioäquivalenzstudie / Referenzarzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.10.1	Informationen zur Bioäquivalenzstudie (nur HAM)	Beruhet der Nachweis der Übertragbarkeit der Prüfungsergebnisse des Referenzpräparates auf pharmakokinetischen Bioäquivalenzstudien, sind Angaben gemäss EMA/CHMP/600958/2010/Corr.* „Appendix IV of the Guideline on the Investigation on Bioequivalence“ (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1) einzureichen.	M	
2.5.10.2	TAM: Informationen zu Bioäquivalenzstudie und Referenzarzneimittel	Beruhet der Nachweis der Übertragbarkeit der Prüfungsergebnisse des Referenzarzneimittels auf pharmakokinetischen Bioäquivalenzstudien, ist zu erklären, dass das in der Bioverfügbarkeitsstudie verwendete Testarzneimittel mit dem bei Swissmedic angemeldeten Arzneimittel identisch ist.	M	▪

## 2.5.11 Information zu GCP Inspektionen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.11.1	Information zur GCP Inspektionen	Für alle Gesuchstypen, deren Dokumentation klinische Studien (inkl. Bioäquivalenzstudien) enthält, ist die ausgefüllte Vorlage „ <a href="#">GCP inspections template</a> “ der EMA einzureichen.	M	▪

## 2.5.12 GMP/Zertifikate/Betriebsbewilligungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.12.1	GMP Nachweise, Zertifikate und Betriebsbewilligungen	Für ausländische Hersteller, einzureichen gemäss: WL <i>GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimittel</i>	M	▪



Für TAM: Die genannten Unterlagen sind unter Part 1a6 manu einzureichen.

## 2.5.13 Information zur Herstellung / Flowchart bei Impfstoffen und Blutprodukten

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.13.1	Darstellung der Herstellungsschritte bei Impfstoffen und Blutprodukten	Zusammenfassende, übersichtliche Darstellung der Herstellungsschritte und Orte als Flowchart	M	▪

## 2.5.14 Nachweis zur Erfüllung der Meldepflicht gemäss Nagoya-Verordnung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.14.1	Nachweis zur Erfüllung der Meldepflicht gemäss Nagoya-Verordnung	Gemäss Art. 3 Abs. 2 VAM muss ein Neuzulassungsgesuch für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder auf sich darauf beziehenden traditionellen Wissens beruht, die Registernummer gemäss Art. 4 Abs. 3 oder Art. 8 Abs. 5 der NagV	M	▪ Der Zugang zur genetischen Ressource bzw. das sich darauf beziehende

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<p>beinhalten. Die Registernummer wird vom Bundesamt für Umwelt (BAFU) erteilt und dient der Gesuchstellerin als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Artikeln 4, 5 oder 8 der NagV und ist Voraussetzung für die Zulassung gemäss Art. 9 Absatz 2 VAM.</p> <p>Die Anforderungen gemäss NagV sowie Art. 2 und 9 VAM sind für alle Neuzulassungsgesuche zu erfüllen, welche Inhaltsstoffe (Wirk- oder Hilfsstoffe) enthalten, deren Entwicklung auf einer genetischen Ressource beruht, sofern der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12. Oktober 2014 erfolgte (siehe Art. 25d NHG). Handelt es sich um eine Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Artikel 23p NHG gilt die Meldepflicht nach Artikel 4 sinngemäss. Handelt es sich um die Nutzung einer genetischen Ressource aus dem Inland gemäss Art. 8 NagV, so ist der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht mit Inkrafttreten des Art. 8 NagV ab 1. Januar 2017 zu erbringen.</p> <p>Weiterführende Informationen zum Nagoya-Protokoll und dessen Umsetzung in der Schweiz finden sich auf der <a href="#">Homepage der zuständigen Behörde und nationalen Kontaktstelle für das Nagoya-Protokoll des BAFU</a>.</p>		traditionelle Wissen erfolgte vor dem 12. Oktober 2014.

### 2.5.15 Angaben zu Kombinationsprodukten (Arzneimittel mit einer Medizinprodukt-Komponente)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.5.15.1	Anforderungen an die Dokumentation zur Medizinprodukt (MEP)-Komponente eines Kombinationsprodukts	<p>Grundsätzlich wird unterschieden zwischen Kombinationsprodukten mit einer <b>untrennbaren</b> MEP-Komponente nach Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV (SR 812.213) oder einer <b>getrennten</b> MEP-Komponente.</p> <p>Dabei wird <b>untrennbare</b> Kombination verstanden als eine physisch untrennbare Einheit (in der EMA Guideline (<i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019) als <b>integral</b> bezeichnet) oder eine zweckgebundene Untrennbarkeit (in der EMA Guideline als <b>co-packaged</b> bezeichnet).</p> <p>Bei einer <b>getrennten</b> Kombination (in der EMA Guideline als <b>referenced</b> bezeichnet) ist die MEP-Komponente nicht dem Humanarzneimittel beigelegt. Das Arzneimittel referenziert jedoch auf ein spezifisches MEP zur kombinierten Anwendung.</p> <p>In den Formularen <i>Neuzulassung Humanarzneimittel</i> und <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM</i> muss in den Kapitel 6.7 resp. 5.6 mittels Tickbox angegeben werden, ob es sich um ein Kombinationsprodukt handelt und falls ja, um welche konkrete Kombination es geht.</p> <p>In Abhängigkeit der konkreten Kombination gelten die nachfolgend aufgeführten Anforderungen:</p> <p>a) <b>Untrennbare Kombination</b>, physische Einheit, <b>integral</b>:  <b>MEP mit CE-Kennzeichnung</b>:  Weist die MEP-Komponente die Erfüllung der</p>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gilt nicht für Tierarzneimittel</li> </ul>

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<p>Konformitätsanforderungen mit CE-Kennzeichnung aus, ist die dazugehörige Konformitätserklärung des Medizinproduktherstellers in Modul 3.2.R einzureichen.</p> <p>Für MEP-Komponenten mit CE-Kennzeichnung der <b>höheren Risikoklassen</b> Im, Is, Ir, IIa, IIb oder III muss zusätzlich auch die Bescheinigung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle (EG-Zertifikat, CE Kennzeichnung mit 4-stelliger Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle) im Modul 3.2.R eingereicht werden.</p> <p><b>MEP ohne CE-Kennzeichnung:</b> Falls die MEP-Komponente keine CE-Kennzeichnung aufweist, muss im Modul 3.2.R gezeigt werden, dass die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR erfüllt werden.</p> <p>Für MEP-Komponenten ohne CE-Kennzeichnung der <b>höheren Risikoklassen</b> Im, Is, IIa, IIb oder III muss, in Anlehnung an Art. 117 MDR, im Modul 3.2.R zusätzlich eine Beurteilung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle (Notified Body Opinion) eingereicht werden.</p> <p>b) <b>Untrennbare Kombination, co-packaged:</b> Im Einklang mit den Anforderungen der EMA sind für eine Bewertung von Kombinationen mit einer zweckgebundenen Untrennbarkeit (<i>co-packaged</i>) zusätzliche Anforderungsnachweise zum MEP, seiner angedachten Zweckbestimmung, Anwendung und der damit verbundenen Risiken erforderlich. Für Kombinationen mit einer zweckgebundenen Untrennbarkeit (<i>co-packaged</i>) wird daher <b>eine CE-Kennzeichnung</b> vorausgesetzt. Jedoch wird auf die Angaben von Hersteller, Bevollmächtigter und Importeur des MEP für die Kennzeichnung verzichtet, da die Zulassungsinhaberin die vollumfängliche Verantwortung für das unter Arzneimittelrecht zugelassene Kombinationsprodukt trägt.</p> <p>Im Weiteren ist für beide Arten von untrennbaren Kombinationen (<i>integral</i> und <i>co-packaged</i>) die Eigenschaft der MEP-Komponente mit dem spezifischen Humanarzneimittel zu belegen. Die diesbezüglichen Vorgaben (Daten und Dossier-Ablage) sind der EMA Guideline zu Kombinationsprodukten (<i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019) zu entnehmen.</p> <p>c) <b>Getrennte Kombination, referenced:</b> MEP-Komponenten von getrennten Kombinationen müssen gemäss Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV die Konformitätsanforderungen der MepV erfüllen («CE-Kennzeichnung»). Dazu ist in Modul 3.2.R die entsprechende Konformitätserklärung des Medizinproduktherstellers einzureichen.</p> <p>Für MEP-Komponenten der <b>höheren Risikoklassen</b> Im, Is, Ir, IIa, IIb oder III muss</p>		

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<p>zusätzlich auch die Bescheinigung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle (EG-Zertifikat, CE-Kennzeichnung mit 4-stelliger Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle) im Modul 3.2.R eingereicht werden.</p> <p>Zudem ist die Eignung der MEP-Komponente in der vorliegenden Kombination mit dem spezifischen Humanarzneimittel zu belegen. Die diesbezüglichen Vorgaben (Daten und Dossier-Ablage) sind der EMA Guideline zu Kombinationsprodukten (<i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019) zu entnehmen.</p>		



*Bitte beachten: Alle für die MEP-Komponenten eines untrennbaren Kombinationsproduktes (mit einer MEP-Komponente Im, Is, Ir, IIa, IIb oder III) erforderlichen Unterlagen (durch den Notified Body auszustellende NBOp respektive Konformitätsbescheinigung) sollen grundsätzlich bei der Einreichung des Gesuches vorliegen. Aufgrund der zu erwartenden Engpässe bei den Zertifizierungsstellen kann die Gesuchstellerin mit der Swissmedic einen späteren Einreichungszeitpunkt vereinbaren, der jedoch den Zulassungsprozess einer Neuzulassung oder Änderung nicht verzögern soll (ausgeschlossen sind hier vorgängig sowie nachträglich zu genehmigende Änderungsgesuche vom Typ IB bzw. Typ IA/IAIN). Dieser spätere Einreichungszeitpunkt ist unter Bekanntgabe des verbindlichen Zeithorizonts im Begleitbrief darzulegen und mit entsprechenden Unterlagen der Zertifizierungsstelle zu dokumentieren. Da bei Swissmedic angemeldete Präparate mit materieller Verfügung Gutheissung, die das Zulassungsverfahren abschliesst, direkt verkehrsfähig sind, müssen vor der Ausstellung dieser Verfügung sämtliche zulassungsrelevanten Dokumente vorliegen und geprüft werden können.*

## 2.6 Module 2-5

### 2.6.1 Inhaltsverzeichnis und Ordnerbeschriftung bei Papiereinreichungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.6.1.1	Inhaltsverzeichnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einzureichen bei jeder Papiereinreichung für die mitgelieferte Dokumentation (Module 2-5)</li> <li>▪ Der „Overall CTD Table of Contents“ (Section 2.1) ist das Inhaltsverzeichnis des gesamten CTD (Module 2–5).</li> <li>▪ Jedes Modul hat sein eigenes Inhaltsverzeichnis.</li> <li>▪ Das Detaillierungsniveau des Inhaltsverzeichnisses wird im „Granularity Document“ definiert (Anhang des ICH Dokuments „Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4“).</li> </ul>	M	▪
2.6.1.2	Beschriftung der Ordner	<p>Beschriftung der Ordnerrücken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bezeichnung des Arzneimittels</li> <li>▪ Wenn vorhanden: Zulassungs-Nr.</li> <li>▪ Module der Dokumentation</li> <li>▪ Separate Nummerierung aller Bände pro Modul oder aller Bände der gesamten Dokumentation (jeweils unter Angabe der Gesamtzahl der Ordner)</li> <li>▪ Gegebenenfalls Referenznummern und/oder Seitenzahlen</li> <li>▪ Gesuchstellerin</li> </ul>	M	▪
2.6.1.3	Inhaltsverzeichnis der Ordner	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die einzelnen Studien sind durch die von Swissmedic vorgegebenen Deckblätter zu unterteilen.</li> </ul>	M	▪

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gibt es zu einer Studie mehrere Ordner, muss in jeden Ordner zuoberst das Deckblatt des ersten Ordners nochmals eingelegt werden.</li> <li>▪ Jeder Ordner muss ein Inhaltsverzeichnis enthalten.</li> <li>▪ Es muss zusätzlich ein Gesamt-Inhaltsverzeichnis der Studien eingereicht werden. Dieses muss exakt wiedergeben, in welchem Ordner sich welche Seitenzahlen befinden, z.B. <i>Studie xyz, Ordner 3, Seite 632 bis 895</i>.</li> <li>▪ Umfangreiche Anhänge sind jeweils mit einem eigenen Inhaltsverzeichnis zu versehen. Auch hier müssen Deckblätter wie oben beschrieben in jeden Ordner eingelegt werden.</li> </ul>		



*Unterlagen, die unaufgefordert an Swissmedic und nicht im Rahmen eines Gesuches geschickt werden, werden kostenpflichtig an die Zulassungsinhaberin retourniert (z.B. Update zu Modul 3).*

## 2.6.2 Referenzierung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.6.2.1	Ausführlichkeit der Kreuzreferenzierung	Es ist ein grundlegendes Konzept des CTD, dass die vollständig in den Modulen 3, 4 und 5 präsentierte Information nicht in den Summaries und Overviews des Moduls 2 wiederholt wird. Aus diesem Grund ist eine ausführliche Kreuzreferenzierung der Dokumente von Modul 2 auf die anderen Teile des CTD gemäss den ICH-Richtlinien obligatorisch.	M	▪
2.6.2.2	Art der Kreuzreferenzierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der Gebrauch der CTD/NTA Kapitelnummern (= „cross string“ gemäss ICH) dient als Basis für die Kreuzreferenzierung.</li> <li>▪ Kapitelnummern sollen gemäss den Empfehlungen der ICH durch einen kurzen Text ergänzt werden, z.B. Angabe des Volumens, der Seitenzahlen oder „siehe Studie xyz“.</li> </ul>	K	▪
2.6.2.3	Referenzierung in den Modulen: 3.3; 4.3; 5.4 (Literatur Referenzen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Referenzen müssen durchgehend nummeriert werden.</li> <li>▪ Es muss ein Inhaltsverzeichnis eingereicht werden. Hier muss exakt angegeben werden, in welchem Ordner sich welche Referenz, mit welcher Nummer befindet, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ordner 2, Referenzen 38 bis 89</li> <li>▪ Referenz 38: Müller et al, Titel etc. (Seite innerhalb dieser Referenz 1 bis 13)</li> <li>▪ Referenz 39: Wang et al, Titel etc. (Seite innerhalb dieser Referenz 1 bis 45).</li> </ul> </li> <li>▪ Gibt es für die Referenzen mehrere Ordner muss in jeden Ordner nochmals zuoberst das Deckblatt des ersten Ordners eingelegt werden.</li> <li>▪ Jeder Ordner muss ausserdem ein Inhaltsverzeichnis der Referenzen enthalten, die in ihm abgelegt sind.</li> <li>▪ In der Fachinformation/Patienteninformation muss dann auf das entsprechende Modul, die Referenznummer, Seitenzahl und Ordnernummer</li> </ul>		▪

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		verwiesen werden. (z.B. Mod. 5.4., Referenz 22, Seite 5, Ordner 2)		
2.6.2.4	Literaturreferenzen der Overviews des Moduls 2	Die in den Overviews (Module 2.3 – 2.5) enthaltenen Referenzen sind Bestandteil der Einreichung und müssen in den entsprechenden Modulen eingereicht werden. Bei eCTD-Gesuchen müssen die Referenzen entweder aus dem Fliesstext oder von der Referenzliste der Overviews aus verlinkt sein.		▪



Referenzierungen, welche nicht auffindbar, unkorrekt oder zu wenig ausführlich sind werden formal beanstandet. Die Referenzierungen dürfen ebenfalls nicht auf komplexen Kaskadenprinzip verschiedener Inhaltsverzeichnisse beruhen (mehr als zwei Zwischenschritte).

## 2.7 Antworten auf Swissmedic-Briefe während des laufenden Gesuchsprozesses

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
2.7.1	Begleitbrief	Muss immer beiliegen.	M	▪
2.7.2	Vollständige Einreichung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fehlende Unterlagen werden von Swissmedic nachgefordert.</li> <li>▪ Das Gesuch wird erst weiter begutachtet, wenn alle von Swissmedic geforderten Unterlagen inkl. allenfalls geforderter Prüfmuster vollständig bei Swissmedic eingegangen sind.</li> <li>▪ Antworten auf die List of Questions: Erfolgt bis zum in der List of Questions genannten Datum keine vollständige Beantwortung oder kein begründetes schriftliches Gesuch um Fristverlängerung, gelten die entsprechenden Fragen als unbeantwortet. Dies führt unter Umständen zu einem negativen Vorbescheid respektive zu einer negativen Verfügung unter Kostenfolge.</li> </ul>	M	▪
2.7.3	Stellungnahme/Antwort zum Vorbescheid	Die im Vorbescheid aufgeführten Zulassungsvoraussetzungen sind in der vorgegebenen Frist zu erfüllen und gesammelt einzureichen.	M	▪

## 3 Spezielle Anforderungen

### 3.1 Firmenmeetings



Es sind die Vorgaben des Formulars *Firmenmeeting* und der Wegleitung *Firmenmeeting im Bereich Zulassung* zu beachten.

### 3.2 Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel

#### 3.2.1 Anerkennung Orphan Drug Status (HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.2.1.1	Allgemeines	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Antragstellerin muss in der Schweiz mindestens über eine Zustell- und Rechnungsadresse verfügen.</li> </ul>	M	▪

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Es muss für jede einzelne „Orphan-Indikation“ ein eigenständiger Antrag um Anerkennung des ODS eingereicht werden.</li> </ul>		

### 3.2.2 Anerkennung MUMS-Status (TAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.2.2.1	Allgemeines	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Antragstellerin muss in der Schweiz mindestens über eine Zustell- und Rechnungsadresse verfügen.</li> <li>Minor Use: Es muss für jede einzelne Indikation ein eigenständiges Gesuch um Anerkennung eingereicht werden.</li> <li>Minor Species: Zur Behandlung von Tierarten oder Tierkategorien ausser Rindern, Schweinen, Pferden, Hunden, Katzen, Schafen (ohne Milchschafe) und Hühnern (ohne Legehennen)</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

### 3.3 Antrag befristete Zulassung (bZul/bIE HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.3.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Antrag um Durchführung eines AAA für ein Zulassungsverfahren für eine befristete Zulassung (bZul/bIE)“. Hinweis auf Zulassungsgesuche oder das Vorliegen von Fragen oder Entscheiden anderer Behörden, sofern zutreffend.</li> <li>siehe auch: <i>VZ Tabelle einzureichende Unterlagen und Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel.</i></li> <li>Das Entscheidprotokoll zum AAA soll als Word-File vorgelegt werden.</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

### 3.4 Antrag BZV (HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.4.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Antrag um Durchführung eines AAA für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)“.</li> <li>Hinweis auf Zulassungsgesuche oder das Vorliegen von Fragen oder Entscheiden anderer Behörden, sofern zutreffend.</li> <li>siehe auch: <i>VZ Tabelle einzureichende Unterlagen und Wegleitung Beschleunigtes Zulassungsverfahren.</i></li> <li>Das Entscheidprotokoll zum AAA soll als Word-File vorgelegt werden.</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

### 3.5 Anfrage Verfahren mit Voranmeldung (nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.5.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglicher Termin für Pre-Submission Meeting oder Begründung, warum dieses entfallen sollte.</li> <li>Geplanter Einreichungstermin der Testeinreichung der eCTD-Testsequenz (sofern zutreffend). <ul style="list-style-type: none"> <li>Geplanter Termin der effektiven Gesuchseinreichung (Angabe auf +/- 2 Kalenderwochen genau).</li> </ul> </li> </ul>	M	
3.5.2	Zeitpunkt der Anfrage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frühestens 6 und mindestens 3 Monate vor der geplanten Einreichung des Gesuches schriftlich einzureichen.</li> </ul>	M	



Die Durchführung eines Verfahrens mit Voranmeldung ist nur dann möglich, wenn das Zulassungsgesuch in der Folge im CTD-Format via Portal, in elektronischer Form als eCTD-Gesuch oder als Papierversion mit eDOK eingereicht wird.



Ist eine Einreichung im eCTD-Format geplant, wird Gesuchstellerinnen, ohne oder mit wenig eCTD-Erfahrung die Einreichung einer Test-Sequence, mindestens 3 Wochen vor Gesuchseinreichung dringend empfohlen. Damit kann das Risiko für Fristüberschreitungen aufgrund technischer Mängel reduziert werden.

### 3.6 Neuzulassung NAS

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.6.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kurze Darstellung der durchgeführten klinischen Studien, ggf. der pharmazeutischen Eigenschaften und der Herstellung.</li> </ul>		
3.6.2	Module 2-5/ Part Ic bis IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siehe WL Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz und WL Zulassung von Tierarzneimitteln.</li> </ul>	M	

### 3.7 Neuzulassung BWS

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.7.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	Kurze Darstellung der durchgeführten klinischen Studien, ggf. der pharmazeutischen Eigenschaften und der Herstellung.	M	
3.7.2	Zeitpunkt der Gesuchseinreichung	Das Zulassungsgesuch darf frühestens 2 Jahre vor Ablauf des Unterlagenschutzes gestellt werden.	M	
3.7.3	Module 2-5/ Part Ic-IV	Siehe WL Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff und WL Zulassung Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff	M	

### 3.8 Biologisch ähnliche Arzneimittel (Biosimilar) – nur HAM

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.8.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begründung für die Beantragung eines Zulassungsverfahrens gemäss WL Zulassung Biosimilar.</li> </ul>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kurze Darstellung der durchgeführten klinischen Studien, ggf. der pharmazeutischen Eigenschaften und der Herstellung.</li> <li>▪ Angabe, wo in der Dokumentation die Vergleichbarkeitsstudie zwischen dem Biosimilar und dem Vergleichspräparat zu finden ist.</li> <li>▪ Begründung der Abweichung, falls sich das Biosimilar in der Darreichungsform, Dosisstärke und / oder in den Hilfsstoffen vom Referenzpräparat unterscheidet.</li> <li>▪ Eignung von ausländischen Vergleichspräparaten gemäss Kapitel 5.4 der WL <i>Zulassung Biosimilar</i> darlegen.</li> </ul>		
3.8.2	Module 2-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siehe WL <i>Zulassung Biosimilar</i></li> </ul>	M	▪

### 3.9 Artikel 13 HMG-Gesuche

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.9.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	Hinweis, falls spezifische Anforderungen an die Umsetzung der Spontanerfassung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen in der Schweiz vorgesehen sind (z.B. spezielle Fragebogen im Rahmen von „enhanced Pharmacovigilance“).	M	▪
3.9.2	Einzureichende Dokumentation (HAM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die vollständige Dokumentation im CTD-Format (Module 2 bis 5 sowie das länderspezifische Modul 1) oder NTA Format (Teil I-IV), so wie sie bei der Referenzbehörde eingereicht wurde.</li> </ul> <p>Begutachtungsergebnisse der Referenzbehörde, inkl. zusätzliche Dokumentation (Final Assessment Report und zusätzliche Prüfungsergebnisse)).</p> <p>RMP: Im Schweiz-spezifischen Modul 1.8.2 ist für Erst-Zulassungsgesuche von Arzneimitteln, die mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten (NAS) und Gesuche um Zulassung einer neuen Indikation eines solchen Arzneimittels der aktuelle RMP einzureichen. Gilt auch für Arzneimittel, welche nach Art. 12 Abs. 5 Bst. a - e VAZV nicht vereinfacht zugelassen werden. Biosimilar sind nicht RMP pflichtig.</p>	M	▪
3.9.3	Einzureichende Dokumentation (TAM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die vollständige Dokumentation (Part I-IV), so wie sie bei der Referenzbehörde eingereicht wurde.</li> <li>▪ Unter Part 1a3 sind sämtliche Unterlagen und Begutachtungsergebnisse, welche während des ausländischen Verfahrens erstellt wurden (List of Questions plus Antworten, Assessment Reports, Entscheide etc.) einzureichen.</li> <li>▪ Unter Part 1a3 sind auch Unterlagen zu allfälligen post approval variations abzulegen.</li> </ul>	M	▪

### 3.10 Einreichungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.10.1	Einzureichende Unterlagen	Siehe <i>Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG und Verzeichnis Tabelle Einzureichende Unterlagen.</i>	M	▪

### 3.11 Co-Marketing Arzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.11.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Name und Zulassungsnummer des Basispräparates sowie allfällige zulässige Unterschiede zum Basispräparat</li> </ul>	M	▪
3.11.2	Umwandlung einer Co-Marketing Zulassung in eine eigenständige Zulassung – Änderung A.106 (HAM) bzw. E.103 (TAM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einreichung eines kompletten und identischen Dokumentationssatzes, d.h. der gesamte Lifecycle des Basispräparates ist in chronologischer Reihenfolge mit entsprechender Beschriftung / Bezeichnung des damaligen Einreichungszeitpunktes und Moduls einzureichen. Alternativ kann bei Vorliegen einer entsprechenden Einverständniserklärung der Zulassungsinhaberin des Basispräparates auch nur die aktuell genehmigte Dokumentation (Modul 2-5) sowie allfällig anzupassende Formulare des Modul 1 eingereicht werden. Für das Modul 1 ist dann eine Bestätigung seitens Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels einzureichen, dass – vorbehältlich zu aktualisierender Formulare - keine Änderungen zur Vorversion vorgenommen wurden. Falls die Zulassungsinhaberin des bisherigen Basisarzneimittels auf die Zulassung verzichtet, kann dessen Dokumentation auch auf das bisherige Co-Marketing-Arzneimittel überschrieben werden</li> <li>Liegt die Zulassungsdokumentation im eCTD-Format vor, müssen die betroffenen Module immer als neue eCTD-Sequence eingereicht werden.</li> <li>Bestätigung, dass die eingereichte Dokumentation mit derjenigen des Basispräparates identisch ist (inkl. aller Ergänzungen, welche evtl. inzwischen genehmigt wurden). Alternativ: Einreichung einer Einverständniserklärung der Zulassungsinhaberin des Basispräparates gegenüber Swissmedic, dass Letztere die wissenschaftliche Dokumentation zu den Akten im Verfahren betreffend Umwandlung des Co-Marketing-Arzneimittels in eine eigenständige Zulassung nimmt.</li> <li>Bestätigung, dass die ZI über alle Unterlagen, welche zur Wahrnehmung der sanitätspolizeilichen Verantwortung notwendig sind verfügt und alle Pflichten, welche mit der Zulassung eines eigenständigen Arzneimittels verbunden sind, übernimmt.</li> </ul>	M	▪
3.11.3	Umwandlung einer eigenständigen Zulassung in eine Co-Marketing Zulassung und umgekehrt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einverständniserklärung mit dem Statuswechsel sowohl der Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels als auch des Basispräparates (siehe Formular <i>Co-Marketing</i>).</li> <li>Für das neu beantragte Basispräparat:</li> </ul>		▪

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(Statuswechsel) – Änderung A.107 (HAM) bzw. E.104 (TAM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die ZulassungsinhaberIn des bisherigen Basispräparates kann schriftlich ihr Einverständnis geben, dass die sich bei Swissmedic befindliche Dokumentation formal auf das bisherige Co-Marketing Arzneimittel übertragen wird.</li> <li>▪ Liegt die Zulassungsdokumentation im eCTD-Format vor, müssen die betroffenen Module immer als neue eCTD-Sequence eingereicht werden.</li> <li>▪ Für das neu beantragte Co-Marketing Arzneimittel:</li> <li>▪ Modul 1, analog Neueinreichung Co-Marketing-Arzneimittel</li> </ul>		



Die Umwandlung einer eigenständigen Zulassung in eine Co-Marketing Zulassung (A.107 resp. E.104) kann nur dann beantragt werden, wenn für das bisherige Co-Marketing-AM gleichzeitig ein Gesuch um Umwandlung in eine eigenständige Zulassung beantragt wird (A.106 bzw. E.103). Damit wechselt das Basis-AM mit seinem Co-Marketing-AM den jeweiligen Status («Rollentausch»).



Betrifft Kapitel 3.11.2, sofern ein kompletter und identischer Dokumentationssatz als **eDOK** eingereicht wird: Die gesamte Dokumentation soll in einem einzigen eDOK eingereicht werden. Auf der untersten Ebene der eDOK-Struktur sind durch die ZulassungsinhaberIn die Ordner für die «historischen» Dokumente anzulegen.

Die Benennung der Ordner beinhaltet Jahr, Monat und Typ der Einreichung gemäss folgenden Vorgaben:

- Definition Datumsformat: JJJJ\_MM\_TT
- Definition Typ der Einreichung: Freitext, die ZulassungsinhaberIn entscheidet eigenständig, wie die Variation beschrieben wird
- Beispiel: 2021\_03\_01\_var-type1b

In diesen Ordner werden dann die Dokumente abgelegt.

- Achtung: Pfadlänge darf nicht zu lang sein (maximal 180 Zeichen)



Betrifft Kapitel 3.11.2, sofern ein identischer Dokumentationssatz als **eCTD** eingereicht wird: Das bisherige eCTD des Basis-Arzneimittels soll als separates eCTD im Sinne eines «Referenzdossiers» eingereicht werden.

- Bei einer Einreichung über das Portal wird die Option «Art.13» ausgewählt. Es kann dann ein «Referenzdossier» gemäss den Vorgaben zu Portal-Benutzung eingereicht werden. Bitte beachten Sie dazu die entsprechenden Merkblätter.

### 3.12 Änderungen und Zulassungserweiterungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.12.1	Einreichung des Formulars <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM / Einreichung des Formulars Änderungen TAM</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Einreichung eines Änderungsgesuchs:</b></li> <li>▪ Ein Formular bestehend aus dem administrativen Teil (Kapitel 1-7) plus die entsprechende Änderungsvorlage. Bsp. HAM: (B.II.b.1) mit der beantragten Änderung (B.II.b.1.a „Sekundärverpackungsstandort“). Bsp. TAM: B.21 (Änderung Sekundärverpackungsstandort ohne Bewertung) oder F.II.b.1 a-z (Änderung Herstellungsstandort mit Bewertung).</li> <li>▪ <b>Einreichung eines Mehrfachgesuchs:</b></li> <li>▪ Ein Formular bestehend aus dem administrativen Teil (Kapitel 1-7) plus die entsprechenden Änderungsvorlagen. Bsp. HAM: (zweimal B.II.b.1) mit den beantragten</li> </ul>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<p>Änderungen (z.B. B.II.b.1.a „Sekundärverpackungsstandort“ und B.II.b.1.b „Primärverpackungsstandort“). TAM: analog.</p> <p><b>Einreichung eines Sammelgesuchs:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ein Formular bestehend aus dem administrativen Teil (Kapitel 1-7) plus die entsprechende Änderungsvorlage. Bsp. HAM: (B.II.b.1) mit der beantragten Änderung (z.B. B.II.b.1.a „Sekundärverpackungsstandort“). Im administrativen Teil muss die Tabelle unter Kapitel 1 (Grundangaben) entsprechend der Anzahl betroffener Zulassungsnummern/Arzneimittel vervielfältigt und ausgefüllt werden. Falls zusätzliche Formulare eingereicht werden müssen (z.B. Formular Herstellerangaben), so sind die im Kapitel 4 (Zusätzlich einzureichende Formulare) aufgeführten Formulare für jedes betroffene Arzneimittel einzureichen.</li> <li>▪ Zulassungserweiterungen können nicht als Sammelgesuch eingereicht werden. TAM: analog.</li> </ul> <p><b>Einreichung eines Sammel-Mehrfachgesuchs:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ein Formular bestehend aus dem administrativen Teil (Kapitel 1-7), wobei die Tabelle unter Kapitel 1 (Grundangaben) entsprechend der Anzahl betroffener Zulassungsnummern/Arzneimittel vervielfältigt und ausgefüllt wurde, plus die entsprechenden Änderungsvorlagen Bsp. HAM: (z.B. B.I.b.1 und B.I.b.2) mit den beantragten Änderungen (z.B. B.I.b.1.b „Einengung der Spezifikationsgrenzwerte“ und B.I.b.2.a „Geringfügige Änderungen einer genehmigten Prüfmethode“). Falls zusätzliche Formulare eingereicht werden müssen, so sind die im Kapitel 4 (Zusätzlich einzureichende Formulare) aufgeführten Formulare für jedes betroffene Arzneimittel einzureichen. TAM: analog.</li> </ul>		
3.12.2	Ausfüllen des Formulars <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM / Einreichung des Formulars Änderungen TAM</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Für die beantragte Änderung sind die zu erfüllenden Bedingungen und die einzureichende Dokumentation mittels Tick Box-Kreuz zu bestätigen.</li> <li>▪ Änderungen des Typs IA und IA<sub>IN</sub> (HAM) und Änderungen ohne Bewertung (TAM) erfordern zwingend die Angabe eines Implementierungsdatums. Dieses Datum liegt in der Vergangenheit und muss im Format „TT.MM.JJJJ“ angegeben werden.</li> <li>▪ Die Textfelder „Beschreibung / Begründung der Änderung“ und „Bisher genehmigt“ / „Beantragt“ müssen ausgefüllt werden. Ein Verweis auf die Dokumentation oder firmeninterne Codes genügen nicht. Bei Bedarf kann in die Textfelder auch eine Tabelle einkopiert werden.</li> <li>▪ Nicht benötigte Änderungsvorlagen sollen weggelassen werden.</li> </ul>	M	Wenn Typ IA/IA <sub>IN</sub> Änderungen (HAM) Teil eines Mehrfachgesuchs sind, das auch Änderungen von den Typen IB, II und/oder Zulassungserweiterungen (HAM) enthält, bzw. Änderungen ohne Bewertung (TAM) Teil eine Mehrfachgesuchs sind, das auch Änderungen mit Bewertung enthält (TAM) , so kann auf die Angabe des Implementierungsdatums verzichtet werden; die Änderungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Weitere Informationen sind in der Wegleitung <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM</i>, bzw. in der WL <i>Änderungen TAM</i> zu finden.</li> </ul>		müssen nicht zwingend bereits umgesetzt sein.
3.12.3	„Andere Änderung“	<p>Die Vorlagen für „Andere Änderung“ sind im Formular <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM</i> jeweils bei den einzelnen Änderungen (z.B. B.I.a.1.z) und am Ende des Kapitels A. Regulatorische Änderungen (A.z Andere regulatorische Änderung), des Kapitels B. Änderungen der Qualität (B.z Andere Änderung der Qualität) oder des Kapitels C. Änderungen in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmacovigilance (C.I.z Andere Änderung in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmacovigilance) zu finden. Auf dem Formular <i>Änderungen TAM</i> befinden sich wo relevant die Vorlagen «andere Änderung «Frist Verkürzt»» auf den einzelnen Änderungsvorlagen und am Ende der einzelnen Kapitel E, F und G. Am Ende der Kapitel jeweils auch mit «Frist Standard». Die Vorlagen für „Andere Änderung“ dürfen nur verwendet werden, wenn die beantragte Änderung nicht in der Liste der Änderungen aufgeführt ist.</p>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> </ul>
3.12.4	Aktualisierung der Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aktualisierungen der Dokumentation (z.B. Modul 3/Part II) können nur im Zusammenhang mit einem oder mehreren Änderungsgesuch(en) eingereicht werden. Dabei ist jede Änderung zu identifizieren und als Typ IA/IA<sub>IN</sub>, Typ IB und/oder Typ II Änderung (HAM), bzw. als Änderung mit oder ohne Bewertung (TAM) einzureichen.</li> <li>▪ Unaufgefordert eingereichte Unterlagen oder Aktualisierungen ohne Änderungsgesuch werden kostenpflichtig retourniert.</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> </ul>
3.12.5	Redaktionelle Änderungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Redaktionelle Änderungen des Modul 3 / des Part 2 (inkl. Ergänzungen wie z.B. Hinzufügen von Validierungsunterlagen ohne Änderung der Prüfmethode, aktualisierte Stabilitätsergebnisse ohne Änderung der Haltbarkeitsfrist oder Retest Periode) sind keine Änderungen. Daher ist wie folgt vorzugehen: Besteht ein aktualisiertes Modul 3 / ein aktualisierter Part 2 aus z.B. einer Änderung vom Typ II (HAM) odereiner Änderung mit Bewertung (TAM) und mehreren unabhängigen redaktionellen Änderungen, so soll die Änderung mit dem Formular <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen</i> resp. Formular <i>Änderungen TAM</i> eingereicht und die redaktionellen Änderungen unter „Bisher genehmigt“ / „Beantragt“ ausgewiesen werden.</li> <li>▪ Besteht ein aktualisiertes Modul 3 / ein aktualisierter Part II ausschliesslich aus redaktionellen Änderungen, so können die redaktionellen Änderungen als eine „Andere Änderung“ B.z, Typ IA (HAM) bzw. als Änderung ohne Bewertung (TAM), eingereicht werden.</li> </ul>	M	
3.12.6	Dokumentation für Sammelgesuche	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bei Sammelgesuchen im Papierformat muss die Dokumentation nicht für jede Zulassungsnummer separat, sondern nur einmal eingereicht werden. Für Sammelgesuche im eCTD-Format ist die Dokumentation für jedes Arzneimittel einzeln einzureichen.</li> <li>▪ Gemischte Sammelgesuche aus Human- und Tierarzneimitteln sind nicht möglich. Sind von</li> </ul>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.12.7	Anzahl Änderungen pro Änderungsnummer	<p>derselben Änderung Human- und Tierarzneimittel betroffen, so sind entsprechend zwei separate (Sammel-)Gesuche einzureichen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Wortlaut (Singular oder Plural) einer Änderung in den Formularen <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM</i> resp. <i>Änderung TAM</i> ist jeweils zu beachten. Beispiel: die Änderung B.I.b.2.a (Geringfügige Änderungen <u>einer</u> genehmigten Prüfmethode (für ein HAM)), bzw. B.12 a) (Geringfügige Änderung an einem genehmigten Prüfverfahren (für ein TAM)) gilt nur für Änderungen an einer Prüfmethode. Wenn zum Beispiel die Prüfmethode (1) Identität mittels Massenspektrometrie, (2) Verunreinigungen mittels HPLC und (3) Bakterien-Endotoxine mittels turbidimetrisch-kinetische Methode geringfügig geändert werden, so ist für HAM drei Mal die Änderung B.I.b.2.a bzw. für TAM drei Mal die Änderung B.12.a) einzureichen.</li> </ul>	M	
3.12.8	Mehrere Änderungen, die die gleiche Änderungsvorlage der Qualität betreffen (HAM: Kapitel B., TAM Kapitel F, Änderungen der Qualität, die eine Bewertung erfordern)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mehrere Änderungen, die die gleiche Änderungsvorlage der Qualität betreffen, können als <u>eine</u> Typ II Änderung eingereicht werden (HAM: z-Änderung der betreffenden Änderungsvorlage, TAM: z-Änderung «Frist Standard»). Voraussetzung dafür ist, dass alle geänderten Parameter detailliert in der Gegenüberstellung «Bisher genehmigt» versus «Beantragt» aufgeführt werden. Bei Änderungen TAM ist zudem die Nummer der Änderungsvorlage, auf welche sich alle Änderungen beziehen, unter Beschreibung / Begründung der Änderung aufzuführen.</li> <li>Beispiel HAM: Mehrere Spezifikationen des Fertigprodukts müssen geändert werden (Änderungsvorlage B.II.d.1): drei Einengungen der Spezifikationsgrenzwerte (3x Typ IA Änderungen B.II.d.1.a), eine Hinzufügung eines neuen Spezifikationsparameters (1x Typ IA Änderung B.II.d.1.c), eine Streichung eines Spezifikationsparameters (1x Typ IB Änderung B.II.d.1.d) und zwei Änderungen ausserhalb des genehmigten Bereichs der Spezifikationsgrenzwerte (2x Typ II Änderungen B.II.d.1.e).</li> <li>In diesem Fall kann <u>eine</u> Typ II Änderung B.II.d.1.z eingereicht werden, wobei alle geänderten Spezifikationsparameter und Spezifikationsgrenzwerte detailliert unter «Bisher genehmigt» versus «Beantragt» aufgeführt werden müssen. TAM: Einreichung sinngemäss wie bei HAM, jedoch unter der Vorlage F.z Andere Änderung Qualität mit Referenz auf die Änderungsvorlage (vgl. oben), auf welche sich die Änderungen beziehen (Bsp. F.II.d.1 Änderung von Spezifikationsparametern und/oder -grenzwerten des Fertigprodukts).</li> </ul>	K	Von dieser Regelung ist die Änderung des Herstellers Wirkstoff (Vorlage B.I.a.1) ausgenommen.



Seiten mit Änderungsvorlagen, die nicht Gegenstand des Gesuchs sind, müssen vor Einreichung an Swissmedic gelöscht werden. Sollte das nicht der Fall sein, wird Swissmedic das Gesuch formal beanstanden.



Wenn für ein Mehrfachgesuch mehrere Änderungen, die die gleiche Änderungsvorlage betreffen, beantragt werden, so ist die Vorlage innerhalb des Formulars Änderungen und Zulassungserweiterungen gemäss der Anzahl Änderungen von der Gesuchstellerin zu vervielfältigen.  
Beispiel: ein Sekundärverpackungsstandort (B.II.b.1.a), ein Primärverpackungsstandort (B.II.b.1.b), und ein neuer Herstellstandort für nicht-sterile Arzneimittel (B.II.b.1.e) werden beantragt. Für jede Änderung muss eine eigene Vorlage B.II.b.1 ausgefüllt werden (3x Vorlage B.II.b.1). Das Formular enthält nun also dreimal dieselbe Änderungsvorlage und auf jeder ist jeweils eine der beantragten Änderungen angekreuzt. Die drei Änderungen dürfen nicht auf einer Vorlage angekreuzt werden.



Zwischen dem Datum von Implementierung und Meldung an die Swissmedic dürfen bei Änderungen vom Typ IA nicht mehr als 12 Monate liegen.  
Zwischen dem Datum von Implementierung und Meldung an die Swissmedic darf bei Änderungen vom Typ IA<sub>IN</sub> (HAM) nicht mehr als 1 Monat liegen und bei Änderungen ohne Bewertung (TAM) nicht mehr als 60 Kalendertage.

### 3.13 Auflagen Quality Assessment, Nonclinical Assessment und Clinical Assessment

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.13.1.1	Begleitbrief	<ul style="list-style-type: none"> <li>Präzisierung, um welche Art Auflage es sich handelt (Auflage Quality, Nonclinical oder Clinical Assessment).</li> <li>Angabe des Wortlauts der Auflage gemäss Verfügung.</li> <li>Angabe der Gesuchs-ID desjenigen Gesuches, mit welchem die Auflage verfügt wurde.</li> </ul>	M	



Die Erfüllung einer Auflage, die im Rahmen eines Sammelgesuchs verfügt wurde, kann als Sammelgesuch beantragt werden.



Die Erfüllung von Auflagen soll immer separat eingereicht werden und nicht zusammen mit anderen Gesuchen, z.B. Änderungen in der Qualität.



Die Erfüllung von Auflagen gemäss Verfügungsschreiben wird von Swissmedic jeweils separat begutachtet und in Rechnung gestellt.

### 3.14 Erneuerung, Verzicht, Nicht-Inverkehrbringen und Vertriebsunterbruch

#### 3.14.1 Erneuerung und Erneuerungsverzicht

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.14.1.1	Reguläre Erneuerung	Das Gesuch muss unter Einhaltung der Ordnungsfrist gemäss Art. 12 Abs. 1 VAM spätestens 6 Monate vor Ablauf der Zulassung bei Swissmedic eingehen. Auf zu spät eingereichte Erneuerungsgesuche wird nicht eingetreten. Darüber hinaus darf das Gesuch nicht früher als 1 Jahr vor Ablauf der Zulassung eingereicht werden.	M	Gilt nicht für die Erneuerung einer befristeten Zulassung
3.14.1.2	Antrag auf erneute Zulassung	Einreichung der administrativen Unterlagen in Modul 1 gemäss Verzeichnis <i>Tabelle einzureichende Unterlagen</i> mit der Bestätigung, dass alle Angaben mit denjenigen des betroffenen Arzneimittels übereinstimmen.	M	

Geht bei Swissmedic bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung kein Gesuch um Erneuerung der Zulassung ein, wird die Löschung des Arzneimittels per Gültigkeitsdauer der Zulassung veranlasst. Die Löschung wird automatisch im Swissmedic Journal publiziert.



Hat die Zulassungsinhaberin die Frist zur Einreichung des Gesuchs um Erneuerung der Zulassung verpasst, so hat sie die Möglichkeit, einen Antrag auf erneute Zulassung des Arzneimittels zu stellen, sofern die Zulassung noch nicht erloschen ist.

Die erneute Zulassung wird im Folgemonat nach der Verfügung Zulassung im Swissmedic Journal mit der Bemerkung „Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung“ publiziert.

Ein Unterbruch der Verkehrsfähigkeit des betroffenen Arzneimittels kann auch durch ein Gesuch um erneute Zulassung nicht in jedem Fall verhindert werden. Dies ist nur dann möglich, wenn dem Institut zur Prüfung der oben erwähnten Unterlagen ausreichend Zeit bleibt.



Erneuerungen können nicht als Sammelgesuch eingereicht werden.

### 3.14.2 Verzicht zugelassener Arzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.14.2.1	Verzicht auf Arzneimittel (Meldung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falls eCTD: neue eCTD Sequence</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
3.14.2.2	Verzicht auf Arzneimittel mit verzögertem Widerruf (Gesuch)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nur für Arzneimittel mit Vertrieb in der Schweiz, d.h. nicht für „Exportzulassungen“ möglich.</li> <li>Maximal mögliche beantragte Verzögerung: 1 Jahr (nicht über das Ablaufdatum der ZB hinaus).</li> <li>Falls eCTD: neue eCTD Sequence</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
3.14.2.3	Begleitbrief bei Verzicht auf Arzneimittel mit verzögertem Widerruf (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begründung für den Verzicht mit verzögertem Widerruf</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>



Falls Sammel-Arzneimittelinformationstexte vorliegen, so ist für das verbleibende Arzneimittel gleichzeitig eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung des Typs IB C.1.7. a) (HAM) oder eine Änderung ohne Bewertung B.3.v) (TAM) einzureichen.

### 3.14.3 Verzicht Dosisstärkenummer

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>



Falls bei einem Verzicht auf eine Packungsgrösse, die gesamte Dosisstärkenummer entfällt, entspricht dies nicht dem Gesuchstyp AE IA Verzicht Packungsgrösse A.103, sondern ist mittels AE IB Streichung Dosisstärke C.1.7 b) (HAM) einzureichen.



Wenn im selben Begleitschreiben gleichzeitig auf mehrere Dosisstärkenummern verzichtet wird, so ist dies als ein Gesuch zu werten.

### 3.14.4 Meldung nach Art. 11 VAM: Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch sowie Inverkehrbringen / Wiederinverkehrbringen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)			▪

### 3.15 Komplementärarzneimittel: Reduzierte Dossiers

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.15.1	Erneuerung der Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siehe Wegleitung <i>Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung</i>.</li> <li>▪ Zusätzlich Unterlagen: Formular <i>Volldeklaration</i></li> </ul>	M	▪



Siehe WL *Erleichterungen bezüglich der Angaben auf dem Formular Herstellerangaben für das reduzierte Dossier*



Siehe WL *Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel*

### 3.16 Komplementärarzneimittel: Meldeverfahren HOMANT

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.16.1	Kriterien zur Anwendung des Meldeverfahrens	Siehe WL <i>Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren</i>	M	▪
3.16.2	Erfassung der Daten / Beschriftung der CD-ROM	Siehe HB <i>Handbuch HOMANT Offline</i>	M	▪
3.16.3	Änderung von Firmenbasidossiers und Masterdossiers	Siehe WL <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen</i> sowie WL <i>Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren</i> .	M	▪
3.16.4	Erneuerung und Erneuerungsverzicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siehe WL <i>Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung</i></li> <li>▪ Das Gesuch ist frühestens 1 Jahr, spätestens 6 Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen.</li> <li>▪ Ausgefülltes Formular <i>Erneuerung Zulassung Meldeverfahren Homöopathika und Anthroposophika</i> inkl. Angabe zur Anzahl der verlängerten Arzneimittel und Anzahl der Arzneimittel, auf deren Verlängerung verzichtet wird.</li> <li>▪ Zusätzliche Unterlagen: Pro Gesuch muss eine Kopie der Zulassungsverfügung samt der Liste mit den zugelassenen Arzneimitteln (Anhang) eingereicht werden. Auf dieser Liste soll die Gesuchstellerin diejenigen Arzneimittel streichen, deren Zulassung <b>nicht</b> erneuert werden soll (Verzicht auf die Erneuerung). Zwecks besserer Auffindbarkeit dieser Streichungen soll dies zusätzlich farblich hervorgehoben werden. Alle Dokumente sollen</li> </ul>	M	▪

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		von der ZulassungsinhaberIn gestempelt werden.		
3.16.5	Verzicht auf Arzneimittel (Meldung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siehe WL <i>Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung</i></li> <li>▪ Zusätzliche Unterlagen: Pro Gesuch muss eine Kopie der Zulassungsverfügung samt der Liste mit den zugelassenen Arzneimitteln (Anhang) eingereicht werden. Auf dieser Liste soll die GesuchstellerIn diejenigen Arzneimittel streichen, deren Zulassung <b>nicht</b> erneuert werden soll (Verzicht auf die Erneuerung). Zwecks besserer Auffindbarkeit dieser Streichungen soll dies zusätzlich farblich hervorgehoben werden. Alle Dokumente sollen von der ZulassungsinhaberIn gestempelt werden.</li> </ul>	M	▪
3.16.6	Verzicht auf Arzneimittel mit verzögertem Widerruf (Gesuch)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siehe WL <i>Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung</i></li> <li>▪ Begleitschreiben inkl. Begründung</li> <li>▪ Zusätzliche Unterlagen: Pro Gesuch muss eine Kopie der Zulassungsverfügung samt der Liste mit den zugelassenen Arzneimitteln (Anhang) eingereicht werden. Auf dieser Liste soll die GesuchstellerIn diejenigen Arzneimittel streichen, deren Zulassung <b>nicht</b> erneuert werden soll (Verzicht auf die Erneuerung). Zwecks besserer Auffindbarkeit dieser Streichungen soll dies zusätzlich farblich hervorgehoben werden. Alle Dokumente sollen von der ZulassungsinhaberIn gestempelt werden.</li> <li>▪ Maximal mögliche beantragte Verzögerung: 1 Jahr (nicht über das Ablaufdatum des Arzneimittels hinaus). Alle Arzneimittel eines Gesuches müssen dieselbe Dauer der Verzögerung haben.</li> </ul>	M	▪



*Die ZulassungsinhaberInnen sind für die rechtzeitige Einreichung der Gesuche um Erneuerung verantwortlich. Swissmedic schickt keine Erinnerungsschreiben.*



*Erneuerungen können nicht als Sammelgesuch eingereicht werden.*



*Geht bei Swissmedic bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung kein Gesuch um Erneuerung der Zulassung ein, wird die Löschung des Arzneimittels per Gültigkeitsdauer der Zulassung veranlasst. Die Löschung ist in der Liste „Im Meldeverfahren nach KPAV nicht mehr zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation“ aufgeführt.*

*Hat die ZulassungsinhaberIn die Frist zur Einreichung des Gesuchs um Erneuerung der Zulassung verpasst, so hat sie die Möglichkeit, einen Antrag auf erneute Zulassung des Arzneimittels zu stellen sofern die Zulassung noch nicht erloschen ist.*

*Die erneute Zulassung wird nach der Verfügung Zulassung in der Liste „Im Meldeverfahren nach KPAV zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation“ publiziert.*

*Ein Unterbruch der Verkehrsfähigkeit des betroffenen Arzneimittels kann auch durch ein Gesuch um erneute Zulassung nicht in jedem Fall verhindert werden. Dies ist nur dann möglich, wenn dem Institut zur Prüfung der oben erwähnten Unterlagen ausreichend Zeit bleibt.*

### 3.17 Komplementärarzneimittel: Asiatische Arzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	-	-	



Siehe WL „Zulassung asiatischer Arzneimittel“

### 3.18 Zulassung im Meldeverfahren von Einzeltees respektive Husten- und Halsbonbons und Pastillen in der Abgabekategorie E (nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.18.1	Begleitbrief Meldungen (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Im Begleitschreiben sind die Haltbarkeitsfrist und der Lagerungshinweis, welcher begründet werden muss aufzuführen.</li> </ul> <p>Sofern zutreffend, muss für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der jeweils festgelegte Maximalgehalt an ätherischen Ölen pro Einheit begründet werden (vgl. Anhang 5 KAPV, Abschnitt 1.3).</p>	M	
3.18.2	Modul 1 für Tees	Einreichung der administrativen Unterlagen siehe Verzeichnis <i>Tabelle einzureichende Unterlagen</i> .	M	
3.18.3	Modul 1 für Bonbons	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einreichung der administrativen Unterlagen siehe Verzeichnis <i>Tabelle einzureichende Unterlagen</i></li> <li>Zusätzlich ist vom Aromenhersteller eine detaillierte, qualitative Zusammensetzung der verwendeten Aromen vorzulegen. Alternativ kann eine Bestätigung über die Abwesenheit der gemäss Anhang 3 AMZV deklarationspflichtigen Stoffe eingereicht werden.</li> <li>Wird das Arzneimittel als «zahnschonend / zahnfreundlich» angepriesen, ist der Expertenbericht eines anerkannten zahnärztlichen Instituts einzureichen.</li> </ul>	M	
3.18.4	Firmenbasis-dossier	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voraussetzung für eine Neuzulassung im Meldeverfahren ist ein genehmigtes Firmenbasisdossier. Die dafür einzureichenden Unterlagen sind im Verzeichnis <i>Tabelle einzureichende Unterlagen</i> aufgelistet.</li> <li>Bei Änderungen, die das Firmenbasisdossier betreffen, muss ein Begleitschreiben, in welchem die beantragte Änderung aufgeführt ist zusammen mit den im Verzeichnis <i>Tabelle einzureichende Unterlagen</i> geforderten Unterlagen eingereicht werden.</li> </ul>		
3.18.5	Begleitbrief Firmenbasisdossier	Bei Änderungen, die das Firmenbasisdossier betreffen, muss die beantragte Änderung im Begleitbrief begründet werden.		

### 3.19 Zulassung / Änderung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV / Art. 22 VAM

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	▪ -	-	▪



Es gelten die Vorgaben gemäss WL *Meldeverfahren Tierarzneimittel*



*Formular beachten: Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM*

## 3.20 Marktüberwachung

### 3.20.1 PSUR/PBRER

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	▪ -	-	▪



*Im Rahmen der PSUR/PBRER Einreichungen können RMP-Updates vorgelegt werden. Ein RMP – Update ist angezeigt, wenn neue Erkenntnisse Anpassungen der «safety concerns», der Pharmacovigilance-Aktivitäten oder der risikomindernden Massnahmen erfordern (siehe «Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM»).*

*Falls ein RMP update vorgelegt wird, muss das entsprechend im PSUR/PBRE Formular angekreuzt werden*



*Für Tierarzneimittel ist kein PSUR/PBRER-Formular notwendig.*

### 3.20.2 Werbebewilligung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	▪ -	-	▪



*Bei den eingereichten Werbungen (z. B. Inserate oder Storyboards usw.) muss 1 Exemplar in Papierform eingereicht werden.*



*Bei Einreichung der definitiven Version von elektronischen Medien soll als Datenträger eine CD / DVD benutzt werden.*

## 3.21 DMF/ASMF und Plasma Master Files

### 3.21.1 DMF/ASMF

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.21.1.1	Allgemeines	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der Applicant's Part des DMF/ASMF ist für HAM – Gesuche im Modul 3 des CTD – Formats, für TAM Gesuche im Part II des NTA Formates einzureichen. Das gesamte DMF (Applicant's und Restricted Part) muss zusätzlich separat eingereicht werden.</li> <li>▪ Die Zulassungsinhaberin ist dafür verantwortlich, dass der Wirkstoffhersteller die aktuell gültige Version des DMF/ASMF („Applicant's Part“ und „Restricted Part“)</li> </ul>	M	▪

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<p>zeitlich abgestimmt (siehe Hinweise) mit dem Zulassungsgesuch einreicht.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die formale Kontrolle einer Zulassungsdokumentation kann nur dann mit positivem Ergebnis abgeschlossen werden, wenn das vollständige DMF/ASMF („Applicant’s Part“ und „Restricted Part“) sowie der „Letter of Access“ und das vollständig ausgefüllte Formular <i>DMF</i> vorliegen.</li> </ul>		
3.21.1.2	Formular <i>DMF</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der Eingang des DMF wird von Swissmedic nicht bestätigt.</li> <li>▪ Das Formular besteht aus den Teilen A und B. Die ZulassungsinhaberIn füllt den Teil A aus und sendet eine Kopie des ganzen Formulars (Teil A und B) an den DMF/ASMF-Holder. Das von der ZulassungsinhaberIn unterschriebene Original wird zusammen mit jedem Erstzulassungs- bzw. Änderungsgesuch eingereicht.</li> <li>▪ Der DMF/ASMF-Holder füllt den Teil B aus. Das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular (Kopie des Teils A und der vom DMF/ASMF Holder unterschriebene Teil B) wird zusammen mit dem Begleitbrief, Letter of Access, Applicant’s Part und Restricted Part vom DMF-Holder direkt eingereicht.</li> <li>▪ Bei Gesuchen nach Art. 13 HMG sind zusätzlich der finale Assessment Report des Restricted Parts, die LoQ und die Antworten des DMF-Holders zum Restricted Part einzureichen.</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> </ul>
3.21.1.3	Letter of Access	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das DMF/ASMF muss immer von einem „Letter of Access“ des Herstellers gemäss Annex 2 der „Guideline on Active Substance Master File Procedure“ der EU begleitet sein.</li> <li>▪ Der Letter of Access muss den Namen des Arzneimittels und den Namen der ZulassungsinhaberIn enthalten.</li> <li>▪ Der Letter of Access muss sowohl vom DMF/ASMF-Holder (im Original) als auch von der GesuchstellerIn (als Kopie) eingereicht werden.</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> </ul>
3.21.1.4	CTD	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der „Applicants Part“ soll in den Teil 3.2.S der Zulassungsdokumentation integriert werden.</li> <li>▪ Im Teil 3.2.S.4.1 sind die Spezifikationen der ZulassungsinhaberIn einzufügen.</li> <li>▪ Falls der Wirkstoff von mehreren Herstellern bezogen wird, so müssen die in der EU „Guideline on Active Substance Master File Procedure“, im Kapitel 6 aufgeführten Anweisungen beachtet werden.</li> <li>▪ Falls zusätzliche Spezifikationen (z.B. Korngrösse) in die Wirkstoffspezifikationen</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> </ul>

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		aufgenommen werden, so ist das entsprechende Prüfverfahren unter 3.2.S.4.2 zu dokumentieren. <ul style="list-style-type: none"> <li>Im Teil 3.2.S.4.4 sind drei Batchanalysen, die Resultate eventueller zusätzlicher Prüfungen enthalten, zu dokumentieren.</li> </ul>		



DMF/ASMF können ausschliesslich im Zusammenhang mit einem Zulassungs- oder Änderungsgesuch, einer Zulassungserweiterung bzw. im Rahmen eines periodischen Überprüfungsverfahrens eingereicht werden.



DMF/ASMF können inkl. Formular „DMF“ (Teile A und B), Letter of Access und Begleitbrief vor respektive spätestens 3 Kalendertage nach Einreichung des Erstzulassungs- oder Änderungsgesuchs bei Swissmedic eintreffen. DMF/ASMF, für welche kein Gesuch vorliegt, werden bei der Zulassungsinhaberin angemahnt.



DMF/ASMF mit Zustellung aus der Schweiz, für welche 60 Kalendertage nach Mahnung der Zulassungsinhaberin weiterhin kein Gesuch vorliegt, werden auf Kosten der Absenderin an diese retourniert. Erfolgte die Zustellung aus dem Ausland, werden die DMF/ASMF nach Ablauf der Frist kontrolliert entsorgt.



Auf das Papierexemplar der Dokumentation des DMF/ASMF kann nur dann verzichtet werden, wenn das DMF/ASMF als eCTD eingereicht wird.



Für TAM: Begleitbrief und Letter of Access zum DMF sind von der Gesuchstellerin unter Part 1a4 doc prod quality einzureichen. Gleiches gilt Flow-charts zur Herstellung (und auch für die Ablage von CEP). Das DMF Formular muss (wie auch das FO Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person) im Part 1a5 forms /foother abgelegt werden.

### 3.21.2 Plasma Master Files (PMF, nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.21.2.1	Annual Updates und Änderungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Annual Updates von PMF (zwecks Erfüllung der Zulassungsaufgabe) sind pro PMF mit einem entsprechenden Begleitschreiben einzureichen.</li> <li>Änderungen des Plasma Master File (z. B. zusätzliche Spendezentren, Änderung zu Herkunftsländern des Plasmas, geänderte Test-Kits, etc.), sind als entsprechender Änderungstyp mit dem Formular <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen</i> einzureichen.</li> <li>Pro PMF erfolgt die Einreichung des Änderungsgesuchs für eine oder mehrere PMF-Änderungen nach der höchsten Kategorie (Typ II, IB, IA/IA<sub>IN</sub>) gemäss Einstufung der europäischen Guideline unter Punkt „B.V.a.1 PMF / VAMF“ bzw. „D. PMF / VAMF“ (<i>Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures</i>).</li> </ul>	M	



Die Einreichung eines Annual Updates PMF gilt als Erfüllung einer Zulassungsaufgabe.

## 3.22 Spezielle Arzneimitteltypen und deren Einreichung

### 3.22.1 Radiopharmazeutika

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.22.1.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. des Radionuklids (wenn möglich INN-Bezeichnung verwenden)</li> <li>Anwendungsgebiet(e) in Diagnostik und/oder Therapie. Für Kits ist auch das zur Markierung angewendete Nuklid anzugeben.</li> </ul> Arzneiform(en)		<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
3.22.1.2	Betriebsbewilligungen	Bewilligung vom BAG zum Umgang mit radioaktiven Stoffen: Kopie des Originals oder des Antrags (vgl. Strahlenschutzverordnung).	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
3.22.1.3	Weitere Anforderungen	WL <i>Zulassung Radiopharmazeutikum</i>		<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

### 3.22.2 Allergenpräparate (nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.22.2.1	Begleitbrief und Formulare bei mehr als fünf betroffenen Allergenpräparaten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind bei einem Gesuch mehr als fünf Allergenpräparate betroffen, muss eine Liste der betroffenen Allergene, wenn sinnvoll zusammengefasst in Allergengruppen, beigelegt werden.</li> <li>Alle notwendigen Formulare und das Begleitschreiben sind in diesem Fall in einem Exemplar einzureichen. Im Begleitschreiben ist auf die zusätzlich eingereichte Liste zu verweisen.</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
3.22.2.2	Module 2-5	Siehe WL <i>Zulassung Allergenpräparat</i>		<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

### 3.22.3 Antidota

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.22.3.1	Modul 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entwurf Fach- und ggf. Patienteninformation (z.B. bei Verwendung ausserhalb des Spitals)</li> <li>In der Schweiz hergestellte Arzneimittel: Textentwürfe gemäss Schweizer Vorgaben</li> <li>Im Ausland hergestellte Arzneimittel: Im Ausland genehmigte Texte (in einer Schweizer Landessprache oder in Englisch),</li> <li>Packungstexte</li> <li>In der Schweiz hergestellte Arzneimittel: Textentwürfe gemäss Schweizer Vorgaben</li> <li>Im Ausland hergestellte Arzneimittel:</li> </ul>	M	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kopien der im Ausland genehmigten Texte und Entwürfe für die zusätzlichen Etiketten (in D und F), mit denen die Verpackungen aus dem Ausland überklebt werden und auf denen die Zulassungsnummer und der Verpackungscode angegeben sind, ausserdem die Vignette A, der Anwendungsbereich in Kurzform, die Kontaktdaten von Tox Info Suisse und der Vermerk: „ANTIDOT: nur in Notfällen und unter ärztlicher Aufsicht anwenden. Die Indikation wird von der verschreibenden Person gestellt“.</li> <li>▪ Bescheinigung von Tox Info Suisse, in der die durchschnittliche jährliche Zahl der Vergiftungsfälle in der Schweiz angegeben ist</li> <li>▪ Bescheinigung der Armeepothek der Schweizerischen Eidgenossenschaft, in der die geschätzte Zahl von Fällen im Krisenfall angegeben ist.</li> </ul>		
3.22.3.2	Modul 3	Siehe WL <i>Zulassung Antidot</i>	M	▪

### 3.22.4 Medizinalgase

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.22.4.1	Gesuchsunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siehe WL <i>Zulassung Medizinalgas</i></li> </ul>	-	▪

### 3.22.5 Antivenine

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.22.5.1	Gesuchsunterlagen	Siehe WL <i>Zulassung Antivenin</i>	M	▪

### 3.22.6 Parallelimport

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.22.6.1	Gesuchsunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ GMP/GDP-Konformität: behördliche Bewilligungen, GMP/GDP-Nachweise nicht älter als 3 Jahre</li> <li>▪ Ausländischer Hersteller im Exportland: GDP Nachweis</li> <li>▪ Grosshändler: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ mit Sitz im Exportland, GDP-Nachweis der Behörde des Exportlands.</li> <li>➢ mit Sitz in einem dritten Land mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle, GDP-Nachweis sowie Bewilligung der ausländischen Behörde im dritten Land, dass das Arzneimittel aus dem Exportland beschafft werden darf.</li> </ul> </li> <li>▪ Importeur: Bewilligung zur Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder Grosshandelsbewilligung.</li> <li>▪ Bei Erstellung einer schweizerischen Packung: Für den Umverpacker, Herstellungsbewilligung und GMP-Zertifikat des</li> </ul>	M	▪

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Umpackungsverfahrens. Falls der Umverpacker eine Schweizer Firma ist, muss kein GMP-Zertifikat eingereicht werden. <ul style="list-style-type: none"> <li>Fotos der Faltschachtel sowie Primärbehälter der Musterpackung pro Dosisstärke als PDF-Datei</li> <li>Fach- und Patienteninformation im Exportland: in der entsprechenden Sprache des Exportlandes (falls nicht in einer Amtssprache oder auf Englisch, mit Übersetzung)</li> <li>Fach- und Patienteninformation für die Schweiz: in einer Amtssprache, als Word-Datei</li> <li>Packungstexte: Schweizerische Packung oder Etikette pro Dosisstärke als Mock-Up in einer einzigen Datei mit durchsuchbarem Text (OCR)</li> </ul>		
	Musterpackungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwei Musterpackungen pro Dosisstärke sind direkt an das Swissmedic Labor (OMCL) einzureichen (Lieferungsbedingungen: s. WL <i>Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)</i>; Adresse: s. Formular «<i>Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)</i>»).</li> </ul>	M	



Bei Änderung eines Grosshändlers bzw. einer Bezugsquelle des nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG eingeführten Arzneimittels ist ein aktualisiertes Formular «*Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)*» einzureichen.

### 3.22.7 Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.22.7.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kurze Darstellung des Belegs der traditionellen Anwendung.</li> <li>Angabe des direkt vergleichbaren pflanzlichen Arzneimittels (Vergleichsarzneimittel).</li> </ul>		
3.22.7.2	Module 2-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zusätzliche Anforderungen siehe WL <i>Zulassung Phytoarzneimittel</i> (wobei die klinische Dokumentation neben Modul 2.5 auch Modul 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) und Modul 5.4 mit Literaturreferenzen und die präklinische Dokumentation Modul 2.4 (Non Clinical Overview) und Modul 4.3 mit Literaturreferenzen umfassen muss).</li> </ul>	M	

### 3.22.8 Phytoarzneimittel mit Well Established Use

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
3.22.8.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.5.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kurze Darstellung des Belegs des Well Established Use.</li> </ul>		
3.22.8.2	Module 2-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zusätzliche Anforderungen siehe WL <i>Zulassung Phytoarzneimittel</i> (wobei die</li> </ul>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		klinische Dokumentation neben Modul 2.5 auch Modul 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) und Modul 5.4 mit Literaturreferenzen und die präklinische Dokumentation Modul 2.4 (Non Clinical Overview) und Modul 4.3 mit Literaturreferenzen umfassen muss).		

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
13.6	Präzisierungen im Kapitel 2.5.3 betreffend Anforderungen an die Sprache Anpassungen im Kapitel 2.5.15 bzgl. Einreichung der für die MEP-Komponenten erforderlichen Unterlagen Anpassungen in Kapitel 3.22.6 aufgrund Änderungen Art. 14 Abs. 3 HMG	ski, nma, hv cho
13.5	Aktualisierung von Kapitel 2.5.8, 3.8 und 3.9 infolge RMP-Anpassungen	stb
13.4	HMV4 Suffixe entfernt 3.11 Co-Marketing: Präzisierungen zum eDOC und eCTD 3.12 Änderungen und Zulassungserweiterungen (Ende des Kapitels): Korrektur bzgl. der Einreichungsfrist von Änderungen ohne Bewertung (TAM) nach Implementierung: bisher: max. 1 Monat, neu: max. 60 Kalendertage.	ski/dsc/vy/mra/stb
13.3	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
13.2	Kapitel 3.11 – Co-Marketing: Präzisierung der einzureichenden Unterlagen Kapitel 3.13 – mit revidierter GebV-Swissmedic werden neu Auflagen sammelgesuchsfähig Kapitel 3.21.1.4 - Korrektur: Kapitel 6 anstelle von Kapitel 4	ski/vy/dsc/stb
13.1	Kapitel 2.5.15 – Kombinationsprodukte: Präzisierung bzgl. Begrifflichkeiten. Kapitel 1.1.1 – entsprechende Ergänzung/Aktualisierung bei Abkürzungen	stb/spb/na
13.0	Kapitel 3.9 – Ergänzung eines Hinweises, dass bei BWS ohne Innovation kein RMP einzureichen ist Kapitel 2.5.5 Präzisierung, dass Lebenslauf der Experten datiert und signiert werden soll. Kapitel 2.5.8.1 – Präzisierungen zur Einreichungspflicht und Ergänzung eines Hinweises zu RMP bei BWS ohne Innovation	cho/stb/fg
12.0	Für die Gesuche Antrag um BZV sowie bZul muss das Entscheidprotokoll auch als Word-File eingereicht werden. Dies wird in den Kapitel 3.3 und 3.4 dieser Wegleitung entsprechend präzisiert. Kapitel 3.21.1 bei «Bitte beachten!» - Streichung des fix definierten Einreichungszeitraums für DMF/ASMF vor Einreichung des Gesuches (vorher 11 KT).	stb/nma
11.0	Anpassung der Wegleitung aufgrund neuer Struktur der Änderungen für TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM)	fg/ps
10.0	Kapitel 2.5.15: Einfügen von Untertitel für mehr Klarheit (Präzisierung) Kapitel 3.22.6: Präzisierung bei Änderung eines Grosshändlers	stb/hv/mik/ski
9.0	Anpassung bzgl. Kombinationsprodukten aufgrund neuer EU MDR und revidierter MepV) in Kapitel 2.5.15	stb
8.0	Kapitel 2.1 - Einreichformate: Ergänzung eines Hinweises zum Thema Weiterführung des Einreichformates bei Übertragung der Zulassung. Kapitel 3.3 Präzisierung Antrag befristete Zulassung (bZul HAM) Kapitel 3.4 Präzisierung Antrag BZV (HAM) Kapitel 3.11 – Co-Marketing Arzneimittel: Präzisierungen Kapitel 3.13 – Review durch Assessment ersetzt	vy

7.1	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
7.0	Anpassung in Kapitel 3.3 / 3.4 "AAA". Anpassung unter 3.12.5: Redaktionelle Änderungen können auch als eine „Andere Änderung B.z Typ IA“ eingereicht werden. Kap. 2.5.8.1: Verweis auf neu WL (alt: MB) von AMS. Kap. 2.5.6.1: Präzisierung Vorgaben Environmental Risk Assessment	fg/wer/stb
6.2	Anpassung im Kapitel 2.5.4.1 «Handhabung von Packmitteln»: Ergänzung des Begriffs «Mock-up» für nicht-originale Drucke.	jst
6.1	Anpassung im Kapitel 2.5.2 «Formulare»: Kapitel 3.11 mit Kapitel 3.12 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“ ändern.	tsj
6.0	Kapitel 3.3.: Ergänzung Vorgabe für den Antrag auf befristete Zulassung Kapitel 3.18: Präzisierungen zu Zulassung im Meldeverfahren von Einzeltees resp. Husten- und Halsbonbons und Pastillen in der Abgabekategorie E Kapitel 3.21: DMF/ASMF Dokumente können neu via Portal eingereicht werden.	stb/ bui/anm
5.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kapitel 3.12: Präzisierung der Vorgaben bez. Einreichung von Unterlagen zur Erfüllung von Auflagen.</li> <li>▪ 2.5.3.2.8: Anpassungen der Arzneimittelinformation, welche bei Erstzulassung oder früheren Gesuchen von Swissmedic abgewiesen wurden, können nur dann erneut beantragt werden, wenn sie durch neue Daten dokumentiert sind (SMJ 03/2009).</li> <li>▪ Kapitel 2.4 Eingangsbestätigung: Der Eingang von Änderungen der Typen IA, IAIN und IB wird bestätigt, sofern die Gesuchstellerin nicht Portal-Nutzerin ist. Für Anträge BZV wird immer eine Eingangsbestätigung ausgestellt.</li> <li>▪ Kapitel 2.5.2 Formulare: Äussert sich Swissmedic nicht explizit zu Übergangsfristen von Formularen, so gelten standardmässig 3 Monate. Werden mit der neuen Version eines Formulars zusätzliche Gesuchs-Anforderungen verbunden, so gilt auch für diese neuen Anforderungen standardmässig eine Übergangsfrist von 3 Monaten.</li> </ul> Diverse Korrekturen bei Kapitelnummerierungen (u.a. löschen von A. zu Beginn der Nummern und 0. dazwischen).	dts/stb/vy
5.0	Kapitel 3.11 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“: Aufnahme von Nr. A.3.11.0.8 Kapitel 2.5.6 Präzisierungen bzgl. Dokumentation des Environmental Risk Assessment (ERA) bei Biosimilar-Gesuche und Indikationserweiterungen, wenn damit erhöhte Umweltbelastungen zu erwarten sind.	wer/stb
4.0	Kapitel 3.12 «Auflagen Quality Review, Preclinical Review und Clinical Review»: Die Erfüllung einer Auflage, die im Rahmen eines Sammelgesuchs verfügt wurde, muss für jedes betroffene Arzneimittel separat beantragt werden. Sammelgesuche sind bei der Auflagenerfüllung nicht möglich.	dts
3.1	Punkt A.2.5.2.6: Präzisierung zur Einreichungspflicht des Formulars Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4 Kapitel 3.11 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“: Präzisierung des Formats für die Angabe des Implementierungsdatums: „TT.MM.JJJJ“ (A.3.11.0.2).	dts/stb
3.0	Ergänzung im Kapitel 3.14 „Komplementärarzneimittel: Reduzierte Dossiers“.	spm

2.0	<p>Kapitel 3.11 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“: Aufnahme von Nr. A.3.11.0.7 Anzahl Änderungen pro Änderungsnummer</p> <p>Kapitel 3.20 „DMF/ASMF und Plasma Master Files“, Präzisierung Nr. A.3.20.1.2 Formular DMF HMV4.</p> <p>Kapitel 3.2.1 „Anerkennung Orphan Drug Status (HAM)“ und Kapitel 3.2.2 „Anerkennung MUMS Status (TAM)“: Der Gebührevorschuss seitens Swissmedic wurde gestrichen.</p>	wer/nma/gf
1.2	Punkt A.3.20.1.2 (S. 31): Korrektur von Tippfehler	ze
1.1	<p>Kapitel 2.4 „Eingangsbestätigung“</p> <p>Präzisierung Nr. A.2.5.1.2: Der Versand der ZB ist kostenpflichtig.</p> <p>Präzisierung Nr. A.2.5.1.1: Änderungen der Typen IA, IA<sub>IN</sub> und IB können ohne Begleitbriefe eingereicht werden.</p> <p>Kapitelüberschrift 2.6 „Module 2-5“ aufgenommen.</p> <p>Kapitel 3.9 „Einreichungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG“: Die zusätzlichen Anforderungen an den Begleitbrief wurden gestrichen.</p> <p>Kapitel 3.11 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aufnahme neue Anforderung „Gemischte Sammelgesuche aus Human- und Tierarzneimitteln sind nicht möglich.“</li> <li>▪ Präzisierungen bzgl. Einreichen und Ausfüllen des Formulars <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i>.</li> </ul> <p>Nähere Angaben, wie mit redaktionellen Änderungen und/oder Aktualisierungen von Dokumentation umzugehen ist.</p>	dts
1.0	Umsetzung HMV4	dts