

Wegleitung

Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG

Identifikationsnummer: ZL000_00_022

Version: 9.0

Gültig ab Datum: 15.01.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	4
1.1	Begriffsbestimmungen	4
1.1.1	Ausländisches Vergleichs Arzneimittel	4
1.1.2	Ausländisches Bezugs Arzneimittel	4
1.2	Abkürzungen	4
2	Einleitung	4
2.1	Rechtsgrundlagen	5
2.1.1	Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen ist (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} HMG)	5
2.1.2	Humanarzneimittel	5
2.1.3	Tierarzneimittel	5
2.2	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit 30-jähriger medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{ter} HMG)	5
2.2.1	Humanarzneimittel	6
2.2.2	Tierarzneimittel	6
2.3	Arzneimittel, welche seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{quater} HMG)	6
2.3.1	Humanarzneimittel	6
2.3.2	Tierarzneimittel	7
3	Zielsetzung	7
4	Geltungsbereich	7
5	Beschreibung	8
5.1	Allgemeine Anforderungen	8
5.1.1	Formale Anforderungen	8
5.1.2	Anforderungen an die fachliche Dokumentation	8
5.1.3	Unterlagenschutz	8
5.1.4	Anforderungen bezüglich der Untersuchung des Arzneimittels in speziellen Altersgruppen	8
5.1.5	Pharmacovigilance-Plan	8
5.1.6	Zulassungserweiterungen und Änderungsgesuche	9
5.1.7	Einteilung in die Abgabekategorie	9
5.1.8	Fristen	9
5.1.9	Gebühren	9

5.2	Arzneimittel mit Wirkstoffen, die seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} HMG)	9
5.2.1	Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens	9
5.2.2	Anforderungen an die Gesuchsdokumentation	10
5.2.3	Anforderungen an beigezogenes wissenschaftliches Erkenntnismaterial zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit (bibliographische Dokumentation).....	11
5.2.4	Arzneimittelinformation	12
5.2.4.1	Allgemeiner Hinweis	12
5.2.4.2	Fachinformation.....	12
5.2.4.3	Packungsbeilage und Packmittel	13
5.2.4.4	Anpassung der Arzneimittelinformation	14
5.2.5	Information und Dokumentation nach der Zulassung durch Swissmedic	14
5.3	Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{ter} HMG).....	14
5.3.1	Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens	14
5.3.2	Anforderungen an die Gesuchsdokumentation	15
5.3.3	Arzneimittelinformation	15
5.3.3.1	Allgemeiner Hinweis	15
5.3.3.2	Fachinformation.....	15
5.3.3.3	Packungsbeilage und Packmittel	16
5.4	Arzneimittel mit kantonaler Zulassung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{quater} HMG)	17
5.4.1	Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens	17
5.4.2	Anforderungen an die Gesuchsdokumentation	17
5.4.3	Arzneimittelinformation	18
5.4.3.1	Allgemeiner Hinweis	18
5.4.3.2	Fachinformation.....	18
5.4.3.3	Packungsbeilage und Packmittel	19
5.4.4	Verzicht auf die kantonale Registrierung	20

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

1.1.1 Ausländisches Vergleichsarzneimittel

Das Ausländische Vergleichsarzneimittel oder auch Vergleichspräparat ist bei Zulassungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG das Arzneimittel, auf welches sich der Zulassungsantrag in der Schweiz bezieht und von welchem die Arzneimitteltexte übernommen werden.

1.1.2 Ausländisches Bezugsarzneimittel

Das ausländische Bezugsarzneimittel ist bei Zulassungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG dasjenige Arzneimittel, mit welchem die Gesuchstellerin den Nachweis der mindestens zehnjährigen Zulassung des Wirkstoffs in einem Land der EU oder EFTA erbringt.

1.2 Abkürzungen

Abs.	Absatz
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
Art.	Artikel
Bst.	Buchstabe
GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
HAM	Humanarzneimittel
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
TAM	Tierarzneimittel
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)
Ziff.	Ziffer

2 Einleitung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Dokumentation für die Einreichung und vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG. Es handelt sich um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt.

2.1 Rechtsgrundlagen

2.1.1 Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen ist (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG)

Das Verfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG richtet sich insbesondere nachfolgenden Rechtsgrundlagen:

2.1.2 Humanarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1 - 4
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{bis}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a
 - Abs. 2

VAZV

- **Art. 17a Grundsatz**
- **Art. 17b Gesuch**

2.1.3 Tierarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1 - 4 und Bst. b
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{bis}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a
 - Abs. 2

VAZV

- **Art. 17a Grundsatz**
- **Art. 17b Gesuch**

2.2 Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit 30-jähriger medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG)

Das Verfahren gemäss Art. 14a Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG richtet sich insbesondere nachfolgenden Rechtsgrundlagen:

2.2.1 Humanarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{ter}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. b

VAZV

- **Art. 17c**

2.2.2 Tierarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4
 - Abs. 2 Bst. b
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{ter}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. b

VAZV

- **Art. 17c**

2.3 Arzneimittel, welche seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG)

Das Verfahren gemäss Art. 14a Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG richtet sich insbesondere nachfolgenden Rechtsgrundlagen:

2.3.1 Humanarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{quater}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. c Abs. 2

VAZV

- **Art. 17d**

2.3.2 Tierarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4
 - Abs. 2 Bst. b
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{quater}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. c

VAZV

- **Art. 17d**

3 Zielsetzung

Diese Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

4 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln (HAM und TAM). Sie regelt die Anforderungen an Neuanmeldungs- und Änderungsgesuche gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst a^{bis-quater} HMG.

Änderungsgesuche gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst a^{bis-quater} HMG sind nur zu klinischen und präklinischen Aspekten möglich und ausschliesslich, wenn auch die Erstzulassung des Arzneimittels gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG erfolgte.

Regulatorische Änderungen sowie Änderungen, die die Qualität betreffen, werden im Standardverfahren und gemäss den Vorgaben der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMG4*, bzw. Wegleitung *Änderungen TAM HMG4* abgewickelt. Die Kombination von Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG ist nicht möglich.

Die therapeutische Äquivalenz (Austauschbarkeit) des beantragten Arzneimittels mit einem Schweizer Referenzarzneimittel wird im Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG nicht geprüft. Soll die therapeutische Äquivalenz beurteilt werden, so steht der Gesuchstellerin ein Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen) offen.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeine Anforderungen

5.1.1 Formale Anforderungen

Die formalen Anforderungen richten sich nach der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* und dem zugehörigen Verzeichnis *Tabelle Einzureichende Unterlagen HMV4*.

Für die Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG muss im Formular *Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4* / Formular *Neuzulassung Tierarzneimittel HMV4* resp. im Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4* / Formular *Änderungen TAM HMV4* neben dem gewünschten vereinfachten Verfahren auch angekreuzt werden, um welchen Gesuchstyp (Neuer Wirkstoff, Bekannter Wirkstoff mit Innovation, Bekannter Wirkstoff ohne Innovation etc.) es sich handeln würde.

5.1.2 Anforderungen an die fachliche Dokumentation

Für HAM gelten grundsätzlich die Anforderungen der Wegleitung *Zulassung von Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4*; für TAM diejenigen der Wegleitung *Zulassung für Tierarzneimittel HMV4*. Für Zulassungserweiterungen und Änderungsgesuche gelten ausserdem die Anforderungen gemäss Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4*, bzw. Wegleitung *Änderungen TAM HMV4*.

Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.

Es gelten ausserdem die Anforderungen gemäss den Wegleitungen *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* resp. *Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel HMV4*, sowie *Packmittel für Humanarzneimittel HMV4* resp. *Packmittel für Tierarzneimittel HMV4*, wobei Besonderheiten und Ausnahmen in den Verfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG in der vorliegenden Wegleitung beschrieben sind.

5.1.3 Unterlagenschutz

Für Zulassungen gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG wird kein Unterlagenschutz gewährt. Weiterführende Informationen zum Unterlagenschutz finden sich in der Wegleitung *Unterlagenschutz HMV4*.

5.1.4 Anforderungen bezüglich der Untersuchung des Arzneimittels in speziellen Altersgruppen

Auf ein pädiatrisches Prüfkonzept gemäss Art. 54a HMG kann verzichtet werden.

5.1.5 Pharmacovigilance-Plan

Auf einen Pharmacovigilance-Plan gemäss Art. 11 Abs. 2. Bst. a Ziff. 5 HMG kann verzichtet werden.

5.1.6 Zulassungserweiterungen und Änderungsgesuche

Änderungsgesuche im vereinfachten Verfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG sind nur für Arzneimittel möglich, deren Erstzulassung ebenfalls gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG erfolgte und sofern von der Änderung die klinische oder präklinische Dokumentation betroffen ist.

Änderungsgesuche, die die Qualität betreffen, sowie regulatorische Änderungen werden in den Standardprozessen gemäss Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4 / Wegleitung Änderungen TAM HMV4* und in Anwendung der Standardgebühren abgewickelt.

5.1.7 Einteilung in die Abgabekategorie

Die Einteilung in die Abgabekategorie erfolgt gemäss den im Beurteilungszeitpunkt geltenden gesetzlichen Vorgaben, sowie den vom Bundesrat im Ausführungsrecht festgelegten Einteilungskriterien (Art. 23 ff. HMG sowie Art. 40 ff. VAM). Zudem ist in Bezug auf den jeweiligen Wirkstoff der für die Schweiz geltende regulatorische Kontext zu beachten. Dementsprechend nimmt Swissmedic gegebenenfalls eine Einteilung in eine Abgabekategorie vor, die von derjenigen des ausländischen Vergleichsarzneimittels abweicht.

5.1.8 Fristen

Die Fristen richten sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*.

5.1.9 Gebühren

Es gelten die Gebühren gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic).

5.2 Arzneimittel mit Wirkstoffen, die seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG)

5.2.1 Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens

Gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} sowie Art. 14a Abs. 1 Bst. a HMG in Verbindung mit Art. 17a und 17b VAZV kann ein Arzneimittel zugelassen werden,

- a) wenn seine Wirkstoffe seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder der EFTA in einem zugelassenen Arzneimittel enthalten sind¹;

und

- b) wenn es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Dosierung (Dosisstärke und Dosierungsempfehlung) und Applikationsweg sowie bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart vergleichbar ist und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass eine allfällige Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.

¹ Entscheidend ist die 10-jährige Zulassung des Wirkstoffes im ausländischen Bezugsarzneimittel. Die Zulassungsdauer des gewählten ausländischen Vergleichsarzneimittels ist nicht relevant.

Die Gesuchstellerin muss in der Lage sein, während der gesamten Dauer der Zulassung ihres Arzneimittels sämtliche international erfassten Sicherheitssignale zum ausländischen Vergleichsarzneimittel unaufgefordert und zeitnah vorzulegen (Art. 14a Abs. 2 Bst. a HMG).

5.2.2 Anforderungen an die Gesuchsdokumentation

Folgende Anforderungen an die Gesuchsdokumentation sind zu erfüllen:

1. Nachweis gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG über die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung mindestens 10-jährige Zulassung des ausländischen Bezugsarzneimittels, inklusive zugehöriger:
 - Wirkstoff(e)
 - Indikation(en)
 - Dosierung(en) (Dosisstärke und Dosierempfehlung)
 - Applikationsweg(e)
 - bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart(en)
 in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel.

2. Nachweis der EU/EFTA-Zulassung des Arzneimittels, auf welches das Zulassungsgesuch stützt und von welchem die Arzneimittelinformationstexte übernommen werden.

3. Eine vollständige Dokumentation zur Qualität nach aktuellem Stand der Wissenschaft gemäss Art. 3 AMZV bzw. für TAM gemäss Art. 7 AMVZ. Diese muss z.B. die Vorgaben der Ph.Eur, der Ph.Helv, des HMG 2 sowie die aktuellen Vorgaben internationaler Guidelines (insbesondere ICH und VICH Guidelines) erfüllen. Zudem müssen die aktuellen, publizierten Anforderungen von Swissmedic in Bezug auf die Qualität erfüllt sein (z.B. Vorgaben in Bezug auf Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen).

4. Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.

5. Eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen gemäss den Art. 4 und 5 AMZV bzw. für TAM gemäss den Art. 8 und 11 AMZV. Diese kann in bibliografischer Form eingereicht werden, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorhanden sind (siehe auch Kapitel 6.3). Ebenso akzeptiert Swissmedic Einreichungen auf Basis von Studienberichten oder EU-Dossiers.

6. Unabhängig davon, auf welcher Dokumentation das Gesuch basiert, muss die eingereichte Evidenz von der Antragstellerin wissenschaftlich fundiert zusammengefasst und, beispielsweise mittels Expertenstatements, kritisch gewürdigt werden. Dies kann für Humanarzneimittel auch in Form eines Nonclinical / Clinical Overviews (Modul 2.4 / 2.5) erfolgen bzw. für Tierarzneimittel mittels Expert Report oder Detailed and Critical Summaries (DACS).

7. Die Zusammenfassung und kritische Würdigung muss dem aktuellen Kenntnisstand der Wissenschaft entsprechen. In der Vergangenheit erstellte Nonclinical und Clinical Overviews, Expert Reports oder DACS müssen aufdatiert werden. Zu diesem «aktuellen Kenntnisstand» gehören auch Ergebnisse aus sicherheitsrelevanten Überprüfungen und Verfahren (z.B. Signalverfahren) ausländischer Behörden. Die Assessment Reports der entsprechenden Behörden zu solchen Verfahren sind als Referenz beizulegen.

8. Tabellarische Zusammenstellung der Abweichungen zwischen dem ausländischen Bezugsarzneimittel, dem ausländischen Vergleichsarzneimittel sowie dem in der Schweiz beantragten Arzneimittel (siehe Tabelle Anhang 1). Gibt es keine Abweichungen, so ist eine Bestätigung einzureichen, dass das beantragte Arzneimittel und das ausländische Vergleichsarzneimittel identisch sind.

9. Wissenschaftliche Darlegung eines Experten, dass Abweichungen zwischen dem ausländischen Bezugsarzneimittel, dem ausländischen Vergleichsarzneimittel und dem beantragten Arzneimittel keine Auswirkungen auf die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit erwarten lässt und dass die mit dem ausländischen Vergleichsarzneimittel gewonnenen Erkenntnisse zur präklinischen und klinischen Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Sicherheit auf das beantragte Arzneimittel übertragbar sind.

10. Zusätzlich für Arzneimittel für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden: Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen.

11. Zusätzlich für TAM, die Antibiotika enthalten: Unterlagen zum Resistenzrisiko.

5.2.3 Anforderungen an beigezogenes wissenschaftliches Erkenntnismaterial zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit (bibliographische Dokumentation)

Eine Gesuchstellerin kann sich im Verfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG zur Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Art. 4 bzw. Art. 8 AMZV für TAM) und die Dokumentation über die klinische Prüfungen (Art. 5 bzw. Art. 11 AMZV für TAM) auf wissenschaftliches Erkenntnismaterial beziehen.

Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial wird insbesondere anerkannt:

- Entscheide ausländischer Behörden (Assessment Reports)
- wissenschaftliche Fachliteratur
- Auszüge aus Datenbanken zur Pharmakologie, Toxikologie und klinischen Nebenwirkungen betreffend das im Ausland zugelassene Vergleichsarzneimittel
- Sammlung von Einzelfallberichten, die eine wissenschaftliche Auswertung zulassen
- aktuelle Gutachten und Therapieleitlinien von Fachgesellschaften
- Erkenntnisse aus der Anwendung des im Ausland zugelassene Vergleichsarzneimittels (z.B. PSUR Daten)

Die Beweiskraft des verwendeten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials hängt vor allem von Qualität und Umfang des Materials sowie der Konsistenz der abzuleitenden Aussagen ab. Die folgenden Qualitätsmerkmale werden für die Begutachtung als richtungsweisend erachtet:

- Die Auswahlkriterien der Literaturzusammenstellung (Suchstrategie, Liste der durchsuchten Datenbanken, Dienstleister) sind transparent und nachvollziehbar dargestellt. Zusätzlich verwendete, ungerichtete Suchstrategien sind ebenfalls dokumentiert.
- Sowohl vorteilhafte als auch weniger vorteilhafte Ergebnisse werden in der Analyse berücksichtigt und widersprüchliche Erkenntnisse diskutiert.
- Die zitierten Publikationen - in der Regel Originalpublikationen - entsprechen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und wurden überwiegend in von Experten begutachteten (peer-reviewed) Fachzeitschriften veröffentlicht.

- Die Ergebnisse allfälliger epidemiologischer Studien (v.a. solche mit vergleichendem Design) müssen als Ergänzung zu Daten aus publizierten, kontrollierten klinischen Studien eingereicht werden. Die Übertragbarkeit der wesentlichen Kenndaten (z.B. Indikation, Dosisstärke, Dosierungsempfehlung, Applikationsweg) auf das beantragte Arzneimittel ist nachweislich dargelegt.
- Wissenschaftliche Publikationen resp. Literaturdaten werden vollständig, d.h. nicht nur als Abstract, eingereicht und referenziert.

Liegen mehr als 12 Monate zwischen Recherche und Einreichungsdatum des Zulassungsantrages, wird ein Supplement erwartet, welches das Hauptdokument aktualisiert, oder eine Begründung, warum neuere Daten und Erkenntnisse nicht einbezogen wurden.

5.2.4 Arzneimittelinformation

5.2.4.1 Allgemeiner Hinweis

Für Humanarzneimittel sind betreffend Dosierungsempfehlung die Vorgaben der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* (Kapitel «Anforderungen an spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren») zu beachten.

5.2.4.2 Fachinformation

Die Struktur (Titel der Rubriken) soll den Vorgaben der AMZV entsprechen. Die Rubriken 1-3 müssen auch inhaltlich den Anforderungen der AMZV entsprechen. Unter den Rubriken 4 bis 16 bzw., für TAM, unter den Rubriken 4 bis 6 der Fachinformation muss eine Übersetzung der entsprechenden Texte der zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsarzneimittels in den in Art. 26 Abs. 2, und 4 VAM festgelegten Amtssprachen aufgenommen werden. Die Fachinformation muss in den Rubriken 5 bis 15 bzw. für Tierarzneimittel 4 bis 6 um sicherheitsrelevante Aspekte ergänzt werden, sofern dies auf dem aktuellen Stand des Wissens erforderlich ist. Für Wirkstoffe/ Arzneimittel, welche bereits in der Schweiz zugelassen sind, sind zudem die sicherheitsrelevanten Inhalte der entsprechenden genehmigten Schweizer Arzneimittelinformationen zu berücksichtigen. Solche Anpassungen sind im Korrekturmodus vorzunehmen und mit einem entsprechenden Kommentar zu versehen.

Die Hilfsstoffzusammensetzung muss für Humanarzneimittel in Rubrik 16 «Sonstige Hinweise» jedoch nicht erneut aufgeführt werden, und die Haltbarkeitsdauer (gemäss der Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsarzneimittels) ist in dieser Rubrik nicht aufzuführen. Hingegen ist der Lagerungshinweis (inkl. Lagerungstemperatur) gemäss den schweizerischen Vorgaben aufzuführen.

Ist das in der Schweiz zur Zulassung angemeldete Arzneimittel bezüglich Qualität nicht identisch mit dem Vergleichsarzneimittel, sind abweichende Angaben insbesondere betreffend Hilfsstoffzusammensetzung, Haltbarkeit, Lagerungshinweise und Behälter möglich, wobei auch hier die schweizerischen Vorgaben einzuhalten sind.

Die Korrektheit aller Übersetzungen liegt in der Verantwortung der Gesuchstellerin.

Direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung ist folgender Hinweis aufzunehmen:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X stützt sich auf ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG Y mit Stand der Information vom MONAT JJJJ, welches denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthält und in LAND Z zugelassen ist.

In der Rubrik «Stand der Information» muss der Stand der Information des ausländischen Vergleichsarzneimittels erfasst und angegeben werden, ob von Swissmedic sicherheitsrelevante Informationen ergänzt wurden:

Stand der Information

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: MONAT JJJJ

Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: MONAT JJJJ

oder

Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: MONAT JJJJ

5.2.4.3 Packungsbeilage und Packmittel

Die Struktur (Titel der Rubriken) soll den Vorgaben der AMZV entsprechen. Unter den Rubriken 3 bis 9 der Patienteninformation bzw., für TAM unter den Rubriken 4 bis 13 der Packungsbeilage, muss eine Übersetzung der zuletzt genehmigten Patienteninformation des ausländischen Vergleichsarzneimittels in den in Art. 26 Absatz 2 und 3 VAM festgelegten Amtssprachen aufgenommen werden.

Die Korrektheit aller Übersetzungen liegt in der Verantwortung der Gesuchstellerin.

Direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung ist folgender Hinweis aufzunehmen:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X stützt sich auf ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG Y mit Stand der Information vom MONAT JJJJ, welches denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthält und in LAND Z zugelassen ist.

In Rubrik 16 des Anh. 5.1, 5.2 resp. 5.3 Ziff. 3 AMZV muss präzisiert werden, wann die Patienteninformation letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft wurde und angegeben werden, ob von Swissmedic sicherheitsrelevante Informationen ergänzt wurden:

Diese Packungsbeilage wurde im MONAT JJJJ letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft.

Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: MONAT JJJJ

oder

Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: MONAT JJJJ

Für Tierarzneimittel sollen die Angaben gemäss Rubrik 14 des Anh. 6 Ziff. 5 AMZV wie folgt lauten:

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Genehmigung durch ausländische Referenzbehörde: MONAT JJJJ

Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: MONAT JJJJ

oder

Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: MONAT JJJJ

Die Packmittel müssen die Anforderungen gemäss AMZV erfüllen.

5.2.4.4 Anpassung der Arzneimittelinformation

Die in der Schweiz zugelassene Arzneimittelinformation basiert grundsätzlich auf der Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsarzneimittels. Gesuche um Anpassung der Schweizer Arzneimittelinformation, welche sich auf eine Anpassung der Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsarzneimittels stützen, können bei Swissmedic als Typ IB Änderung (Änderung A.100 gemäss Anhang 7 AMZV) resp. für Tierarzneimittel als administrative Änderung mit Bewertung E.100 (vgl. Anhang 7a AMZV) eingereicht werden. Die Schweizer Arzneimittelinformation stützt sich nach Zulassung weiterhin auf die Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsarzneimittels und entsprechend sind Gesuche des Typs C.I.2 nicht möglich. Anpassungen der Schweizer Arzneimittelinformation, welche *nicht* auf entsprechenden Anpassungen der Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsarzneimittels basieren, werden nur dann genehmigt, wenn es sich ausschliesslich um *Ergänzungen sicherheitsrelevanter Aspekte* handelt. In diesen Fällen ist ein Gesuch C.I.100 bzw. für Tierarzneimittel G.I.100 mit entsprechender Begründung einzureichen.

5.2.5 Information und Dokumentation nach der Zulassung durch Swissmedic

Die Zulassungsinhaberin des in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels ist gestützt auf Art. 14a Abs. 2 Bst. a HMG verpflichtet, während der gesamten Dauer der Zulassung ihres Arzneimittels sämtliche international erfassten Sicherheitssignale zum ausländischen Vergleichsarzneimittel unaufgefordert und zeitnah vorzulegen.

Wird die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels widerrufen, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, dies Swissmedic zu melden.

5.3 Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG)

5.3.1 Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens

Gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} sowie Art. 14a Abs. 1 Bst. b HMG in Verbindung mit Art. 17c VAZV kann ein Arzneimittel zugelassen werden, wenn es ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit Indikationsangabe ist und seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet wird, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA.

5.3.2 Anforderungen an die Gesuchsdokumentation

- Angabe der Länder, in welchem das Arzneimittel seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet wird.
- Nachweis der medizinischen Anwendung in der beantragten Indikation, Darreichungsform und Dosierung in den bezeichneten Ländern seit mindesten 30 Jahren.
- Angabe der EU-/EFTA-Länder, in welchen das Arzneimittel seit mindestens 15 Jahren medizinisch verwendet wird.
Nachweis der medizinischen Anwendung in der beantragten Indikation, Darreichungsform und Dosierung in den bezeichneten EU-/EFTA-Länder seit mindesten 15 Jahren.
- Für den Nachweis der medizinischen Anwendung in der beantragten Indikation, Darreichungsform und Dosierung sind folgende Faktoren massgeblich:
 - der Zeitraum, über den ein Stoff verwendet wurde,
 - die quantitative Verwendung des Arzneimittels bei den Anwendergruppen (Expositionsdaten)
 - Bestehen geringfügige Unterschiede zwischen dem zur Zulassung beantragten Arzneimittel und dem Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung, sind diese aufzuzeigen und kritisch zu diskutieren. Beispielsweise sind geringfügige Abweichungen der Darreichungsform möglich, sofern durch diese keine Auswirkungen auf die Sicherheit und Wirksamkeit zu erwarten sind. Welche Abweichungen akzeptiert werden können, ist abhängig vom Arzneimittel und wird fallweise beurteilt.
- Unterlagen zur Heilwirkung
- Unterlagen zu den unerwünschten Wirkungen
- Eine Bewertung der Risiken (Verträglichkeit und Sicherheit) auf Basis der post-marketing erhobenen Pharmacovigilance-Daten. Falls keine Pharmacovigilance-Daten vorliegen, soll die Gesuchstellerin darlegen, welche Abklärungen diesbezüglich gemacht wurden.
- Eine vollständige Dokumentation Qualität nach aktuellem Stand der Wissenschaft gemäss Art. 3 AMZV bzw. für TAM gemäss Art. 7 AMZV. Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.
- Zusätzlich für TAM für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden: Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen.
- Auf eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen gemäss den Art. 4 und 5 AMZV bzw. für TAM gemäss den Art. 8 und 11 AMZV sowie auf eine Fachinformation kann verzichtet werden.

5.3.3 Arzneimittelinformation

5.3.3.1 Allgemeiner Hinweis

Für Humanarzneimittel sind betreffend Dosierungsempfehlung die Vorgaben der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* (Kapitel «Anforderungen an spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren») zu beachten.

5.3.3.2 Fachinformation

Im Ermessen der Gesuchstellerin kann eine Fachinformation erstellt oder auf diese verzichtet werden.

Stützt sich die Schweizer Fachinformation auf eine ausländische Fachinformation, so dürfen von der Gesuchstellerin inhaltlich lediglich sicherheitsrelevante Aspekte ergänzt werden.

Direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung ist zusätzlich folgender Hinweis aufzunehmen:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden von Swissmedic nicht geprüft. (Aufzunehmen, falls die Texte sich auf eine ausländische Fachinformation stützen:) Die Fachinformation stützt sich auf ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG Y aus LAND Z mit Stand der Information vom MONAT JJJJ.

In der Rubrik «Stand der Information» muss präzisiert werden, worauf sich die Fachinformation stützt und wann die Fachinformation letztmals durch die ausländische Referenzbehörde (Variante 1) resp. die ZulassungsinhaberIn (Variante 2) geprüft wurde. Stützt sich die Schweizer Fachinformation auf eine ausländische Fachinformation und ergänzt die ZulassungsinhaberIn sicherheitsrelevante Aspekte, ist dies ebenfalls mit Datum zu vermerken (Variante 1).

Variante 1 – falls die Texte auf eine ausländische Fachinformation stützen

Stand der Information

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: MONAT JJJJ

Mit Ergänzungen von ZULASSUNSINHABERIN X: MONAT JJJJ

oder

Ohne Ergänzungen von ZULASSUNSINHABERIN X: MONAT JJJJ

Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

Variante 2 – falls die Texte nicht auf eine ausländische Fachinformation stützen

Stand der Information

Text der ZulassungsinhaberIn: MONAT.JJJJ. Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

5.3.3.3 Packungsbeilage und Packmittel

Die Struktur (Titel der Rubriken) der Packungsbeilage soll den Vorgaben der AMZV entsprechen. In die Packungsbeilage ist direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung folgender Hinweis aufzunehmen:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden von Swissmedic nicht geprüft.

Bei Arzneimitteln für Tiere, welche für die Lebensmittelproduktion gehalten werden, muss folgender Hinweis aufgenommen werden:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden mit Ausnahme der Lebensmittelsicherheit (Wartezeit) von Swissmedic nicht geprüft.

In Rubrik 16 des Anh. 5.1, 5.2 resp. 5.3 Ziff. 3 AMZV muss präzisiert werden, worauf sich die Patienteninformation stützt und wann die Patienteninformation letztmals durch die ausländische Referenzbehörde (Variante 1) resp. die ZulassungsinhaberIn (Variante 2) geprüft wurde. Stützt die Schweizer Patienteninformation auf eine ausländische Patienteninformation und ergänzt die ZulassungsinhaberIn sicherheitsrelevante Aspekte, ist dies ebenfalls mit Datum zu vermerken (Variante 1).

Variante 1 – falls die Texte auf eine ausländische Patienteninformation stützen

Diese Packungsbeilage wurde im MONAT JJJJ letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft.

(Mit Ergänzungen von ZULASSUNSINHABERIN X: MONAT JJJJ

oder

Ohne Ergänzungen von ZULASSUNSINHABERIN X: MONAT JJJJ

Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

Variante 2 – falls die Texte nicht auf eine ausländische Patienteninformation stützen

Diese Packungsbeilage wurde im (MONAT JJJJ) letztmals durch die Zulassungsinhaberin aktualisiert.

Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

Für Tierarzneimittel sollen die Angaben gemäss Anh. 6 Ziff. 5 Rubrik 14 AMZV «Genehmigungsdatum der Packungsbeilage» wie folgt lauten:

Variante 1 – falls die Texte auf eine ausländische Tierarzneimittel-Packungsbeilage stützen

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Genehmigung durch ausländische Referenzbehörde: MONAT JJJJ

Mit Ergänzungen von ZULASSUNSINHABERIN X: MONAT JJJJ

oder

Ohne Ergänzungen von ZULASSUNSINHABERIN X: MONAT JJJJ

Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

Variante 2 – falls die Texte nicht auf eine ausländische Tierarzneimittel-Packungsbeilage stützen

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Diese Packungsbeilage wurde im MONAT JJJJ letztmals durch die Zulassungsinhaberin aktualisiert.

Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

Die Packmittel müssen die Anforderungen gemäss AMZV erfüllen.

5.4 Arzneimittel mit kantonaler Zulassung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG)

5.4.1 Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens

Gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} sowie Art. 14a Abs. 1 Bst. c HMG in Verbindung mit Art. 17d VAZV kann ein Arzneimittel zugelassen werden, wenn es seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton als Arzneimittel zugelassen ist.

5.4.2 Anforderungen an die Gesuchsdokumentation

- Nachweis der Zulassung des Arzneimittels in der beantragten Indikation, Darreichungsform und Dosierung über 15 Jahre im Kanton, auf welchen sich das Zulassungsgesuch stützt.

- Bestehen geringfügige Unterschiede zwischen dem zur Zulassung beantragten Arzneimittel und dem kantonal zugelassenen Arzneimittel, sind diese aufzuzeigen und kritisch zu diskutieren. Beispielsweise sind geringfügige Abweichungen der Darreichungsform möglich, sofern durch diese keine Auswirkungen auf die Sicherheit und Wirksamkeit zu erwarten sind. Welche Abweichungen akzeptiert werden können, ist abhängig vom Arzneimittel und wird fallweise beurteilt.
- Eine vollständige Dokumentation Qualität nach neuestem Stand der Wissenschaft gemäss Art. 3 AMZV bzw. für TAM nach Art. 7 AMZV. Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.
- Unterlagen zur Heilwirkung
- Unterlagen zu den unerwünschten Wirkungen
- Eine Bewertung der Risiken (Verträglichkeit und Sicherheit). Falls keine Pharmacovigilance-Daten vorliegen, soll die Gesuchstellerin darlegen, welche Abklärungen diesbezüglich gemacht wurden.
- Zusätzlich bei Arzneimitteln für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden: Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen.
- Auf eine vollständige Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen gemäss den Art. 4 und 5 AMZV bzw. für TAM gemäss den Art. 8 und 11 AMZV kann verzichtet werden.

5.4.3 Arzneimittelinformation

5.4.3.1 Allgemeiner Hinweis

Für Humanarzneimittel sind betreffend Dosierungsempfehlung die Vorgaben der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel H MV4* (Kapitel «Anforderungen an spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren») zu beachten.

5.4.3.2 Fachinformation

Swissmedic prüft und genehmigt in diesem vereinfachten Verfahren grundsätzlich keine Fachinformation.

Im Ermessen der Gesuchstellerin kann eine Fachinformation erstellt oder auf diese verzichtet werden.

Wenn das Arzneimittel jedoch in die Abgabekategorie A oder B eingestuft wird, kann Swissmedic fallweise eine Fachinformation einfordern.

Direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung ist zusätzlich folgender Hinweis aufzunehmen:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im KANTON X zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden von Swissmedic nicht geprüft. (Aufzunehmen, falls die Texte sich auf eine ausländische Fachinformation stützen.) Die Fachinformation stützt sich auf ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG Y aus LAND Z mit Stand der Information vom MONAT JJJJ.

Bei Arzneimitteln für Tiere, welche für die Lebensmittelproduktion gehalten werden, muss folgender Hinweis aufgenommen werden:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im KANTON X zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden mit Ausnahme der Lebensmittelsicherheit (Wartezeit) von Swissmedic nicht geprüft.

In der Rubrik «Stand der Information» muss präzisiert werden, worauf sich die Fachinformation stützt und wann die Fachinformation letztmals durch eine ausländische Zulassungsbehörde (Variante 1) resp. die Zulassungsinhaberin (Variante 2) geprüft wurde. Stützt sich die Schweizer Fachinformation auf eine ausländische Fachinformation und ergänzt die Zulassungsinhaberin sicherheitsrelevante Aspekte, ist dies ebenfalls mit Datum zu vermerken (Variante 1).

Variante 1 – falls die Texte auf eine ausländische Fachinformation stützen

Stand der Information

Ausländisches Arzneimittel, auf welches diese Fachinformation stützt: MONAT JJJJ

Mit Ergänzungen von ZULASSUNGSINHABERIN X: MONAT JJJJ

oder

Ohne Ergänzungen von ZULASSUNGSINHABERIN X: MONAT JJJJ

Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

Variante 2 – falls die Texte nicht auf eine ausländische Fachinformation stützen

Stand der Information

Text der Zulassungsinhaberin: MONAT.JJJJ. Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

5.4.3.3 Packungsbeilage und Packmittel

Die Struktur (Titel der Rubriken) der Packungsbeilage soll den Vorgaben der AMZV entsprechen. In die Packungsbeilage ist direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung folgender Hinweis aufzunehmen:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im KANTON X zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden von Swissmedic nicht geprüft.

Bei Arzneimitteln für Tiere, welche für die Lebensmittelproduktion gehalten werden, muss folgender Hinweis aufgenommen werden:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im KANTON X zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden mit Ausnahme der Lebensmittelsicherheit (Wartezeit) von Swissmedic nicht geprüft.

In Rubrik 16 des Anh. 5.1, 5.2 resp. 5.3 Ziff. 3 AMZV soll präzisiert werden, wann die Patienteninformation letztmals durch die Zulassungsinhaberin aktualisiert wurde:

***Diese Packungsbeilage wurde im (Monat/Jahr) letztmals durch die Zulassungsinhaberin aktualisiert.
Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.***

Für Tierarzneimittel sollen die Angaben gemäss Anh. 6 Ziff. 5 Rubrik 14 AMZV «Genehmigungsdatum der Packungsbeilage» wie folgt lauten:

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Diese Packungsbeilage wurde im MONAT JJJJ letztmals durch die Zulassungsinhaberin aktualisiert.
Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

Die Packmittel müssen die Anforderungen gemäss AMZV erfüllen.

5.4.4 Verzicht auf die kantonale Registrierung

Vor dem ersten Inverkehrbringen des Arzneimittels muss auf die bestehende kantonale Registrierung verzichtet werden. Das gleichzeitige Bestehen einer kantonalen und einer eidgenössischen Zulassung ist wegen der damit verbundenen Verwechslungsgefahr von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Eine Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG kann daher nur unter der Bedingung erteilt werden, dass vor dem ersten Inverkehrbringen des Arzneimittels eine Kopie des gegenüber der zuständigen kantonalen Behörde erklärten Verzichts auf die bestehende Registrierung eingereicht wird.

Anhang 1 – Tabellarische Zusammenstellung der Abweichungen

Die Abweichungen zwischen dem ausländischen Bezugsarzneimittel, dem ausländischen Vergleichsarzneimittel sowie dem in der Schweiz beantragten Arzneimittel sind gemäss Kapitel 5.2.2 «Anforderungen an die Gesuchsdokumentation», Auflistung 8 dieser Wegleitung in einer Tabelle wie folgt aufzuführen.

	Ausländisches Bezugsarzneimittel	Ausländisches Vergleichsarzneimittel (Diese Spalte ist nur relevant, sofern es Abweichungen zum ausländischen Bezugsarzneimittel gibt)	Angemeldetes Arzneimittel
Wirkstoff	seit mindestens 10 Jahren zugelassen	Muss identisch sein wie beim ausländischen Bezugsarzneimittel	Muss identisch sein wie beim ausländischen Bezugsarzneimittel
Indikation	seit mindestens 10 Jahren zugelassen	Abweichungen müssen gemäss den Aufzählungen 8 und 9 des Kapitels 5.2.2 dieser Wegleitung dokumentiert werden	Abweichungen müssen gemäss den Aufzählungen 8 und 9 des Kapitels 5.2.2 dieser Wegleitung dokumentiert werden
Dosierung	seit mindestens 10 Jahren zugelassen	Abweichungen müssen gemäss den Aufzählungen 8 und 9 des Kapitels 5.2.2 dieser Wegleitung dokumentiert werden	Abweichungen müssen gemäss den Aufzählungen 8 und 9 des Kapitels 5.2.2 dieser Wegleitung dokumentiert werden
Applikationsweg	seit mindestens 10 Jahren zugelassen	Abweichungen müssen gemäss den Aufzählungen 8 und 9 des Kapitels 5.2.2 dieser Wegleitung dokumentiert werden	Abweichungen müssen gemäss den Aufzählungen 8 und 9 des Kapitels 5.2.2 dieser Wegleitung dokumentiert werden
Zieltierart	seit mindestens 10 Jahren zugelassen	Abweichungen müssen gemäss den Aufzählungen 8 und 9 des Kapitels 5.2.2 dieser Wegleitung dokumentiert werden	Abweichungen müssen gemäss den Aufzählungen 8 und 9 des Kapitels 5.2.2 dieser Wegleitung dokumentiert werden

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
9.0	Kapitel 5.1.7 «Einteilung in die Abgabekategorie» angefügt. Präzisierungen im Kapitel 5.2.2 «Anforderungen an die Gesuchsdokumentation» vorgenommen Kapitel 1.1 «Begriffsbestimmungen» erweitert Anhang 1 neu angefügt	mag
8.2	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
8.1	HMV4 aus Dateinamen und Titel entfernen Keine inhaltlichen Anpassungen	dei
8.0	Kapitel 6.4.2 «Fachinformation»: Präzisierung für Handhabung bei sicherheitsrelevanten Anpassungen Kapitel 6.4.4. «Anpassung der Arzneimittelinformation»: Ergänzung bezüglich sicherheitsrelevanten Änderungen Kapitel 8.4 «Verzicht auf die kantonale Registrierung»: neues Kapitel	mag/eur
7.1	Kapitel 6.4.2 «Fachinformation»: Präzisierung zum Vergleichsarzneimittel	mag
7.0	Anpassung der Wegleitung aufgrund neuer Struktur der Änderungen für TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM)	fg/ps
6.0	Kapitel 6.2: Swissmedic akzeptiert neu auch die Einreichung der Gesuchsdokumentation auf Basis von Studienberichten oder EU-Dossiers Kapitel 6.4, Kapitel 7.3, Kapitel 8.3: Für Humanarzneimittel sind betreffend Dosierungsempfehlung die Vorgaben der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4 zu beachten. Kapitel 8.3.2: Im Ermessen der Gesuchstellerin kann eine Fachinformation erstellt oder auf diese verzichtet werden.	mag/ham
5.0	Kapitel 7.3. «Arzneimittelinformation»: Präzisierungen zum «Stand der Information». Wenn im Ermessen der Firma eine Fachinformation erstellt wird, welche auf eine ausländische Fachinformation stützt, dürfen inhaltlich lediglich sicherheitsrelevante Aspekte ergänzt werden. Kapitel 8.3. «Arzneimittelinformation»: Präzisierung Disclaimer-Text: Gemäss Art. 17d Abs. 3 VAZV ist der korrekte Begriff «langjährige Erfahrung» (bisher: langjährige Verwendung)	dts
4.2	Kapitel 7.2 und 8.2 "Anforderungen an die Gesuchsdokumentation": Präzisierung der Anforderungen an die Dokumentation bei Abweichungen zwischen dem zur Zulassung beantragten Arzneimittel und dem Vergleichsarzneimittel	dts
4.1	Kapitel 6.2 "Anforderungen an die Gesuchsdokumentation": Swissmedic akzeptiert als Ergänzung der bibliographischen Dokumentation Erkenntnisse aus nicht publizierten klinischen Studienberichten als supportive Evidenz, Kapitel 6.4.1 «Fachinformation»: Präzisierungen zu den Anforderungen an die Rubrik 16 «Sonstige Hinweise» der Fachinformation.	dts/ham
4.0	Kapitel 6.1 «Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens»: Entscheidend ist die 10-jährige Zulassung des Wirkstoffes in der EU/EFTA. Die Zulassungsdauer des gewählten ausländischen Vergleichsarzneimittels ist nicht relevant. Kapitel 7.3.1: Für Gesuche im Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. ater HMG kann im Ermessen der Firma eine Fachinformation erstellt oder auf diese verzichtet werden. Kapitel 6.4, 7.3 und 8.3: Präzisierungen zum Wortlaut der jeweiligen Hinweise in der Arzneimittelinformation und zum Stand der Information	dts

3.0	Kapitel 6.2: Präzisierung der Anforderungen an die Gesuchsdokumentation: Separater Nachweis der 10 Jahre Zulassung des Wirkstoffs und der Zulassung des Vergleichsarzneimittels in der EU/EFTA.	dts
2.0	Kapitel 6.1 und 6.5: Streichung der Anforderung nach Art. 14a Abs.2 Bst. b HMG Kapitel 7.2: Aufnahme „Unterlagen zur Heilwirkung“ (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3 HMG) Kapitel 8.2: Sprachliche Harmonisierung der einzureichenden Unterlagen	dts
1.1	Kapitel 3 „Geltungsbereich“: Die therapeutische Äquivalenz (Austauschbarkeit) des beantragten Arzneimittels mit einem Schweizer Referenzarzneimittel wird im Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG nicht geprüft. Kapitel 5.1 „Formale Anforderungen“: Präzisierung bezüglich der Angaben im Gesuchsformular Kapitel 6.1 „Voraussetzung zur Anwendung des Verfahrens“ Aufnahme zusätzliche Voraussetzung nach Art. 14a Abs. 2 HMG Kapitel 6.2: Anforderungen an die Gesuchsdokumentation“: Gibt es keine Abweichungen zum ausländischen Vergleichsarzneimittel, so ist eine entsprechende Bestätigung einzureichen. Unterkapitel zu 6.4 „Arzneimittelinformation“: Präzisierungen zur Struktur und Übersetzung der Arzneimittelinformation, zur Einreichung von Gesuchen zur Änderung der Arzneimittelinformation und zur Information und Dokumentation nach Zulassung. Kapitel 7.2 und 8.2 „Anforderung an die Gesuchsdokumentation“: Präzisierung zur Bewertung der Risiken Kapitel 7.3.1 und 8.3.1 „Fachinformation“. Präzisierung zur Fachinformation	dts
1.0	Umsetzung HMV4	dts