

Wegleitung SwissPAR

Identifikationsnummer: ZL000_00_030
Version: 3.1
Gültig ab Datum: 23.05.2023

Inhaltsverzeichnis

Wegleitung	1
1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	3
1.1 Begriffsbestimmungen	3
1.1.1 Parteiöffentlicher Assessment Report (pAR)	3
1.1.2 Swiss Public Assessment Report (SwissPAR)	3
1.1.3 Public Summary SwissPAR	3
1.1.4 Vertrauliche Informationen der Gesuchstellerin oder Dritter, Commercially Confidential Information (CCI)	3
1.2 Abkürzungen	4
2 Einleitung	4
2.1 Rechtsgrundlagen	4
3 Zielsetzung	5
4 Geltungsbereich	5
5 Beschreibung	6
5.1 Allgemeine Grundsätze und Inhalt	6
5.1.1 Grundsatz zur Publikation des SwissPAR und des Public Summary SwissPAR	6
5.1.2 Struktur und Inhalt des SwissPAR	6
5.1.2.1 Risk Management Plan Summary	7
5.1.2.2 Appendix	7
5.1.2.3 Commercially Confidential Information CCI	7
5.1.2.4 Personendaten	9
5.1.2.5 Urheberrechtlich geschützte Daten	9
5.1.2.6 Patentrecht	9
5.1.3 Struktur und Inhalt des Public Summary SwissPAR	9
5.2 Prozess	10
5.2.1 Bearbeitungsprozess bei Swissmedic	10
5.2.1.1 Erarbeitung pAR während Begutachtungsprozess des Zulassungsgesuchs	10
5.2.1.2 Eröffnung Entwurf pAR mit Vorbescheid Zulassung bzw. Abweisung, Gewährung rechtliches Gehör	10
5.2.1.3 Prüfung und Entscheid über Anträge der Gesuchstellerin zu pAR in der Verfügung Zulassung	11
5.2.1.4 Erarbeitung SwissPAR durch Swissmedic und Publikation	11
5.2.1.5 Erarbeitung Public Summary SwissPAR durch Swissmedic und Publikation	12

5.2.2	Zulassungen in Anwendung von Art. 13 HMG oder 14 HMG resp. befristete Zulassung nach Art. 9a HMG.....	12
5.2.2.1	Publikation SwissPAR	12
5.2.2.2	Publikation Public Summary SwissPAR.....	12
5.2.3	Bearbeitungszeiten.....	12
5.2.4	Gebühren	13

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

1.1.1 Parteiöffentlicher Assessment Report (pAR)

Der Assessment Report, welcher der Gesuchstellerin zugänglich gemacht wird. Die pAR dokumentieren die Begutachtungsergebnisse eines Gesuchs vom Eingang bis zur Verfügung und werden durch die Fachabteilungen Regulatory Assessment, Quality Assessment, Nonclinical Assessment, Clinical Assessment und Arzneimittelsicherheit erstellt.

1.1.2 Swiss Public Assessment Report (SwissPAR)

Der SwissPAR ist ein von Swissmedic verfasster, zusammenfassender, öffentlicher Begutachtungsbericht zu einem Zulassungsverfahren. Der SwissPAR wird für alle Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz sowie für Transplantatprodukte erstellt, deren Neuzulassungsgesuch Swissmedic gutgeheissen oder abgewiesen hat. Swissmedic erstellt einen ergänzenden Bericht für Indikationserweiterungen, für die im Rahmen des Neuzulassungsgesuchs bereits ein SwissPAR publiziert worden ist. Bei Abschreibung eines Zulassungsverfahrens infolge Gesuchs-Rückzug wird kein SwissPAR publiziert. Der SwissPAR enthält einzig Inhalte aus dem pAR, d.h. die Begutachtungsergebnisse des Gesuchs um Neuzulassung resp. Indikationserweiterung eines Humanarzneimittels, jedoch keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse der Gesuchstellerin und keine Personendaten (vgl. Kapitel [5.2.4](#)).

1.1.3 Public Summary SwissPAR

Das Public Summary SwissPAR ist eine laienverständliche Kurzfassung des SwissPAR. Das Public Summary SwissPAR basiert einzig auf dem Inhalt des publizierten SwissPAR und den verfügbaren Arzneimittelinformationstexten. Das Public Summary SwissPAR enthält weder Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse der Firma und keine Personendaten.

1.1.4 Vertrauliche Informationen der Gesuchstellerin oder Dritter, Commercially Confidential Information (CCI)

In der Dokumentation der Gesuchstellerin enthaltene Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnisse der Gesuchstellerin oder Dritter, die wegen erfüllttem Ausnahmetatbestand nicht öffentlich zugänglich sind, werden in vorliegender WL CCI genannt (vgl. Kapitel [5.2.3](#)).

1.2 Abkürzungen

Abs.	Absatz
ASMF	Active Substance Master File
Art.	Artikel
Bst.	Buchstabe
BGÖ	Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004 (SR 152.3)
DMF	Drug Master File
CCI	Commercially Confidential Information
HAM	Humanarzneimittel
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
PatG	Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (SR 232.14)
pAR	Parteiöffentlicher Assessment Report
Public Summary SwissPAR	Kurzfassung SwissPAR
SwissPAR	Swiss Public Assessment Report
TpG	Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (SR 810.21)
URG	Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (SR 231.1)
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21)
WL	Wegleitung

2 Einleitung

Seit Inkrafttreten der Heilmittelgesetzrevision vom 1. Januar 2019 veröffentlicht Swissmedic zusätzliche Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, namentlich zusammenfassende Begutachtungsberichte (SwissPARs) zu Gutheissungen und Abweisen von Gesuchen um die Neuzulassung von Humanarzneimitteln mit neuer aktiver Substanz und Transplantatprodukten sowie zu deren Indikationserweiterungen. Mit der Publikation der SwissPARs sowie der Public Summary SwissPARs wird die Evaluations- und Entscheidungslogik von Swissmedic transparent.

2.1 Rechtsgrundlagen

Das Verfahren der Erstellung von SwissPARs richtet sich insbesondere nach folgenden Rechtsgrundlagen:

BGÖ

- Art. 5 Abs. 1 Amtliche Dokumente
- Art. 6 Abs. 3 Öffentlichkeitsprinzip
- Art. 7 Abs. 1 Bst. g und h sowie Abs. 2 Ausnahmen

- Art. 8 Abs. 2 Rechtskräftiges Verwaltungsverfahren

HMG

- Art. 62 Vertraulichkeit von Daten
- Art. 67 Abs. 1 und 9 Information der Öffentlichkeit, Geheimhaltungsinteressen

TpG

- Art. 49 Abs. 1 Umgang mit Transplantatprodukten

URG

- Art. 2 Werkbegriff
- Art. 5 Abs. 1 Bst. c Nicht geschützte Werke
- Art. 10 Abs. 1 Verwendung des Werks durch die Urheberin oder den Urheber
- Art. 25 Zitate

VAM

- Art. 68 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 Zusammenfassende Berichte zu Zulassungsverfahren für die Öffentlichkeit

3 Zielsetzung

Diese Wegleitung (WL) richtet sich primär an die Verwaltungsorgane und dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Sie begründet keine Rechte und Pflichten von Privaten.

Durch die Publikation dieser WL soll aufgezeigt werden, nach welchen Grundsätzen Swissmedic SwissPARs erstellt und publiziert. Die WL dient der:

- Etablierung einer konsistenten Praxis zu Verfahren, Erstellung und Publikation von SwissPARs und Public Summary SwissPARs.

Minimierung eines potentiellen Risikos, dass vertrauliche Informationen der Gesuchstellerin oder vertrauliche Informationen Dritter sowie nicht bekannt zu gebende Personendaten durch Swissmedic veröffentlicht werden.

4 Geltungsbereich

Diese WL gilt für Swissmedic für die Erstellung von SwissPARs und Public Summary SwissPARs bei Entscheiden zu:

- Neuzulassungsgesuchen von Humanarzneimitteln mit neuer aktiver Substanz nach Art. 4 Abs. 1 Bst. h., Art. 9 Abs. 1, Art. 10 und 11 HMG
- Neuzulassungsgesuchen von Humanarzneimitteln nach Art. 13 HMG mit neuer aktiver Substanz
- Neuzulassungsgesuchen von Humanarzneimitteln nach Art. 14 Abs. 1 HMG mit neuer aktiver Substanz
- Neuzulassungsgesuchen um Erteilung einer befristeten Zulassung nach Art. 9a HMG mit neuer aktiver Substanz
- Indikationserweiterungen von Humanarzneimitteln mit neuer aktiver Substanz, für die bereits ein SwissPAR erstellt wurde
- Neuzulassungsgesuche von Transplantatprodukten nach Art. 49 Abs. 1 TpG in Verbindung mit Art. 9 Abs. 1, Art. 10 und 11 HMG

Diese WL ist **nicht** anwendbar auf:

- Neuzulassungsgesuche von Humanarzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen
- Neuzulassungsgesuche von Biosimilars
- Neuzulassungsgesuche von Arzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 15 HMG in Verbindung mit Art. 32 Abs. 1 VAZV
- Grössere Änderungen (Typ II), ausser Indikationserweiterungen, für die im Rahmen der Neuzulassung ein SwissPAR publiziert wurde
- Geringfügige Änderungen (Typ IA/IA_{IN} und IB)
- Gesuche um Zulassungserweiterungen, die keine Indikationserweiterung enthalten
- Neuzulassungsgesuche von Tierarzneimitteln

Der SwissPAR richtet sich insbesondere an medizinische Fachpersonen, Industrievertreter sowie an andere nationale und internationale Behörden. Für die interessierte Öffentlichkeit erstellt Swissmedic eine laienverständliche Kurzfassung SwissPAR, das Public Summary SwissPAR.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeine Grundsätze und Inhalt

5.1.1 Grundsatz zur Publikation des SwissPAR und des Public Summary SwissPAR

Swissmedic erstellt gestützt auf Art. 67 Abs. 1 HMG sowie die Ausführungsbestimmungen von Art. 68 Abs. 1 Bst. e VAM für alle Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz sowie für Transplantatprodukte, für die ein gutheissender oder abweisender Entscheid zur Zulassung ergangen ist, einen SwissPAR sowie ein Public Summary SwissPAR. Diese zusammenfassenden Begutachtungsberichte werden auf der Internetseite von Swissmedic publiziert. Swissmedic erstellt und veröffentlicht einen ergänzenden Bericht für gutgeheissene oder abgewiesene Gesuche um Indikationserweiterung eines Humanarzneimittels, für das bei der Neuzulassung ein SwissPAR bzw. ein Public Summary SwissPAR publiziert wurde.

Beim Rückzug von Zulassungsgesuchen von Humanarzneimitteln verfasst Swissmedic keinen SwissPAR resp. Public Summary SwissPAR.

5.1.2 Struktur und Inhalt des SwissPAR

Die pAR bilden die Basis für die Erstellung der SwissPARs. Die Begutachtungsergebnisse werden im SwissPAR zusammengefasst. Dabei liegt der Fokus auf der transparenten Darlegung des Nutzen-Risikoverhältnisses des Humanarzneimittels.

Swissmedic erstellt den SwissPAR in englischer Fachsprache. Er enthält im Einzelnen die folgenden Kapitel:

- Terms, definitions, abbreviations
- Background Information on the Procedure
- Quality Aspects
- Nonclinical Aspects
- Clinical and Clinical Pharmacology Aspects
- Risk Management Plan Summary
- Appendix

5.1.2.1 Risk Management Plan Summary

Swissmedic veröffentlicht auf ihrer Internetseite die durch die Zulassungsinhaberinnen erstellten Risk Management Plan Summaries der zugelassenen Humanarzneimittel und Transplantatprodukte. Im SwissPAR wird auf diese Dokumente verwiesen.

5.1.2.2 Appendix

Die Schweizer Fachinformation, übersetzt in die englische Sprache, wird dem SwissPAR als Anhang beigefügt. Die korrekte Übersetzung des Textes liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen. Verbindlich und rechtsgültig ist einzig die verfügte Fachinformation in einer schweizerischen Amtssprache.

5.1.2.3 Commercially Confidential Information CCI

Vorgehen CCI

Mit der Publikation des SwissPAR veröffentlicht Swissmedic wichtige Informationen zu neuen Humanarzneimitteln¹ und Transplantatprodukten. Informationen aus der Dokumentation des Gesuchs werden nicht publiziert, wenn Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart würden.

Swissmedic erarbeitet den SwissPAR aus dem Inhalt des pAR. Die Gesuchstellerin wird aufgefordert, Swissmedic im Rahmen des rechtlichen Gehörs nach Zustellung des pAR-Entwurfs, der zusammen mit dem Vorbescheid des Zulassungsgesuchs eröffnet wird, Antrag zu stellen auf Geheimhaltung von Angaben, die aus ihrer Sicht als CCI gelten und nicht publiziert werden dürfen (vgl. Kapitel 6). Sollten aus Sicht der Gesuchstellerin Textstellen des pAR im SwissPAR nicht verwendet werden, sind diese unter Nennung der Gründe darzulegen. Der pauschale Hinweis auf das Vorliegen solcher Geheimnisse genügt nicht. Swissmedic weist darauf hin, dass allfällige Anträge nicht ohne weiteres übernommen werden, sondern vor dem Hintergrund der gesetzlichen Bestimmungen überprüft werden. Ob im Einzelfall Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse in einem Dokument vorhanden sind, richtet sich nach den nachfolgend dargelegten Voraussetzungen:

Prinzipiell kann sich das Geheimhaltungsinteresse nur auf einzelne Tatsachen beziehen, weshalb die Nachweise, dass die Voraussetzungen für eine Geheimhaltung erfüllt sind, für jedes einzelne Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnis zu bezeichnen sind. Dokumente können nur in Ausnahmefällen integral zu Geschäftsgeheimnissen erklärt werden. Werden im pAR geschützte Daten Dritter (z.B. Daten des Wirkstoffherstellers) aufgeführt, muss die Gesuchstellerin mit der Drittfirma klären, welche Angaben aus deren Sicht nicht publiziert werden dürfen. Auch dies ist zu begründen.

Erforderliche Voraussetzung für das Bestehen von CCI

Damit eine Unternehmensinformation ein zu schützendes Geheimnis darstellt, sind vier kumulative Voraussetzungen zu erfüllen:

¹ Art. 67 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 68 Abs. 1, Bst. e VAM; Art. 5 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 6 Abs. 3 BGÖ

- a) **Es besteht eine Beziehung der Information zum Unternehmen. Der Schutz der Information** bezieht sich nur auf Informationen, welche in einem Zusammenhang zu einem Unternehmen stehen. Dabei geht es um das Geheimhaltungsinteresse eines bestimmten Unternehmens. Das ist nicht mehr der Fall, wenn der Unternehmensbezug von vorneherein fehlt oder sich so gelockert hat, dass die betreffende Tatsache den allgemeinen Marktverhältnissen oder (auch) anderen Unternehmen zuzurechnen ist.
- b) **Die Information ist relativ unbekannt. Das ist gegeben, wenn diese nur einem engen** Personenkreis geläufig ist. Die Information darf namentlich nicht öffentlich zugänglich sein (z.B. über veröffentlichte Geschäftsberichte, die Presse, Internet-Sites und dergleichen). Im Einzelfall ist entscheidend, ob der Geheimnisherr die Kontrolle über den Kreis der Betroffenen hat.
- c) **Es besteht ein Geheimhaltungswille des Geheimnisherrs (subjektives Geheimhaltungsinteresse).** Der Wille zur Geheimhaltung muss durch den Geheimnisherrn ausdrücklich bekundet oder aus den Umständen durch konkludentes Verhalten erkenntlich gemacht werden.
- d) **Objektives Geheimhaltungsinteresse. Ein solches kann nur dann angenommen werden, wenn** die geheim zu haltenden Informationen das Ergebnis wirtschaftlicher Vorgänge beeinflussen können. Geheim sind nur wesentliche Daten, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken bzw. dazu führen würde, dass dem betroffenen Unternehmen ein wesentlicher Wettbewerbsvorteil genommen wird bzw. ein Wettbewerbsnachteil entsteht. *Massgeblich ist daher die Wettbewerbsrelevanz der betreffenden Information.* Ein objektives Geheimhaltungsinteresse besteht, sofern
 - die fragliche Tatsache einen *wirtschaftlichen Wert* für das Unternehmen hat, mithin eine Bedeutung für dessen wirtschaftlichen Erfolg aufweist, und
 - sich die Tatsache auf ein *einzelnes Unternehmen* (d.h. nicht auf eine Gruppe von konkurrierenden Unternehmen) bezieht und Rückschlüsse auf dieses einzelne Unternehmen zulässt.
- e) Ein Geheimnis muss, damit ein Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis vorliegt, entweder einen Fabrikationsvorgang oder eine geschäftlich relevante Information betreffen.
 - Ein *Fabrikationsgeheimnis* stellt im Wesentlichen technisches Wissen dar, also jede Kenntnis, die eine Anleitung zu technischem Handeln enthält (bspw. Fabrikationsanleitungen, Forschungsergebnisse, Herstellungsverfahren, Herstellungsmittel, Restricted Part des DMF / ASMF, Inhalt des Plasma Master Files, quantitative Zusammensetzung aller Inhaltsstoffe, Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung von Aromen).
 - Als *Geschäftsgeheimnis* kommen alle jene Tatsachen in Betracht, welche vornehmlich kaufmännisches Wissen betreffen, so etwa Bezugsquellen, Marktstrategien, geplante oder laufende Forschungsprojekte sowie Informationen, die im Falle einer Veröffentlichung den Aktienkurs von Unternehmen wesentlich beeinflussen könnten.

Die Beurteilungskriterien der EMA bezüglich CCI gelten sinngemäss für die im SwissPAR zu publizierenden Informationen.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/transparency>

Weitere Informationen zum Verfahren des European public assessment report EPAR der EMA finden sich unter:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/what-we-publish/european-public-assessment-reports>

5.1.2.4 Personendaten

Im SwissPAR werden mit Ausnahme der Firma (Namen) der Gesuchstellerin keine Personendaten publiziert (Art. 67 Abs. 9 HMG).

5.1.2.5 Urheberrechtlich geschützte Daten

Angesichts des geringen Gestaltungsspielraums des SwissPAR wegen standardisiertem Aufbau und Prüfung ist sein urheberrechtlicher Werkcharakter fraglich. Einzelne Elemente des SwissPAR, die aus der Zulassungsdokumentation stammen, können urheberrechtlich geschützt sein (vgl. Art. 2 URG). Solche Elemente dürfen nur mit Zustimmung und Nennung der Gesuchstellerin veröffentlicht werden (Art. 9 ff. URG).

Mögliche Elemente, die urheberrechtlich geschützt sein könnten:

- Grafische Abbildungen
- Wissenschaftliche oder technische Zeichnungen
- Tabellen
- Fotografien

Die publizierten SwissPARs bzw. die darin enthaltenen Elemente sind als behördliche Berichte durch das Urheberrecht nicht geschützt (Art. 5 Abs. 1 Bst. c URG).

Sollten im pAR aus Sicht der Gesuchstellerin urheberrechtlich geschützte Elemente aus Teilen der Zulassungsdokumentation vorkommen, hat sie im Rahmen des rechtlichen Gehörs gegenüber Swissmedic einzelfallweise zu begründen, weshalb der Werkcharakter erfüllt ist und je mitzuteilen, ob sie für eine Publikation ihre Zustimmung erteilt oder nicht (vgl. Kapitel [6](#)).

Sofern Swissmedic Inhalte fremder Quellen (z.B. wissenschaftliche Publikationen) im SwissPAR integriert, werden diese Aussagen entsprechend referenziert².

5.1.2.6 Patentrecht

Wenn ein Arzneimittel aus patentrechtlichen Gründen nicht unmittelbar nach der Zulassung in Verkehr gebracht werden kann, kann bereits eine Publikation der Arzneimittelinformation (AI) und somit auch eine Publikation des SwissPAR als Patentverletzung erachtet werden. Swissmedic akzeptiert deshalb Ausnahmen von der Publikation des SwissPAR, wenn das Arzneimittel aus patentrechtlichen Gründen nicht unmittelbar nach Zulassung in Verkehr gebracht werden kann. Spätestens mit dem ersten Inverkehrbringen haben die Publikationen von AI und SwissPAR jedoch zu erfolgen. Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, Swissmedic frühzeitig auf künftiges erstmaliges Inverkehrbringen hinzuweisen, damit der SwissPAR erarbeitet und publiziert werden kann.

5.1.3 Struktur und Inhalt des Public Summary SwissPAR

Zusätzlich zum SwissPAR erstellt Swissmedic ein Public Summary SwissPAR. Basis für die Erstellung des Public Summary SwissPAR bilden einzig der publizierte SwissPAR und die von Swissmedic verfügbaren Arzneimittelinformationstexte. Das Public Summary SwissPAR fasst den Inhalt des SwissPAR in laienverständlicher Sprache zusammen und fokussiert auf eine für die breite

² Art. 25 URG

Öffentlichkeit leicht verständliche Beschreibung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Humanarzneimittels. Das Public Summary SwissPAR wird in allen Amtssprachen und auf Englisch auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

Im Einzelnen enthält das Public Summary SwissPAR die folgenden Informationen:

- Titel und Kurzcharakteristikum des Arzneimittels
- Publikationsdatum des Public Summary SwissPAR
- In Kürze, Wirkungsweise, Anwendung, Vorsichtsmassnahmen
- Gegenüberstellung Nutzen-Risiken
- Begründung Zulassungsentscheid
- Weiterführende Links, z.B. auf Patienteninformation

Bei der Erarbeitung des Public Summary SwissPAR werden die der Publikation entgegenstehenden Rechte, ausgeführt in den Kapiteln [5.2.3](#) bis [5.2.6](#) für den SwissPAR, sinngemäss berücksichtigt.

5.2 Prozess

5.2.1 Bearbeitungsprozess bei Swissmedic

5.2.1.1 Erarbeitung pAR während Begutachtungsprozess des Zulassungsgesuchs

Im Rahmen der Begutachtung eines Gesuchs um Neuzulassung eines Humanarzneimittels mit neuer aktiver Substanz resp. eines Gesuchs um Erweiterung von dessen Indikation erstellen die Fachabteilungen Regulatory Assessment, Quality Assessment, Nonclinical Assessment, Clinical Assessment und Arzneimittelsicherheit pAR. Diese Evaluationsberichte dokumentieren das materielle Ergebnis der wissenschaftlichen Evaluation vom Eingang des Gesuchs bis zu dessen Verfügung.

5.2.1.2 Eröffnung Entwurf pAR mit Vorbescheid Zulassung bzw. Abweisung, Gewährung rechtliches Gehör

Swissmedic stellt der Gesuchstellerin mit dem Vorbescheid Gutheissung resp. Abweisung des Zulassungsgesuchs den bis zu diesem Zeitpunkt erstellten Entwurf des pAR zu. Zum Zeitpunkt Vorbescheid liegen die geplanten Texte für den SwissPAR hinsichtlich der Prüfdisziplinen Regulatory Assessment, Quality Assessment sowie Nonclinical Assessment vor, nicht aber hinsichtlich Clinical Assessment (vgl. nachfolgende Erläuterungen); es liegen keine Textentwürfe für das Public Summary SwissPAR vor. Die Gesuchstellerin erhält Gelegenheit, sich nebst Stellungnahme in der Sache auch zum Entwurf des pAR zu äussern:

- Die Gesuchstellerin teilt Swissmedic mit, welche Teile des pAR aus ihrer Sicht als CCI (gemäss Kapitel [5.2.3](#)) zu betrachten sind und weder im SwissPAR noch im Public Summary SwissPAR veröffentlicht werden dürfen.
- Die Gesuchstellerin bezeichnet Elemente im pAR, für welche sie Patent- oder Urheberrechtsschutz geltend macht (gemäss Kapitel [5.2.5](#) resp. [5.2.6](#)).
- Die für die Publikation im SwissPAR vorgesehenen Texte liegen zum Zeitpunkt des Vorbescheids Zulassung in den pAR-Entwürfen der Prüfdisziplinen Regulatory Assessment, Quality Assessment sowie Nonclinical Assessment vor. In diesen Prüfdisziplinen hat die Gesuchstellerin Einwände von gesetzlichen Hindernissen gegen die geplante Publikation im SwissPAR einzig in den Kapiteln darzulegen, die den Entwurfstext für den SwissPAR beinhalten. In der Prüfdisziplin Clinical Assessment ist zum Begutachtungsstand Vorbescheid Zulassung noch kein separater

Entwurfstext SwissPAR vorhanden, da die von Swissmedic mit dem Vorbescheid des Zulassungsverfahrens eröffneten und dargelegten Voraussetzungen im Rahmen des rechtlichen Gehörs mit der Antwort auf den Vorbescheid geklärt werden müssen. Die Gesuchstellerin hat deshalb Einwände von gesetzlichen Hindernissen gegen die geplante Publikation für den gesamten pAR-Entwurf darzulegen; davon ausgenommen ist Teil 5, der als verwaltungsinternes Arbeitsinstrument des Clinical Assessors persönliche Notizen, Gedächtnisstützen bzw. Arbeitshilfsmittel ohne Beweischarakter beinhaltet und der Gesuchstellerin nicht zugestellt wird. Der Teil 5 des pAR ist nicht Bestandteil des SwissPAR.

- Die Einwände von gesetzlichen Hindernissen gegen die Publikation von Teilen des pAR sind durch die Gesuchstellerin einzelfallweise pro Textelement zu bezeichnen und zu begründen (vgl. unter Kapitel [5.2.3](#) – [5.2.6](#)).
- Falls die Gesuchstellerin Swissmedic nach dem Vorbescheid Zulassung zusätzliche Unterlagen einreicht, sind diese hinsichtlich vertraulicher Informationen ebenfalls zu kennzeichnen und die Einwände gegen deren Publikation im SwissPAR bzw. Public Summary SwissPAR einzelfallweise zu begründen.

5.2.1.3 Prüfung und Entscheid über Anträge der Gesuchstellerin zu pAR in der Verfügung Zulassung

Im Rahmen der Begutachtung der Antwort auf den Vorbescheid im Zulassungsverfahren beurteilt Swissmedic die Anträge hinsichtlich CCI, URG und PatG der Gesuchstellerin. Swissmedic heisst begründete Anträge gut, indem sie diese Informationen oder Dokumente im SwissPAR resp. im Public Summary SwissPAR nicht veröffentlicht. Anträge, die Swissmedic nicht akzeptiert, weist sie im Dispositiv der Verfügung Zulassung oder Abweis einzeln ab. Der pAR bildet integralen Bestandteil der Verfügung Zulassung oder Abweis und wird der Verfügung beigelegt. Dieser finale pAR umfasst den materiellen Inhalt für die Erstellung des SwissPAR.

Bei Gutheissung des Neuzulassungsgesuchs, wird die Zulassungsinhaberin gebeten, Swissmedic innert 10 Kalendertagen nach Erhalt der Verfügung die Schweizer Fachinformation des Arzneimittels in englischer Sprache einzureichen.

5.2.1.4 Erarbeitung SwissPAR durch Swissmedic und Publikation

Der SwissPAR beinhaltet einzig Inhalte aus dem verfügbaren pAR. Bei der Erarbeitung des SwissPAR berücksichtigt Swissmedic sämtliche akzeptierten Anträge der Gesuchstellerin bezüglich CCI, Urheber- bzw. Patentrecht. Die ins Englische übersetzte Fachinformation wird dem SwissPAR als Appendix beigelegt.

Nach unbenütztem Ablauf der Beschwerdefrist von 30 Tagen gegen die Verfügung Zulassung oder Abweis publiziert Swissmedic den SwissPAR innert maximal 60 Tagen nach Verfügung des Zulassungsgesuchs auf ihrer Internetseite.

Falls Beschwerde gegen den pAR oder gegen eine Abweisungsverfügung erhoben wird, erfolgt die Publikation des SwissPAR nach Eintreten der Rechtskraft des Entscheids.

Für Indikationsweiterungen von Humanarzneimitteln, für die im Rahmen der Neuzulassung ein SwissPAR publiziert wurde, erstellt Swissmedic einen ergänzenden Bericht. Der Prozess für die Erstellung und die Publikation des ergänzenden SwissPAR verläuft analog der Neuzulassungsgesuche.

5.2.1.5 Erarbeitung Public Summary SwissPAR durch Swissmedic und Publikation

Nach erfolgter Publikation des SwissPAR erstellt Swissmedic das Public Summary SwissPAR. Das Public Summary SwissPAR enthält einzig Inhalte aus dem publizierten SwissPAR und den verfügbaren Arzneimittelinformationstexten. Swissmedic publiziert das Public Summary SwissPAR innert maximal 60 Tagen nach Publikation des SwissPAR auf ihrer Internetseite.

5.2.2 Zulassungen in Anwendung von Art. 13 HMG oder 14 HMG resp. befristete Zulassung nach Art. 9a HMG

5.2.2.1 Publikation SwissPAR

Erfolgt die Begutachtung des Gesuchs um Zulassung eines Humanarzneimittels mit neuer aktiver Substanz oder deren Gesuche um Indikationserweiterung unter Anwendung von Art. 13 HMG oder Art. 14 Abs. 1 HMG, veröffentlicht Swissmedic im SwissPAR ausschliesslich die Ergebnisse der eigenständigen wissenschaftlichen (Teil-)Begutachtung:

- Soweit Swissmedic eigenständig begutachtet, enthält der SwissPAR ausschliesslich Inhalte aus dem zum Gesuchsverfahren erstellten pAR; soweit Swissmedic Begutachtungsentscheide ausländischer Referenzbehörden übernimmt, wird Swissmedic den SwissPAR bezüglich dieses Teils als Verweis auf den öffentlichen Assessment Report der ausländischen Referenzbehörde publizieren.
- Falls Swissmedic keine eigene wissenschaftliche Begutachtung des Gesuchs durchführt und das Begutachtungsergebnis der ausländischen Referenzbehörde gänzlich übernimmt, wird der SwissPAR als Verweis auf den öffentlichen Assessment Report der ausländischen Referenzbehörde publiziert.

Der Bearbeitungsprozess hinsichtlich Anträgen der Gesuchstellerin um Geheimhaltung von Daten aus dem pAR erfolgt gemäss Kapitel [6.1](#).

Für Gesuche um befristete Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuer aktiver Substanz nach Art. 9a HMG und deren Indikationserweiterungen, erfolgt die Erstellung und Publikation des SwissPAR sinngemäss.

5.2.2.2 Publikation Public Summary SwissPAR

Falls Swissmedic das Begutachtungsergebnis der ausländischen Referenzbehörde gänzlich übernimmt publiziert Swissmedic das Public Summary SwissPAR als Verweis auf den veröffentlichten Kurzbericht der ausländischen Referenzbehörde.

5.2.3 Bearbeitungszeiten

Die Bearbeitungszeit für die Erstellung der SwissPAR bzw. Public Summary SwissPAR richtet sich nach den entsprechenden Ziffern von Kapitel [6](#). Im Übrigen richten sich die Fristen für die Bearbeitung von Neuzulassungsgesuchen resp. Indikationserweiterungen nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche HMG4*.

5.2.4 Gebühren

Die Kosten für die Erstellung und Publikation des SwissPAR sowie des Public Summary SwissPAR sind mit den jeweiligen Pauschalgebühren für Verfahren um Neuzulassung resp. Indikationserweiterung abgedeckt.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
3.0	Präzisierung unter Kapitel 6 aufgrund neuer Struktur Template Assessment Report Clinical Assessment Weitere redaktionelle Anpassungen	fg/hcr/the
2.1	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
2.0	Ergänzung Ziffer 1.1.3 / 5.3: Public Summary SwissPAR Präzisierung Kapitel 3: Geltungsbereich Präzisierung Kapitel 6: Prozess SwissPAR / Public Summary SwissPAR	fg/the
1.0	Umsetzung HMV4	fg