

Wegleitung

Zulassungsverfahren für Covid-19 Arzneimittel im Pandemiefall

Identifikationsnummer: ZL000_00_044

Version: 7.1

Gültig ab Datum: 24.05.2023

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Wegleitung | 1 |
| 1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen | 3 |
| 1.1 Abkürzungen | 3 |
| 1.2 Definitionen | 3 |
| 2 Einleitung und Zielsetzung | 3 |
| 3 Geltungsbereich | 4 |
| 4 Rechtsgrundlagen | 4 |
| 5 Covid-19-Verordnung 3 | 4 |
| 6 Nationale und internationale Zusammenarbeit im Pandemiefall | 5 |
| 7 Beratungen und Zulassungsverfahren im Pandemiefall | 5 |
| 7.1 Scientific Advice | 6 |
| 7.2 Presubmission Meeting | 6 |
| 7.3 "Rolling Submission" | 6 |
| 7.4 Rolling Questions | 7 |
| 7.5 Begutachtung des Zulassungsgesuchs im Rahmen des Pilotprojektes Access | 7 |
| 7.6 Beschleunigtes Zulassungsverfahren | 8 |
| 7.7 Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG | 8 |
| 7.8 Befristete Zulassung auf Gesuch hin (Art. 9a HMG) | 8 |
| 8 Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen neue SARS-CoV-2-Varianten | 8 |
| 8.1 Hintergrund..... | 8 |
| 8.2 Regulatorische Anforderungen | 9 |
| 8.3 Begutachtungsprozess | 9 |
| 9 Zulassung neuer Covid-19 Impfstoffe und Anpassung zugelassener Impfstoffe an neue SARS-CoV-2 Varianten | 9 |
| 10 Anforderungen an die Arzneimittelinformationstexte und Packmittel | 9 |
| 11 Fristen | 10 |
| 12 Gebühren | 10 |

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

| | |
|-------------------|---|
| Access Consortium | Australia-Canada-Singapore-Switzerland-United Kingdom Consortium |
| AMBV | Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (SR 812.212.1) |
| AMZV | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22) |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| BWL | Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung |
| Covid-19-VO 3 | Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (SR 818.101.24) |
| GebV-Swissmedic | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018 über seine Gebühren (SR 812.214.5) |
| HMG | Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21) |
| ICMRA | International Coalition of Medicines Regulatory Authorities |
| LoQ | List of Questions |
| SECO | Staatssekretariat für Wirtschaft |
| VAZV | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (812.212.23) |
| VAM | Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21) |
| WL | Wegleitung |

1.2 Definitionen

Pandemie

Bei einer Pandemie handelt es sich um die Ausbreitung einer bestimmten Infektionskrankheit in vielen Ländern bzw. Kontinenten.

2 Einleitung und Zielsetzung

In der Ausnahmesituation einer Pandemie bietet Swissmedic den Gesuchstellerinnen verschiedene Möglichkeiten an, um Zulassungsgesuche für Arzneimittel, die der Vorbeugung und Therapie einer pandemischen Krankheit dienen, möglichst rasch zu bearbeiten. Mit den Massnahmen soll sichergestellt werden, dass den Patienten diese Arzneimittel so schnell wie möglich zur Verfügung stehen.

Diese Wegleitung (WL) richtet sich primär an die Verwaltungsorgane und legt nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten fest. Sie dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um in der Ausnahmesituation einer Pandemie einheitlich und rechtsgleich über mögliche Zulassungsverfahren zu entscheiden. Den Gesuchstellerinnen soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Voraussetzungen und Anforderungen zu erfüllen sind, damit die Verfahren im Pandemiefall angewendet und die Gesuche möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

3 Geltungsbereich

Diese WL gilt für Neuzulassungen und Änderungen vom Typ II, namentlich Indikationserweiterungen, welche der Prävention oder Behandlung der Covid-19 Krankheit dienen.

4 Rechtsgrundlagen

Die Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln im Pandemiefall richten sich insbesondere nach den folgenden Gesetzesbestimmungen

- Covid-19-Verordnung 3
- Art. 21 Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel
- Anhang 4
- Anhang 5
- HMG
- Art. 9 Zulassung
- Art. 9a Befristete Zulassung
- Art. 9b Abs. 2 Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen
- Art. 10 Zulassungsvoraussetzungen
- Art. 11 Zulassungsgesuch
- Art. 13 Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren
- Art. 16 Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer
- Art. 17 Behördliche Chargenfreigabe
- VAM
- Art. 9 Zulassung
- Art. 16 bis Art. 20 Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)
- Art. 21 bis Art. 25 Änderung der Zulassung

sowie nach den Bestimmungen der einschlägigen Verordnungen, insbesondere der Arzneimittel-Zulassungs-Verordnung (AMZV), der Arzneimittelbewilligungs-Verordnung (AMBV) sowie der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV).

5 Covid-19-Verordnung 3

Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 5 der Covid-19-VO 3 für die Behandlung von Covid-19-Patienten hergestellt werden, dürfen nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe bis zum Zulassungsentscheid der Swissmedic ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden (Art. 21 Abs. 1 Covid-19-VO 3). Mit dieser Massnahme soll sichergestellt werden, dass die auf der Grundlage der in der medizinischen Praxis gesammelten Erfahrungen als vielversprechend eingestuften Therapieoptionen den Patienten möglichst rasch verfügbar gemacht werden können.

Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 5a der Covid-19-VO 3 für die Verhütung einer Covid-19-Infektion von immunsupprimierten Personen, bei denen trotz Impfung kein ausreichender Immunschutz aufgebaut werden kann oder die nicht geimpft werden können, hergestellt werden, dürfen nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe bis

zum Zulassungsentscheid der Swissmedic ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden (Art. 21 Abs. 1^{bis} Covid-19-VO 3).

Weiter dürfen Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1 der Covid-19-VO 3, der zur Behandlung von Covid-19-Patienten in der Schweiz eingesetzt wird, nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs bei Swissmedic sofort umgesetzt werden (Art. 21 Abs. 2 Covid-19-VO 3). Diese Regelung gilt für Zulassungserweiterungen, Änderungen vom Typ II wie Indikationserweiterung und neue Dosierungsempfehlungen.

Swissmedic bestätigt die Einreichung eines Zulassungsgesuchs mit einem Wirkstoff gemäss Anhang 5 resp. eines Änderungsgesuchs mit einem Wirkstoff gemäss Anhang 4 der Covid-19-VO 3, wenn mindestens folgende Unterlagen eingereicht wurden:

- Begleitbrief
- Formular Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4 resp. Formular Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4
- Fachinformation oder vergleichbares Informationsmaterial für Fachpersonen (auch auf Englisch möglich)
- Patienteninformation, sofern vorhanden, in Amtssprachen gemäss Art. 26 Abs. 2 VAM
- Packmittel als Mock-Up (auch auf Englisch möglich) (falls zutreffend)
- Zeitliche Planung zur Einreichung der wissenschaftlichen Module

Um einen effizienten Ablauf der Gesuchseinreichung und Begutachtung der Unterlagen zu gewährleisten, muss vor der Gesuchseinreichung ausserdem ein Presubmission Meeting durchgeführt werden.

6 Nationale und internationale Zusammenarbeit im Pandemiefall

Grundsätzlich obliegt es dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die aktuelle Lage einer Pandemie zu beurteilen und die entsprechenden Massnahmen anzuordnen. Bei Auftreten einer Pandemie erfolgt ein enger Austausch zwischen den nationalen und internationalen Behörden sowie Expertengruppen. Auf nationaler Ebene findet eine enge Zusammenarbeit mit dem BAG statt. Dieses stellt die Zusammenarbeit mit weiteren Stakeholdern sicher (z.B. BWL, Armeeapotheke, SECO). Auf internationaler Ebene findet der Austausch bilateral (z.B. mit der EMA oder der FDA) und multilateral (z.B. im Rahmen der ICMRA oder des Access Consortiums) statt. Weitere Informationen zur nationalen und internationalen Zusammenarbeit sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert.

7 Beratungen und Zulassungsverfahren im Pandemiefall

Swissmedic wird Zulassungsgesuche für Arzneimittel, die zur Vorbeugung und Behandlung einer pandemischen Krankheit (z.B. Covid-19) dienen, prioritär behandeln und der pandemischen Situation angemessen beschleunigen, damit wirksame und sichere Arzneimittel Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stehen.

7.1 Scientific Advice

Gesuchstellerinnen wird empfohlen, eine Vorbesprechung des vorhandenen Datenmaterials resp. Entwicklungsprogramms als Scientific Advice Meeting zu beantragen. Die einzureichenden Unterlagen richten sich nach den in der WL *Firmenmeeting im Bereich ZL H MV4* ausgeführten Bestimmungen.

Swissmedic kann im Geltungsbereich dieser WL auf die Erhebung einer Gebühr für den Scientific Advice verzichten (Art. 12 GebV-Swissmedic).

7.2 Presubmission Meeting

Die für die Zulassung eines Arzneimittels im Pandemiefall möglichen nachfolgend beschriebenen Verfahren sowie die Einreichungsmodalitäten sind frühzeitig im Rahmen eines durchzuführenden Presubmission Meetings mit Swissmedic zu klären (vgl. WL *Firmenmeeting im Bereich ZL H MV4*). Sofern das geplante Zulassungsverfahren parallel bei einer ausländischen Behörde eingereicht wird, wird die Gesuchstellerin gebeten, Swissmedic im Rahmen des Presubmission Meetings mitzuteilen, ob sie Swissmedic die Begutachtungsergebnisse (z.B. Korrespondenz, LoQ) der ausländischen Partnerbehörde zur Verfügung stellt resp. ob sie Swissmedic einen Austausch mit der ausländischen Behörde betreffend das laufende Gesuch erlaubt.

Swissmedic kann im Geltungsbereich dieser WL auf die Erhebung einer Gebühr für das Presubmission Meeting verzichten (Art. 12 GebV-Swissmedic).

7.3 "Rolling Submission"

Für den Ausnahmefall einer Pandemie ist auf Anfrage der Gesuchstellerin im Rahmen eines Presubmission Meetings die Einreichung eines Zulassungsgesuchs als "Rolling Submission" möglich. Das Verfahren "Rolling Submission" stellt eine Sonderform eines Erstzulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens dar. Im Gegensatz zu einem ordentlichen Gesuch um Zulassung nach Art. 11 HMG muss die Gesuchstellerin Swissmedic mit der initialen Einreichung des Zulassungsgesuchs nicht bereits ein vollständiges Dossier bzw. eine vollständige Dokumentation zum beantragten Arzneimittel bzw. zum Änderungsgesuch für das Arzneimittel einreichen. Die für die Zulassung des Arzneimittels erforderlichen Daten werden seitens Gesuchstellerin laufend erhoben, zusammengestellt und Swissmedic sobald verfügbar eingereicht.

Die Gesuchstellerin legt Swissmedic im Presubmission Meeting einen Plan vor, in welchem sie darlegt, zu welchen Zeitpunkten die einzelnen Datenpakete voraussichtlich eingereicht werden können. Die Gesuchstellerin ist gehalten, Swissmedic das Einreichungsdatum für jedes einzelne Datenpaket vorgängig mitzuteilen, damit die für die Begutachtung des Datenmaterials benötigten personellen Ressourcen geplant werden können.

Die Begutachtung wird aufgenommen, sobald Swissmedic ein Dokumentationspaket vorliegt. Nach Abschluss der Teilbegutachtung werden der Gesuchstellerin offene Fragen als List of Questions (LoQ) umgehend mitgeteilt. Für die Beantwortung der Fragen wird der Gesuchstellerin eine angemessene Frist gewährt. Jedes Datenpaket ist Swissmedic als eigene eCTD-Sequenz einzureichen. Dieser Review-Zyklus wird für jedes einzeln eingereichte Dokumentationspaket angewendet.

Sobald Swissmedic die für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs erforderliche Dokumentation vorliegt und die Antworten zu den von Swissmedic gestellten Fragen vollständig beantwortet wurden, wird Swissmedic der Gesuchstellerin den vorgesehenen Entscheid als Vorbescheid eröffnen. Basierend auf der Diskussion mit der Gesuchstellerin im Rahmen des Presubmission Meetings, des eingereichten klinischen Datenmaterials und den Ergebnissen der Evaluation entscheidet Swissmedic, ob das Arzneimittel ordentlich zugelassen oder ob die Zulassung auf Grundlage von Art. 9a HMG befristet erteilt werden kann (vgl. Kapitel »Anwendung von Artikel 9a HMG«).

7.4 Rolling Questions

Das Verfahren "Rolling Questions" stellt, wie das Verfahren "Rolling Submission", eine Sonderform eines Neuzulassungs- oder Änderungsverfahrens dar. Swissmedic entscheidet auf Anfrage der Gesuchstellerin im Rahmen eines Presubmission Meetings, ob dieses Verfahren möglich ist. Im Verfahren "Rolling Questions" verfügt die Gesuchstellerin über eine vollständige Dokumentation. Das Zulassungsgesuch muss die gemäss Artikel 11 HMG in Verbindung mit Artikel 2 bis 5 AMZV aufgeführten Angaben und Unterlagen enthalten. Die Begutachtung wird gestartet, sobald die formale Kontrolle positiv abgeschlossen wurde. Im Unterschied zum Standardverfahren stellt Swissmedic der Gesuchstellerin fortlaufend ihre Fragen, welche von der Gesuchstellerin innerhalb der vorgegebenen Frist beantwortet werden müssen. Der klassische Meilenstein LoQ des Standardverfahrens entfällt. Wie beim Verfahren der "Rolling Submission" entscheidet Swissmedic aufgrund der Diskussion mit der Gesuchstellerin im Rahmen des Presubmission Meetings, den eingereichten Daten und dem Ergebnis der Evaluation, ob das Arzneimittel ordentlich zugelassen oder ob die Zulassung auf der Grundlage von Art. 9a HMG befristet erteilt werden kann (vgl. Kapitel «Anwendung von Artikel 9a HMG»).

7.5 Begutachtung des Zulassungsgesuchs im Rahmen des Pilotprojektes Access

Bei der Access Worksharing-Initiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines Health Regulatory Agency, MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Begutachtung eines Zulassungsgesuchs kann auch im Pandemiefall im Rahmen der Worksharing-Initiative des Access Consortiums beantragt werden. Die teilnehmenden Behörden koordinieren die Begutachtung von Zulassungen, welche in mindestens zwei der fünf möglichen Länder eingereicht werden. Für die Begutachtung eines Gesuchs im Rahmen der Access Worksharing-Initiative sind Swissmedic die vollständigen Zulassungsunterlagen sowie die vollständige Dokumentation einzureichen. Weitere Informationen zu dieser Zusammenarbeit sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert.

7.6 Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Swissmedic wird Zulassungsgesuche für Arzneimittel, die zur Vorbeugung und Behandlung einer pandemischen Krankheit (z.B. Covid-19) dienen, prioritär behandeln und der pandemischen Situation angemessen beschleunigen.

Soll ein Gesuch jedoch im beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) nach Art. 7 VAM begutachtet werden, so muss Swissmedic vorgängig zur Gesucheinreichung ein entsprechender Antrag gestellt werden. Der BZV-Prozess ist in der Wegleitung *Beschleunigtes Zulassungsverfahren HMG4* näher beschrieben. Der Antragsprozess kann der pandemischen Situation angemessen beschleunigt werden.

7.7 Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG

Für Gesuche nach Art. 13 HMG gelten die Vorgaben gemäss WL *Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMG4*.

Swissmedic wird auch Zulassungsgesuche nach Art. 13 HMG für Arzneimittel, die zur Vorbeugung und Behandlung einer pandemischen Krankheit (z.B. Covid-19) dienen, prioritär behandeln und der pandemischen Situation angemessen beschleunigen.

7.8 Befristete Zulassung auf Gesuch hin (Art. 9a HMG)

Auch im Falle einer Pandemie wird den für die Einreichung erforderlichen klinischen Daten, insbesondere zur Sicherheit und Wirksamkeit, ein hoher Stellenwert beigemessen.

Eine befristete Zulassung von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten ist möglich, sofern diese einen grossen therapeutischen Nutzen erwarten lassen, ihre Anwendung mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, in der Schweiz kein gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist oder kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht oder das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken können (vgl. WL *Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMG4*).

Soll ein Arzneimittel befristet zugelassen werden, so muss Swissmedic vorgängig zur Gesucheinreichung ein entsprechender Antrag gestellt werden. Der Antrags-Prozess ist in der Wegleitung *Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMG4* näher beschrieben.

Der Antragsprozess kann der pandemischen Situation angemessen beschleunigt werden. Für Swissmedic besteht im Verlauf der Begutachtung eines Arzneimittels, für welches eine unbefristete Zulassung beantragt wurde, jederzeit die Möglichkeit, eine befristete Zulassung von Amtes wegen auszusprechen.

8 Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen neue SARS-CoV-2-Varianten

8.1 Hintergrund

Für Arzneimittel, die der Vorbeugung oder/und Therapie von Covid-19 dienen, muss die Zulassungsinhaberin die Wirksamkeit gegen aktuelle SARS-Cov-2-Varianten gemäss den verfügbaren Auflagen kontinuierlich überwachen.

8.2 Regulatorische Anforderungen

Spätestens sobald die WHO eine SARS-Cov-2-Variante als «variant of interest», «variant of concern» oder «lineage under monitoring» definiert (siehe WHO: Tracking SARS-CoV-2 variants), muss die Zulassungsinhaberin einen Submission Plan über die Erfüllung der Auflage über das Swissmedic Portal einreichen. Der Submission Plan soll eine Zeitplanung enthalten, aus der hervorgeht, wann die Ergebnisse der Tests zur Prüfung der Aktivität gegen bestimmte Varianten eingereicht werden. Eine Bewertung der Studienergebnisse und deren Einfluss auf das Nutzen/Risiko-Profil soll in Modul 2 eingereicht werden. Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, Swissmedic die geforderten Unterlagen zusammen mit einer aktualisierten Arzneimittelinformation einzureichen, sobald relevante Daten zu neuen SARS-Cov-2-Varianten vorliegen.

8.3 Begutachtungsprozess

Die Zulassungsinhaberin informiert Swissmedic vorgängig über das genaue Einreichungsdatum, damit die formale Kontrolle durch Swissmedic rasch erfolgen kann. Je nach Einstufung der Sicherheitsrelevanz können die Fristen angemessen verkürzt werden, um eine rasche Aufnahme in die Arzneimittelinformation zu gewährleisten.

9 Zulassung neuer Covid-19 Impfstoffe und Anpassung zugelassener Impfstoffe an neue SARS-CoV-2 Varianten

Swissmedic hat gemeinsam mit den Partnerbehörden des Access-Consortiums eine Position zu den regulatorischen und wissenschaftlichen Anforderungen an die Entwicklung neuer Covid-19 Impfstoffe erarbeitet, um den sich ändernden Rahmenbedingungen zur Durchführung klinischer Wirksamkeitsstudien Rechnung zu tragen.

Um die dauerhafte Wirksamkeit und Sicherheit bereits zugelassener Covid-19 Impfstoffe zu gewährleisten, kann es erforderlich sein, sie zu modifizieren, indem ihre Zusammensetzung so geändert wird, dass sie gegen Stämme neuer oder mehrfacher Varianten im Kontext der Pandemie schützen.

Swissmedic orientiert sich hinsichtlich der Anforderungen an die wissenschaftliche Dokumentation an den aktuellsten Positionspapieren des Access Consortiums, welche jeweils auch auf der Swissmedic Homepage publiziert werden.

10 Anforderungen an die Arzneimittelinformationstexte und Packmittel

Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei Arzneimitteln, die der Verhütung und Bekämpfung der Covid-19 Erkrankung dienen, Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen. Ausgewählte Fragen und Antworten hinsichtlich der Anforderungen an die Arzneimittelinformationstexte und die Packmittel für diese Arzneimittel sind im Dokument *Fragen und Antworten zu Anforderungen an Verpackung und Labelling von Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung der Covid-19 Erkrankung* ausgeführt. Swissmedic wird dieses Dokument laufend aktualisieren, [Link](#).

11 Fristen

Die in Kapitel «Beratungen und Zulassungsverfahren im Pandemiefall» beschriebenen Verfahren werden nicht gemäss den in WL *Fristen Zulassungsgesuche H MV4* beschriebenen Fristenmuster bearbeitet. Swissmedic wird die Begutachtung mit Blick auf die Ausnahmesituation und unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden personellen Ressourcen priorisieren und beschleunigen. Eine schnelle Beantwortung der von Swissmedic gestellten Fragen und die schnellst mögliche Zustellung der für die Gesuchabwicklung erforderlichen Unterlagen durch die Gesuchstellerin tragen ebenfalls zur Beschleunigung des Zulassungsverfahrens bei.

12 Gebühren

Die Gebühren richten sich nach der GebV-Swissmedic.

Änderungshistorie

| Version | Beschreibung | sig |
|---------|---|-----------------------|
| 7.0 | <p>Neues Kapitel 8: Aktivität der Wirkstoffe gegen neue SARS-CoV-2-Varianten.</p> <p>Kapitel 9: Sprachliche Überarbeitung</p> <p>Anhänge 1 und 2 zu den bisherigen Access Positionspapieren entfernt</p> | nma, blk, gec, pet |
| 6.0 | <p>Kapitel 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neuer Hinweis auf Art. 12 Abs. 1^{bis} der Covid-19-Verordnung 3 <p>Die Patienteninformation muss in den Amtssprachen gemäss Art. 26 Abs. 2 VAM vorgelegt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Präzisierungen zum Vorgehen bei Gesuchen nach Art. 21 Abs. 1-2 Covid-19-Verordnung 3 <p>Kapitel 7 und 8: Für Gesuche im beschleunigten resp. befristeten Zulassungsverfahren müssen für pandemische Arzneimittel Anträge gestellt werden.</p> <p>Redaktionelle Präzisierungen</p> | zsa, dts |
| 5.0 | <p>Neues Kapitel 7.6 und neuer Anhang 2: Immunobridging für die Zulassung von Covid-19 Impfstoffen</p> | fg |
| 4.0 | <p>Kapitel 3: Vereinfachung des Geltungsbereichs</p> <p>Kapitel 5: Präzisierung der Minimalanforderungen an die Einreichung von Gesuchen mit Wirkstoffen der Anhänge 4 und 5 der Covid-19 Verordnung 3</p> <p>Neues Kapitel 8: Anpassung der Impfstoffe an neue SARS-CoV-2 Varianten</p> <p>Neuer Anhang 1: Berücksichtigung veränderter Stämme bei zugelassenen Impfstoffen in der aktuellen SARS-COV2-Pandemie</p> <p>Redaktionelle Präzisierungen</p> | stb, mag, dts |
| 3.2 | <p>Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile</p> <p>Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.</p> | dei |
| 3.1 | <p>Kapitel 7.8: Sprachliche Präzisierung</p> | dts |
| 3.0 | <p>Ausrichtung auf Covid-19 Pandemie</p> | vy, fg dts |
| 2.1 | <p>Formale Anpassungen an HMV4</p> | cis |
| 2.0 | <p>Anpassungen an Projekt VIP (Versorgung mit Impfstoffen im Pandemiefall)</p> | hbj |
| 1.0 | <p>Ersterstellung</p> | vy |