|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Informationen bei Antrag Art. 13 HMG** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL101\_00\_004 |
| **Version:** | 4.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 15.01.2024 |

# M:\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\00_Tagesgeschäft\11_Tickets_Supportanfragen_2021\Reports neues Layout\Kopfzeile_Assessment-Report.pngGrundangaben

|  |  |
| --- | --- |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** …… |  |
| **Zulassungs-Nr:** …… | **Gesuchs-ID:** ……  *Wird nach Ersteingang des Gesuchs erteilt* |
| **Dosisstärke:** …… | **Darreichungsform:** …… |
| *Für jede Darreichungsform ist ein separates Formular auszufüllen.* | |

# Verfahren nach Art. 13 HMG

## Referenzbehörde, auf deren Prüfungsergebnisse die Antragstellerin ihr Zulassungsgesuch in der Schweiz abstützt

|  |
| --- |
| EMA  EU MRP / Reference Member State: °°°°° Concerned Member State: °°°°°  EU DCP / Reference Member State: °°°°° Concerned Member State: °°°°°  EU / EFTA-Mitgliedstaat / nationale Zulassungsbehörde: °°°°° |
| FDA / USA  Japan  Neuseeland  Australien  Kanada  Singapur |

## Entscheid der ausländischen Behörde

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.2** | **Entscheide ausländischer Behörden[[1]](#footnote-2)** | | Vorhanden? | | |  |
| Ja | Nein[[2]](#footnote-3) | n.a.[[3]](#footnote-4) | Bemerkungen |
| **2.2.1** | **Responses to Questions** *(immer inkl. LoQ)* | |  |  |  | …… |
| **EMA CP:** | Answer to Day 180 LoOI *(inkl. Day 180 LoOI)* |  |  |  | …… |
| Answer to Day 120 LoQ *(inkl. Day 120 LoQ)* |  |  |  | …… |
| **Alle anderen Länder:** | Answer to LoQ *(inkl. LoQ)* |  |  |  | …… |
| **2.2.2** | **Assessment Reports[[4]](#footnote-5) (=AR)** | |  |  |  | …… |
| **EMA CP** | Day 210 AR |  |  |  | …… |
| Day 80 AR  Tierarzneimittel: Day 70 AR |  |  |  | …… |
| EU  **DCP / MRP** | Day 70 Preliminary AR *(bei DCP)* |  |  |  | …… |
| Day 90 RMS AR *(bei MRP)* |  |  |  | …… |
| Final AR *(MRP =Day 90, DCP ≥ Day 105)* |  |  |  | …… |
| Bei Arbitration to CHMP bzw. CVMP 🡪 Opinion der EMA |  |  |  | …… |
| **EU / EFTA** | Final AR |  |  |  | …… |
| **FDA** | Final AR *(=Standard oder Priority Review)* |  |  |  | …… |
| Summary Basis of Approval SBA (*sofern vorhanden*) |  |  |  | …… |
| **Kanada** | Final AR |  |  |  | …… |
| Summary Basis of Decision (*sofern vorhanden*) |  |  |  | …… |
| **Japan** | Review Report PMDA |  |  |  | …… |
| Review Summary |  |  |  | …… |
| Overall Summary Basis of Decision |  |  |  | …… |
| **Alle anderen Länder:** | Final AR |  |  |  | …… |
| **2.2.3** | **EU Decision der Referenzbehörde** | |  |  |  | …… |
| **EMA CP** | CHMP/HMPC/CVMP Opinion |  |  |  | …… |
| Entscheid der EU Kommission (*sobald vorhanden nachzureichen*) |  |  |  | …… |
| **EU DCP/MRP:** Marketing Authorization des RMS (Letter of approval oder Letter end of procedure) | |  |  |  | …… |
| **EU/EFTA:** Marketing Authorization (Letter of approval oder Letter end of procedure) | |  |  |  | …… |
| **2.2.4** | **FDA Decision**: Approval Letter | |  |  |  | …… |
| **2.2.5** | **Entscheid / Decision anderer ausländischer Behörden:** | |  |  |  | …… |
| **Kanada:** Notice of Compliance (NOC) | |  |  |  | …… |
| **Alle anderen Länder**: Marketing Authorization (Letter of approval oder Letter end of procedure) | |  |  |  | …… |

## Vorgaben für eine Zulassung nach Art. 13 HMG in Verbindung mit Art. 16 – 20 VAM, die von der Zulassungsinhaberin erfüllt werden müssen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Ja[[5]](#footnote-6) | Bemerkung |
| **Bei Neuanmeldungen: Das** **Arzneimittel ist identisch mit dem im Ausland eingereichten und zugelassenen**[[6]](#footnote-7). (Ausnahme bilden Abweichungen wie in der Wegleitung *Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* bzw. wie in der Wegleitung *Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG* beschrieben. Diese sind zu begründen, kritisch zu bewerten und zu dokumentieren.) |  | …… |
| **Bei Neuanmeldungen: Die eingereichte Dokumentation ist mit derjenigen identisch, auf Grund derer die Referenzbehörde die Zulassung erteilte**[[7]](#footnote-8)**.**  Ausnahme bilden Abweichungen wie in der *Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* bzw. wie in der *Wegleitung Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG* beschrieben. |  | …… |
| **Bei Neuanmeldungen: Allfällige Änderungen seit der Zulassung** durch die Referenzbehörde wurden zusammen mit einer Gegenüberstellung (alt/neu, Modul 1.7.6 Paragraph 13 Additional Documentation bzw. bei Tierarzneimitteln im Ordner Part 1a3 doc foreign authorities) eingereicht und im Begleitbrief erwähnt[[8]](#footnote-9).  Ein zusätzlicher Assessment Report liegt für die eingereichten Änderungen vor. Die Änderungen sind ggf. zu begründen, kritisch zu bewerten und zu dokumentieren). |  | …… |
| **Zulassungserweiterungen und Änderungsgesuche**: Sofern zutreffend für Arzneimittel, die **in Anwendung von Art. 13 HMG zugelassen** wurden:  Die Dokumentation der Referenzbehörde (vor Genehmigung der Änderung/Zulassungserweiterung) und der Schweiz ist identisch (Modul 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 4 und 5) für Änderungsgesuche und Zulassungserweiterungen. Allfällige Modul 2.3- und Modul 3- Abweichungen entsprechen den in der *Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* abschliessend beschriebenen Abweichungen. |  | …… |
| **Zulassungserweiterungen und Änderungsgesuche**: Sofern zutreffend für Arzneimittel, die **ohne Bezugnahme auf Art. 13 HMG von Swissmedic zugelassen** wurden:  Die Dokumentation der Referenzbehörde (vor Genehmigung der Änderung/Zulassungserweiterung) und der Schweiz ist identisch (Modul 2.4, 2.5, 2.6, 2.7,4 und 5) für Änderungsgesuche und Zulassungserweiterungen. Allfällige Modul 2.3- und Modul 3- Abweichungen entsprechen den in der *Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* abschliessend beschriebenen Abweichungen.  Die Dokumentation und entsprechende Unterlagen für die Erstzulassung sind ebenfalls eingereicht bei Gesuchen um Zulassungserweiterungen (Modul 1-5), wenn mehrheitlich darauf verwiesen wird. |  | …… |
| **Bei Neuanmeldungen:** Das Zulassungsverfahren im Referenzland entspricht dem in der Schweiz beantragten Zulassungsverfahren. |  | …… |
| **Für alle Gesuche:** Die **ausländische Zulassung / Änderung** bzw. **Repeat Use im MRP/DCP Verfahren** ist **nicht älter als 5 Jahre**. *(Datum der Verfügung Neuzulassung resp. der Genehmigung der Zulassungserweiterung / Änderung ist unter Bemerkung aufzuführen)* |  | …… |
| **Für alle Gesuche:** Die in der Wegleitung *Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* bzw. in der *Wegleitung Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG* aufgeführten Unterlagen wurden vollständig eingereicht. Sofern zutreffend: der DMF Holder wurde informiert, dass der vollständige Assessment Report des Restricted Part, LoQ und Antworten der Firma zum Restricted Part Swissmedic einzureichen sind. |  | …… |
| **Für Neuanmeldungen und sofern zutreffend weitere Gesuche:** Die aktuellen Anforderungen der Ph.Eur. / Ph.Helv. wurden eingehalten und die entsprechenden Belege wurden eingereicht.  *(Bei Nichtanwendung der Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. ist die Äquivalenz zu belegen)* |  | …… |

# Herstellung

*(Für Neuanmeldungen und sofern zutreffend für weitere Gesuche)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ja | Nein[[9]](#footnote-10) | n.a. | Bemerkungen[[10]](#footnote-11) |
| **Flowchart vorhanden**  *(aktueller Flowchart des von der Referenzbehörde zugelassenen Arzneimittels. Ablageort im Feld Bemerkungen angeben)* |  |  |  | …… |

## Angaben zum Wirkstoff (Drug Substance)

*Bitte die folgenden Angaben für jeden Hersteller separat aufführen.* Durch Kopieren und Einfügen können zusätzliche Zeilen zur Erfassung der Herstellerangaben eingefügt werden*:*

|  |  |
| --- | --- |
| Hersteller Wirkstoff (Name, Adresse) inkl. Angaben der Spezifikation (Arzneibuch- oder Herstellermonographie)  …… | |
| **Angaben zum CEP** *(sofern zutreffend)* | **Angaben zum DMF (ASMF)** *(sofern zutreffend)* |
| Nummer: …… | Applicant’s Part: Datum der Dokumentation: ……  Versionsnummer: …… |
| Holder: …… |
| Manufacturer: …… | Restricted Part: Datum der Dokumentation: ……  Versionsnummer: ……  *(sofern bekannt)* |
| Datum der letzten Aktualisierung: …… |

## Angaben zum Fertigprodukt (Drug Product)

*Bitte die folgenden Angaben für jeden Hersteller separat aufführen.* *Durch Kopieren und Einfügen können zusätzliche Zeilen zur Erfassung der Herstellerangaben eingefügt werden*

|  |  |
| --- | --- |
| Hersteller Fertigprodukt (Name, Adresse): | …… …… ……. |
| Primärbehältnis(se) (Art, Material): | ……. |
| Angaben zu Applikations- und Dosierhilfen *(sofern zutreffend):* | …… |
| Sind die Tabletten teilbar? | ja  nein  nicht zutreffend |
| Ist die Teilbarkeit gemäss Ph. Eur. belegt? | ja  nein  nicht zutreffend |
| Für die Schweiz beantragter Lagerungshinweis *(zwingend erforderlich, vgl. Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel)* | …… |
| Im Ausland genehmigter Lagerungshinweis | …… |
| Beantragte Haltbarkeitsfrist (Shelf-life)  (in Monaten): | …… |
| Vorgeschlagene Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsfrist (in Stunden (h) / Tagen (d) / Monaten (m)): | nach Anbruch: ……  nach Verdünnung: ……  nach Rekonstitution: ……  nicht zutreffend |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fertigprodukt mit beigepacktem Solvens**  ja  nicht zutreffend | |
| Art des Solvens: | …… |
| Hersteller Solvens (Name, Adresse): | …… …… ……. |
| Primärbehältnis (Art, Material): | …… |
| Für die Schweiz beantragter Lagerungshinweis *(zwingend erforderlich, vgl. Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel)* | …… |
| Im Ausland genehmigter Lagerungshinweis | ….. |
| Beantragte Haltbarkeitsfrist (Shelf-life)  (in Monaten): | …… |

## Zusätzliche Angaben für Impfstoffe oder Blutprodukte (nur Humanarzneimittel)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Art der Verabreichung (oral, i.v., i.m., s.c., etc.): | …… | |
| *Bitte die folgenden Angaben für jedes Zwischenprodukt (Definition: unterliegt keiner unmittelbaren Weiterverarbeitung / wird gelagert) separat aufführen* | | |
| Zwischenproduktbezeichnung: | …… | |
| Hersteller (Name, Adresse): | …… | |
| Für die Lagerung vorgesehenes Primärbehältnis (Art, Material): | …… | |
| Lagerungshinweis und Haltbarkeitsfrist (Shelf-life) (in Monaten): | …… | …… |
| Bitte je eine Kopie der gültigen Spezifikationen von Wirkstoff und Fertigprodukt dieser Basisinformation beilegen (falls zutreffend: Freigabe- und Laufzeit-Spezifikationen). | | |

# Abweichung/en zwischen dem von der Referenzbehörde zugelassenen und dem in der Schweiz angemeldeten Arzneimittel

|  |
| --- |
| **Für Neuanmeldungen:** Die Gesuchstellerin bestätigt, dass keine Abweichungen zwischen dem von der Referenzbehörde zugelassenen und dem in der Schweiz angemeldeten Arzneimittel vorliegen. |
| ja |
| ☐ nein, die Abweichungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Gibt es Abweichungen betreffend folgende Punkte** | | | **Bemerkungen** |
| Hersteller des(r) Wirkstoffs(e) | Im Ausland genehmigt:  ………  Datum der Genehmigung:  …….. | In der Schweiz beantragt:  …… | °°°°° |
| Hersteller des Fertigprodukts | Im Ausland genehmigt:  ………  Datum der Genehmigung:  …….. | In der Schweiz beantragt:  …… | °°°°° |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Chargenfreigabe | Im Ausland genehmigt:  ………  Datum der Genehmigung:  …….. | In der Schweiz beantragt:  …… | °°°°° |
| Qualitätskontrolle(n) | Im Ausland genehmigt  ……..  Datum der Genehmigung  ……. | In der Schweiz beantragt:  ……. | °°°°° |
| Sekundärverpackung oder Sekundärverpacker | Im Ausland genehmigt  ……  Datum der Genehmigung  ……. | In der Schweiz beantragt:  ……… | °°°°° |
| Primärverpackung oder Primärverpacker | Im Ausland genehmigt  ……  Datum der Genehmigung  ……. | In der Schweiz beantragt:  ……… | °°°°° |
| Zusätzliche / andere Packungsgrössen[[11]](#footnote-12) | Im Ausland genehmigt  ……  Datum der Genehmigung  ……. | In der Schweiz beantragt:  ……… | °°°°° |
| Dosierungsstärken11 | Im Ausland genehmigt  ……  Datum der Genehmigung  ……. | In der Schweiz beantragt:  ……… | °°°°° |
| Bezeichnung des Arzneimittels | Im Ausland genehmigt  ……  Datum der Genehmigung  ……. | In der Schweiz beantragt:  ……… | °°°°° |
| Abgabekategorie | Im Ausland genehmigt  ……  Datum der Genehmigung  ……. | In der Schweiz beantragt:  ……… | °°°°° |
| Weitere Abweichungen | Im Ausland genehmigt  …..  Datum der Genehmigung  ….. | In der Schweiz beantragt:  …… | °°°°° |

# Angaben zu Impfstoffen

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **n/a** | **Bemerkungen** |
| Handelt es sich um einen Impfstoff? |  |  |  |  |
| Zulassung durch EU-Kommission und/oder US FDA erteilt? |  |  |  |  |
| Handelt es sich um ein NAS? |  |  |  |  |
| Das Arzneimittel dient der Verhütung einer übertragbaren Infektionskrankheit, welche zu einem gravierenden Schaden oder schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge führen kann. |  |  |  | °°°°° |
| Die Indikation des Arzneimittels ist identisch mit der von der Referenzbehörde genehmigten Indikation. |  |  |  | °°°°° |
| Handelt es sich um ein nicht innovatives Arzneimittel aus den Kategorien nach Art. 12 Abs. 5 VAZV? |  |  |  | °°°°° |
| Sämtliche Wirkstoffe sind in mindestens einem Arzneimittel enthalten, das von Swissmedic zugelassen ist oder war.  *(Angabe Zulassungs-Nr.)* |  |  |  | °°°°° |
| Die Herstellstandorte der Wirkstoffhersteller sind von Swissmedic bereits genehmigt.  *(Angabe Gesuchs-ID für Herstellerstandorte)* |  |  |  | °°°°° |
| Der Herstellungsprozess ist von Swissmedic bereits genehmigt (Wirkstoff und Fertigprodukt).  *(Angabe Gesuchs-ID für Herstellprozess)* |  |  |  | °°°°° |
| Die beantragte Indikation ist identisch mit der von der ausländischen Referenzbehörde genehmigten Indikation. |  |  |  | °°°°° |
| Der beantragte Applikationsweg für das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel ist identisch mit dem von der ausländischen Referenzbehörde genehmigten Applikationsweg. |  |  |  | °°°°° |
| Die neuen Komponenten sind nach dem gleichen/ genehmigten Herstellungsverfahren hergestellt. |  |  |  | °°°°° |

# Ergänzende Angaben

*(Für Neuanmeldungen)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **Bemerkungen** |
| Erfolgte für das angemeldete Arzneimittel ein Entscheid aufgrund einer früheren Begutachtung |  |  | °°°°° |

# Angaben zur Pharmakokinetik (PK) Daten (nur Humanarzneimittel)

*(Für Neuanmeldungen und weitere Gesuche sofern zutreffend)*

|  |
| --- |
| *Hier bitte eine Übersicht aller wichtigen PK-Ergebnisse („key results“) aus den einzelnen Studien inkl. Studiennummer einfügen, bevorzugt in Tabellenform. Bei BWS / Biosimilar sind insbesondere alle für Bridging-Fragen relevanten PK-Ergebnisse aufzuführen*.  ……  …… |

# Verfahrensdokumentationen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja | Nein[[12]](#footnote-13) | n.a.[[13]](#footnote-14) | Bemerkungen |
| **GLP** | Die Grundsätze der Guten Laborpraxis wurden, wenn angezeigt, eingehalten. |  |  |  | …… |
| **GCP** | Die Durchführung der klinischen Versuche entspricht den Anforderungen der geltenden gesetzlichen Vorgaben und die klinischen Versuche erfüllen die ethischen und wissenschaftlichen Anforderungen der Regeln der Guten Klinischen Praxis (GCP). Die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der teilnehmenden Personen bleiben gewahrt und die Resultate des klinischen Versuches genügen den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität. |  |  |  | …… |
| **Pharmacovigilance** | Die Zulassungserweiterung bzw. Änderung Typ II bedingt keine Anpassungen im RMP, welche folgende Aspekte betreffen:   * Risikoaspekte des Arzneimittels * Pharmacovigilance-Aktivitäten * Risikomindernde Massnahmen. |  |  |  | …… |

# Unterschrift

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:**  *(Firmenstempel der Gesuchstellerin, optional)*  ……  ……  …… | | | |
| *Zeichnungsberechtigte Person* | | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* | |
| Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | | Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |
| Funktion: | …… | Funktion: | …… |
| Telefon: | …… |  | |
| E-Mail: | …… |
|  | | | |
| **Das Gesuch ist zu senden an** | | **Für Rückfragen** | |
| Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | | Telefon +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-Mail Anfragen@swissmedic.ch | |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 4.0 | Ergänzungen in Kapitel 2.2 analog zur Wegleitung Kapitel 11.3 und Ergänzung von RUP,  Ergänzung in Kapitel 2.3 hinsichtlich Zulassungsverfahren, Identität der Dokumentation und RUP,  Streichung der Spezifische Anforderungen an die Umsetzung der Spontanerfassung von UAWs in Kapitel 6, Redaktionelle Präzisierungen | cho/hv/fg |
| 3.5 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 3.4 | Kapitel 1: Aktualisierung Einreichung des Formulars | cho/fg |
| 3.3 | Anpassung Unterkapitel in Kapitel 2.2. | nma |
| 3.2 | Präzisierung in Kapitel 2.3 zu Änderungen für Arzneimittel, welche nach Art. 13 HMG zugelassen wurden. | nma |
| 3.1 | Präzisierung in Kapitel 2.3 zu Änderungen für Arzneimittel, welche ursprünglich nicht nach Art. 13 zugelassen wurden. Redaktionelle Präzisierungen. | nma |
| 3.0 | Neues Kapitel Angaben zu Impfstoffen hinzugefügt. | nma |
| 2.1 | Präzisierung im Kapitel 4 „Abweichung/en zwischen dem von der Referenzbehörde zugelassenen und dem in der Schweiz angemeldeten Arzneimittels“. | nma |
| 2.0 | Ergänzung in Kapitel 5 und neues Kapitel Verfahrensdokumentationen hinzugefügt. | nma |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts/fg |

1. in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch. Akzeptiert werden auch Übersetzungen in eine dieser Sprachen, sofern die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung schriftlich bestätigt [↑](#footnote-ref-2)
2. begründen, weshalb diese Unterlagen nicht eingereicht werden [↑](#footnote-ref-3)
3. nicht zutreffend [↑](#footnote-ref-4)
4. ungeschwärzt, durchgängig lesbar (geschwärzter AR wird akzeptiert, kann jedoch zu einem Zeitzuschlag und entsprechend höheren Gebühren führen) [↑](#footnote-ref-5)
5. nicht-Einreichung bitte begründen [↑](#footnote-ref-6)
6. Falls nein, unter Kapitel 4 näher bezeichnen [↑](#footnote-ref-7)
7. Falls nein, unter Kapitel 4 näher bezeichnen [↑](#footnote-ref-8)
8. Falls nein, unter Kapitel 4 näher bezeichnen [↑](#footnote-ref-9)
9. begründen, weshalb diese Unterlagen nicht eingereicht werden [↑](#footnote-ref-10)
10. Ablageort in Referenzdossier angeben [↑](#footnote-ref-11)
11. dürfen nicht im Widerspruch zur Anwendung bzw. Dosierungsempfehlung stehen [↑](#footnote-ref-12)
12. begründen unter Bemerkungen [↑](#footnote-ref-13)
13. nicht zutreffend, begründen unter Bemerkungen [↑](#footnote-ref-14)