1 Muss Swissmedic nicht mehr informiert werden, falls das Tierarzneimittel in den Ländern, in welchen es zugelassen wurde, für mehr als 2 Jahre nicht mehr vermarktet wurde?

Nein, sofern der Marktrückzug aus rein ökonomischen Gründen erfolgt, muss nicht mehr informiert werden. Liegen aber Sicherheitssignale der Vertriebseinschränkung oder -einstellung im Ausland zugrunde, unterstehen diese der Meldepflicht nach Art. 59 HMG sowie Art. 61 und 62 VAM, so dass die fragliche Beendigung der Vermarktung Swissmedic gemeldet werden muss. Es kann somit ein Marktrückzug im Ausland aus rein marktwirtschaftlichen Gründen erfolgen, ohne dass dadurch die Zulassung des betreffenden Tierarzneimittels in der Schweiz tangiert würde.

2 Darf ein Zulassungsgesuch für ein Co-Marketing-Arzneimittel eines nach Art 13 HMG zugelassenen Arzneimittels beantragt werden und falls ja, gelten die gleichen Anforderungen wie bei Gesuchen um Zulassung eines nach regulärem Verfahren zugelassenen Arzneimittels?

Ja, die Anforderungen sind identisch.

3 Wenn für ein Gesuch um Zulassung oder Änderung eines Tierarzneimittels gemäss Art. 13 HMG ein Pharmacovigilance Planning oder sonstige aktualisierte Dokumente vorhanden sind, sollen dann die damals im Zuge des Verfahrens der Referenzbehörde eingereichten Dokumente oder die aktuellen Fassungen davon eingereicht werden?
Falls ja, in welcher Form?

Beides. Die Swissmedic eingereichte Dokumentation muss mit derjenigen identisch sein, aufgrund derer die Referenzbehörde die Zulassung des Tierarzneimittels resp. deren Änderung genehmigt hat. Gleichzeitig mit dem Gesuch müssen Swissmedic auch die seit dem Zulassungsentscheid der Referenzbehörde genehmigten Änderungen und/oder Ergänzungen vorgelegt werden. Diese zusätzlichen oder ausgetauschten Dokumentationen können entweder in die Dokumentation resp. den betroffenen Part integriert sein (aufdatiertes Dossier) oder separat eingereicht werden. Die Änderungen seit der Zulassung sind im Begleitschreiben zu erwähnen und mit dem dazugehörigen finalen Assessment Report einzureichen. (vgl. WL *Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG, Kapitel 5.1*).

4 Müssen für ein Gesuch um Zulassung eines Tierarzneimittels, das in der EU in einem DCP-Verfahren in über 20 Staaten zugelassen wurde, die Verfügungen von allen 20 Staaten vorgelegt werden?

Einem Antrag nach Art. 13 HMG für Tierarzneimittel, welche sich auf eine EU-DCP-Zulassung stützt, müssen primär nur die Ergebnisse der Begutachtung und der Zulassungsentscheid des Reference Member States (RMS) beigelegt werden. Die Verfügungen resp. Zulassungsurkunden der Concerned Member States (CMS) müssen Swissmedic nicht mehr vorgelegt werden.

5 Können Änderungen nur nach Art 13 HMG eingereicht werden, wenn das Tierarzneimittel unter Anwendung von Art. 13 HMG zugelassen wurde?

Nein, nach Zulassung eines Tierarzneimittels nach Art. 13 HMG können Änderungsgesuche entweder mit oder ohne Gesuch um Anwendung von Art. 13 HMG eingereicht werden.

6 Können Gesuche um Zulassung von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln nach Artikel 13 HMG eingereicht werden?

Ja, Art. 13 HMG kann auch für Gesuche um Zulassung von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln angewendet werden.

7 Welche Zeitersparnisse ergeben sich bei der Einreichung unter Art. 13 HMG?

Die Fristen für Zulassungs- und Änderungsverfahren richten sich nach der WL *Fristen Zulassungsgesuche* für den entsprechenden Gesuchstyp. Kann Swissmedic für Gesuche in Anwendung von Art. 13 HMG die Ergebnisse einer anerkannten ausländischen Referenzbehörde berücksichtigen, reduziert sich der Begutachtungsaufwand, was in der Regel zu einer verkürzten

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

Dauer der ersten Begutachtungsphase führt. In diesen Fällen wird üblicherweise keine List of Questions erstellt, sondern direkt der Vorbescheid ausgestellt.

8 Ist Artikel 13 HMG möglich für Tierarzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) die nur in der Schweiz den MUMS Status haben (nicht in EU) die aber in der EU zugelassen sind?

Ja, relevant ist in diesem Fall der MUMS-Status in der Schweiz.

9 Wenn eine Prüfung nach Art 13 nicht „bewilligt wird“, wie ist dann weiter zu verfahren?

Falls die Kriterien zur Anwendung von Art. 13 HMG nicht erfüllt sind, wird der Gesuchstellerin dies mittels Vorbescheid *Abweis Anwendung Art. 13 HMG* mitgeteilt. Die Gesuchstellerin hat die Möglichkeit zum Vorbescheid Stellung zu nehmen bzw. das Gesuch zurückzuziehen. Swissmedic überprüft die Stellungnahme der Gesuchstellerin und entscheidet, ob Art. 13 HMG angewendet werden kann. Ohne Rückmeldung bzw. Rückzug des Gesuches werden die Unterlagen nach regulärem Verfahren begutachtet, d.h. einer eigenständigen wissenschaftlichen Begutachtung unterzogen.

10 Ist eine Vorankündigung der Einreichung (letter of intent) notwendig für ein Verfahren nach Art 13 HMG?

Nein, auf dem Formular *Neuzulassung Tierarzneimittel* resp. Formular *Änderungen TAM* muss die Frage, ob mit dem Gesuch ein Antrag um Berücksichtigung der Prüfungsergebnisse ausländischer Behörden gemäss Art. 13 HMG gestellt wird, bejaht werden, und das Formular *Informationen bei Antrag Art.13 HMG TAM* ist einzureichen.

11 Reicht die CVMP Opinion für das Gesuch um Zulassung nach Art. 13 HMG aus oder muss der Entscheid (Commission Decision) abgewartet werden?

Für Zulassungen bezogen auf Centralised Procedure der EMA kann Swissmedic bei der Ersteinreichung die CVMP Opinion vorgelegt werden.

12 Welche Gebührenreduktion kommt zur Anwendung, wenn bei einem regulären Zulassungsverfahren ein Gesuch um Umschwenken auf Art. 13 HMG ergeht?

Falls Swissmedic bei parallelen Verfahren auf das Umschwenken auf die Anwendung von Art. 13 HMG eintritt und auf die Ergebnisse der Prüfungen der ausländischen Referenzbehörde abgestützt werden kann, reduzieren sich die im Einzelfall anwendbaren Pauschalgebühren gemäss Art. 10 GebV-Swissmedic um 60%.

13 Gelten Major Objections in der List of Questions der ausländischen Behörde als wesentliche Bedenken?

Wenn die ausländische Behörde dem Tierarzneimittel die Zulassung erteilt hat, kann davon ausgegangen werden, dass die Gesuchstellerin die Argumentation bzw. die Daten geliefert hat, um die Major Objections auszuräumen.

14 Können Tierarzneimittel, welche in der EU mit einer Hybrid-Zulassung zugelassen wurden, nach Art. 13 zugelassen werden?

Die Begutachtung der Referenzbehörde muss für Swissmedic nachvollziehbar sein. Dies setzt voraus, dass das Tierarzneimittel, auf welches sich die EU Hybrid Zulassung abstützt, in der Schweiz ebenfalls zugelassen ist, da sonst ein Tierarzneimittel zugelassen würde, ohne dass Swissmedic über eine vollständige Dokumentation (insbesondere auch betreffend gewisser Aspekte zur Sicherheit und Wirksamkeit in den beantragten Indikationen (u.a. klinische Studien)) verfügt.

15 Ist bei Gesuchen mit Anwendung von Art. 13 HMG eine Referenzierung der eingereichten Schweizer Fachinformation auf die vorgelegte Dokumentation erforderlich?

Nein, die Referenzierung der Fachinformation ist nicht nötig, weil sich Swissmedic bei der Begutachtung auf den Entscheid der ausländischen Behörde und die genehmigte ausländische

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

Fachinformation bzw. bei BWS ohne Innovation auf diejenige des Schweizer Referenzarzneimittels stützt.

16 Kann die Zulassung eines Tierarzneimittels unter Anwendung von Artikel 13 HMG mit Bezugnahme auf eine «marketing authorisation under exceptional circumstances» der EMA beantragt werden? Neu September 2026

Ja, obwohl es dieses Zulassungsverfahren in der Schweiz nicht gibt, ist die Zulassung eines Tierarzneimittels unter Anwendung von Artikel 13 HMG basierend auf einem EMA Entscheid mit «marketing authorisation under exceptional circumstances» möglich. Sofern die Anforderungen an die Dokumentation sowie die Kriterien gemäss Art. 18 – 23 VAZV erfüllt sind, kann in der Regel eine befristete Zulassung nach Artikel 9a HMG erteilt werden.

17 Welche Unterlagen müssen für ein Repeat Use Procedure eingereicht werden? (Präzisierung zu Kapitel 5.2 der WL Art 13) Neu September 2026

Für eine Zulassung bezogen auf ein Repeat use Procedure (RUP) eines EU MRP oder DCP ist das ausländische Dossier (falls vorhanden als aufdatiertes Dossier) mit allen seit der Erstzulassung genehmigten Änderungen des Ursprungsverfahrens einzureichen, so wie es für das RUP eingereicht wurde.

Basis ausländischer Entscheid:
Letter end of procedure of RUP

Unterlagen aus dem RUP:
Consolidated List of Questions und Assessment Reports aus dem RUP
Liste aller Änderungen nach dem RUP
Approvals/Assessment Reports aller Änderungen nach dem RUP

18 Dürfen Teile des Referenzdossiers mit vertraulichen Informationen z.B. zur Zusammensetzung eines Zellkultur-Mediums, über Dritte eingereicht werden? Neu September 2026

Ja.

19 Was muss mindestens eingereicht werden, wenn die im Rahmen eines Verfahrens nach Art. 13 HMG eingereichten Studien nicht den aktuell gültigen Guidelines entsprechen?

Wenn sich Angaben zu klinischen und/oder zu pharmakokinetischen Studien auf veraltete Guidelines beziehen, muss dies in einer Justification im Begleitbrief ausgewiesen und diskutiert werden.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00