

## Legende

<b>AM</b>	Arzneimittel	<b>NA</b>	Neuanmeldung
<b>AMZV</b>	Arzneimittel-Zulassungsverordnung	<b>NAS</b>	Neue aktive Substanz
<b>Beg I / II</b>	Begutachtungsphase I / II	<b>TAM</b>	Tierarzneimittel
<b>BZV</b>	Beschleunigtes Zulassungsverfahren	<b>TCM</b>	Traditionelle chinesische Medizin
<b>Dok i.O.</b>	Dokumentation formal in Ordnung (Meilenstein)	<b>VAM</b>	Arzneimittelverordnung
<b>HAM</b>	Humanarzneimittel	<b>VAZV</b>	Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren
<b>KPA</b>	Komplementär- und Phytoarzneimittel	<b>VFG</b>	Verfügung
<b>LoQ</b>	List of Questions	<b>VB</b>	Vorbescheid (rechtliches Gehör)
<b>MUMS</b>	Minor Use / Minor Species		

Wenn nicht anders definiert, gelten die in den Tabellen enthaltenen Fristen für HAM, TAM und KPA Gesuche!

## Meetings

### Scientific Advice Meeting und Presubmission Meeting

Prüfung des Gesuchs durch Swissmedic	In der Regel innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach Gesuchseingang
Termin Meeting	In der Regel innerhalb von 4 bis 8 Wochen nach Gesuchseingang
Prüfung des durch die Gesuchstellerin eingereichten Protokolls	In der Regel innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt des Protokolls

### Clarification Meeting

Einreichung des Besprechungsgesuchs	Innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt der List of Questions
Prüfung des Gesuchs durch Swissmedic	In der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Erhalt des Besprechungsgesuchs
Termin Meeting	In der Regel innerhalb von 3 bis 6 Wochen nach Erhalt des Besprechungsgesuchs
Prüfung des durch die Gesuchstellerin eingereichten Protokolls	In der Regel innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt des Protokolls

**Anträge**

Fristenkategorien / Gesuchstypen	Swissmedic: Formale Kontrolle	Firma: Korrektur Unterlagen auf formale Bean- standung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Antwort auf VB	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA- Zeit	Total SM- Zeit
<b>Abklärung Antrag BZV</b>	5	30	25	n.a.	n.a.	30	20 - 90 <sup>1</sup>	30	50 – 120 <sup>1</sup>
<b>Abklärung Antrag MUMS Status</b>	30	60	30	n.a.	n.a.	90	30	150	90
<b>Abklärung Antrag Orphan Drug Status</b>	30	120	90	90	60	90	30	300	210

<sup>1</sup> Abhängig vom jeweiligen Begutachtungsaufwand resp. Umfang der nachgereichten Dokumentation ist für die Begutachtung der Stellungnahme auf den Vorbescheid eine Frist von 20 bis 90 KT vorgesehen.

**Erstzulassungen und wesentliche Änderungen**

Fristenkategorien / Gesuchstypen	Swissmedic: Formale Kontrolle	Firma: Korrektur Unterlagen auf formale Bean- standung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Antwort auf VB <sup>2</sup>	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA- Zeit	Total SM- Zeit
<b>Neuanmeldungen</b>	30	120	120	90	90	90	90	300	330
NA NAS, bekannte Wirkstoffe AM nach Art. 12 Abs. 4 VAZV / Biosimilar									
NA Parallelimport									
NA KPA: mit/ohne Indikation, reduziertes Dossier, Masterdossier, Firmenbasisdossier, TCM Qualitätsdok.									
Auf Voranmeldung: NA NAS und Indikationserweiterungen	10	10	100	90	90	90	64	190	264
NA Hustenbonbons (ohne LoQ)	30	120	90	n.a.	n.a.	90	90	210	210
<b>Wesentliche Änderungen</b>	30	120	120	90	90	90	90	300	330
Wesentliche Änderungen gemäss Anhang 9 AMZV									
Wesentliche Änderung Herstellprozess Wirkstoff für AM nach Art. 12 Abs. 4 VAZV									
<b>NA befristete Zulassung</b>	5	120	65	90	50	90	20	300	140
<b>Beschleunigtes Zulassungsverfahren</b>	5	120	65	90	50	90	20	300	140
BZV für NA NAS / bekannte Wirkstoffe (inkl. AM nach Art. 12 Abs. 4 VAZV) / Biosimilar									
BZV für wesentliche Änderungen gemäss Anhang 9 AMZV im BZV									
<b>NA Co-Marketing</b>	30	120	30	30	30	30	30	180	120
<b>Begutachtung von Auflagen</b>	30	120	120	90	90	90	90	300	330
<b>KPA Präparatemeldung (inkl. Verlängerungen)</b>	30	120	210	n.a.	n.a.	90	90	210	330
<b>NA TAM Meldeverfahren</b>	30	60	60	n.a.	n.a.	60	30	120	120

<sup>2</sup> Während der Pilotphase des Massnahmenpakets „Optimierung Labellingphasen“ (Swissmedic Journal 07/2017) gilt bei Neuanmeldungen und wesentlichen Änderungen für die Begutachtungsphase „Antwort auf Vorbescheid“ eine Frist von 60 KT.

## Änderungen

Fristenkategorien / Gesuchstypen	Swissmedic: Formale Kontrolle	Firma: Korrektur Unterlagen auf formale Bean- standung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Antwort auf VB	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA- Zeit	Total SM- Zeit
<b>Genehmigungspflichtige Änderungen</b>	30	120	120	60	60	90	60	270	270
Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Beg. gemäss Anhang 7 Ziffer 2 AMZV* (Mit Ausnahme der sicherheitsrelevanten Änderungen)									
Weitere Änderungen mit wissenschaftlicher Beg.: Änderung der Abgabekategorie									
Änderungen KPA: Firmenbasisdossier, reduziertes Dossier, Masterdossier, Anpassung Liste HAS									
Weitere Änderungen ohne wissenschaftlicher Beg.: Verzicht auf Vertrieb Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz), Verzicht auf Zieltierart, Änderung Angaben Behälter/Packmaterial, Änderung Hustenbonbon Meldeverfahren, Umwandlung einer Co-Marketing Zulassung in eigenständige Zulassung (mit/ohne Dok.)	30	120	60	n.a.	n.a.	90	60	210	150
* Für Auflistung der genehmigungspflichtigen Änderungen Qualität siehe Formular <i>Genehmigungspflichtige AE Qualität</i>									
<b>Sicherheitsrelevante Änderung der Arzneimittelinformation</b>	5	10	35	n.a.	n.a.	30	20	30	60
<b>Änderungen im Meldeverfahren</b>	n.a.	n.a.	30	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	0	30
Meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 AMZV									
Meldeverfahren Zulassung Musterpackung									

**Verlängerung, erneute Zulassung und Verzicht auf Präparate**

<b>Fristenkategorien / Gesuchstypen</b>	<b>Swissmedic: Formale Kontrolle</b>	<b>Firma: Korrektur Unterlagen auf formale Bean- standung</b>	<b>Swissmedic: Beg I</b>	<b>Firma: Antwort auf LoQ</b>	<b>Swissmedic: Beg II</b>	<b>Firma: Antwort auf VB</b>	<b>Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB</b>	<b>Total FA- Zeit</b>	<b>Total SM- Zeit</b>
<b><i>Verlängerung der Zulassung</i></b>	30	10	60	n.a.	n.a.	30	60	40	150
<b><i>Verlängerung befristete Zulassung</i></b>	10	10	25	n.a.	n.a.	10	15	20	50
<b><i>Erneute Zulassung</i></b>	30	120	60	n.a.	n.a.	90	60	210	150
<b><i>Verzicht auf Zulassung Präparat</i></b>	10	10	20	n.a.	n.a.	10	20	20	50
<b><i>Meldung nach Art. 8a VAM (Nicht- Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch)</i></b>	n.a.	n.a.	30	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	0	30

## Änderungshistorie

Mindestens letzte Versionsänderung sichtbar, wobei nicht zwingend bei 01 beginnend.

Version	Gültig und verbindlich ab	Ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
07	01.10.17		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Diverse Gesuche ohne LoQ: Swissmedic Begutachtungs-Fristen werden neu in Beg I abgebildet anstatt wie bisher in Beg II</b></li> <li>▪ <b>NA Befristete Zulassung: Harmonisierung Fristenmuster mit „Beschleunigtes Zulassungsverfahren“</b></li> <li>▪ <b>Antrag BZV, neuer Hinweis in Fussnote: „Abhängig vom jeweiligen Begutachtungsaufwand resp. Umfang der nachgereichten Dokumentation ist für die Begutachtung der Stellungnahme auf den Vorbescheid eine Frist von 20 bis 90 KT vorgesehen.“</b></li> <li>▪ <b>Erstzulassungen und wesentliche Änderungen, neuer Hinweis in Fussnote: „Während der Pilotphase des Massnahmenpakets „Optimierung Labellingphasen“ (Swissmedic Journal 07/2017) gilt bei Neuanmeldungen und wesentlichen Änderungen für die Begutachtungsphase „Antwort auf Vorbescheid“ eine Frist von 60 KT.“</b></li> <li>▪ <b>Weitere Gesuche: Minimale (5 KT) Umverteilung Fristen der Swissmedic Begutachtungsphasen bei gleichbleibender oder verringerter Swissmedic-Totalzeit.</b></li> </ul>	<p>dtS</p>
		10.07.17	Umwandlung des Verzeichnisses in Word 2013	tsj
06	18.09.14		<b>Aufgrund der Anpassung des Merkblatts Erläuterungen zum beschleunigten Zulassungsverfahren wurde das Verzeichnis Fristen Zulassungsgesuche angepasst</b>	er, apk