

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	2
1.1	Begriffe und Definitionen	2
1.2	Abkürzungen	2
2	Einleitung und Zielsetzung	3
3	Geltungsbereich	3
4	Mitgeltende Dokumente	3
5	Gesuchsfristen	3
5.1	Gesuchsphasen und Meilensteine	3
5.2	Fristen der Zulassungsgesuche	5
6	Umsetzung der Fristen	6
6.1	Technische Validierung	6
6.2	Formale Kontrolle	6
6.3	Begutachtungsphase I	7
6.4	List of Questions	7
6.5	Antworten auf die List of Questions	7
6.6	Begutachtungsphase II	8
6.7	Labelling	8
6.8	Prüfung der Stellungnahme der Gesuchstellerin im Rahmen des rechtlichen Gehörs und Verfügung	9
6.9	Rechtsmittel	9

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Neue Neben-version	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		18.07.18	Präzisierung in Kapitel 6.7 „Labelling“: Streichen des Textgenehmigungsschreibens der AI-Texte.	dts
3.0	01.07.18		Präzisierung für Nachreichungen von Begutachtungsunterlagen aufgrund einer unvollständigen wissenschaftlichen Dokumentation siehe Kapitel 6.3, Aufzählungszeichen 2.	dts
2.0	01.10.17		Tabelle in Kapitel 5.2 „Fristen der Zulassungsgesuche“: <ul style="list-style-type: none"> • Harmonisierung Fristen BZV mit Fristen Befristete Zulassung • Neue Fussnote 4 mit Hinweis zur Pilotphase des Massnahmenpakets „Optimierung Labellingphase“ • Diverse Gesuche ohne LoQ: Swissmedic Begutachtungs-Fristen werden neu in Beg I abgebildet anstatt wie bisher in Beg II 	dts
1.0	30.05.17		Formale Anpassung an Vorgabenmanagement der Swissmedic: Umwandlung Verwaltungsverordnung in Wegleitung; keine inhaltlichen Veränderungen vorgenommen	fua

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1 Begriffe und Definitionen

- **Firmen-Zeit**
Die Gesamtzeit, welche der Gesuchstellerin während des laufenden Verfahrens für die Bearbeitung des Gesuches (z. B. für die Beantwortung der List of Questions) total zur Verfügung steht. Diese Zeit wird zu Lasten der Firma verbucht. Als Firmen-Zeit gilt auch die Postzustellzeit (Zeit von der Postaufgabe bis zum Eingang bei Swissmedic) und ein allfälliger durch Swissmedic auferlegter Zeitzuschlag.
- **Fristkategorie**
Gruppe von Gesuchtypen, die nach den gleichen Fristvorgaben bearbeitet werden (siehe Kapitel 6.2).
- **Gesuchsfrist**
Die Gesamtzeit, welche vom Zeitpunkt des Gesuchseingangs bis zum Abschluss des Gesuches total verstreichen kann, d.h. es handelt sich um die Summe von Swissmedic- und Firmen-Zeit. Die Gesuchsfristen sind in verschiedene Fristkategorien eingeteilt (siehe Kapitel 6.2).
- **Gesuchsphase (GP)**
Als Gesuchsphase wird die Zeitspanne zwischen zwei Meilensteinen eines Prozesses bezeichnet. Z.B. die Gesuchsphasen formale Kontrolle, Begutachtung I, Begutachtung II, Labelling.
- **Gesuchsphasenfrist**
Die Gesamtzeit, welche Swissmedic vom Startpunkt einer bestimmten Phase bis zu deren Ende zur Verfügung steht.
- **Meilenstein (MS)**
Die Haltepunkte zwischen den Gesuchsphasen werden als Meilensteine bezeichnet. Z.B. Dok i.O., LoQ, Vorbescheid und Verfügung.
- **Swissmedic-Zeit**
Die Gesamtzeit, die Swissmedic vom Gesuchseingang bis zur Verfügung für die Gesuchsbearbeitung total zur Verfügung steht. Sie setzt sich zusammen aus der Summe der Gesuchsphasenfristen.
- **Termin**
Zeitpunkt am Ende einer Gesuchsphase, der sich aus einem Startpunkt und einer Gesuchsphasenfrist berechnet.
- **Verwaltungsfristen**
Fristen, die der Gesuchstellerin durch Swissmedic angesetzt werden und von dieser einzuhalten sind (z. B. die Firmen-Zeit zur Beantwortung der List of Questions, Firmen-Zeit bei Rückfragen seitens Swissmedic, etc.).
- **Zeitzuschlag (siehe auch „Firmen-Zeit“)**
Die Einreichung von unaufgeforderter zusätzlicher Dokumentation während der Bearbeitung eines Gesuches bzw. die Einreichung eines Änderungsgesuchs in einem laufenden Erstzulassungsverfahren kann einen Zeitzuschlag nach sich ziehen, wenn die Ressourcen- und Terminplanung durch Swissmedic neu vorgenommen werden müssen (Ausnahmen siehe Kapitel „Umsetzung der Fristen“). Jeder Zeitzuschlag gilt als Firmen-Zeit und geht zu Lasten der Gesuchstellerin, das heisst die zusätzlich verwendete Zeit wird nicht als Swissmedic-Zeit verbucht. Hinsichtlich eines damit zusammenhängenden Gebührenzuschlags sind die Vorgaben des Gebührenreglements zu beachten.

1.2 Abkürzungen

AI	Arzneimittelinformation
Beg.I bzw. II	Begutachtungsphase I bzw. II
Dok. i.O.	Dokumentation formal in Ordnung
eCTD	elektronische Einreichung im CTD Format
EMA	European Medicines Agency
FA	Firma (Gesuchstellerin)
FB	Formale Beanstandung

FK	Formale Kontrolle (inkl. technische Validierung)
GP	Gesuchsphase
KT	Kalendertage
LoQ	List of Questions
MS	Meilenstein
NAS	Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
SMC	Swissmedic
TP-Schreiben	Textprüfungs-Schreiben
VB	Vorbescheid
VFG	Verfügung

2 Einleitung und Zielsetzung

Das vorliegende Dokument definiert Fristen und Verhaltensregeln, die im Rahmen der bei Swissmedic eingereichten Zulassungsgesuche zu beachten sind. Die Angaben beziehen sich auf interne Aktivitäten von Swissmedic. Für bestimmte Fristen (z. B. Beschwerdefristen) existieren gesetzliche Vorgaben.

Die Prozesse und die Gesuchsfristen orientieren sich an jenen der European Medicines Agency (EMA) für das zentrale Zulassungsverfahren (sog. „Centralised Procedure“), soweit vergleichbare Kompetenzen und Prozesse vorliegen. Für das Verwaltungsverfahren nach Schweizer Recht gelten eigene Vorgaben. Dies verhindert u. a. eine direkte Übertragung der EMA-Vorgaben auf Swissmedic.

Mit der Etablierung von Gesuchsfristen werden primär drei Ziele verfolgt: (1) Die von Swissmedic und von den Gesuchstellerinnen einzuhaltenden Fristen sind für alle Parteien bekannt. (2) Es ist dargelegt, wie mit formal und inhaltlich unvollständigen Gesuchen verfahren wird. (3) Die Festlegung der Gesuchsfristen ermöglicht die Messbarkeit der Begutachtungsprozesse.

3 Geltungsbereich

Die vorliegende Wegleitung gilt für den Prozessbereich Zulassung.

4 Mitgeltende Dokumente

Dokumentenidentifikation

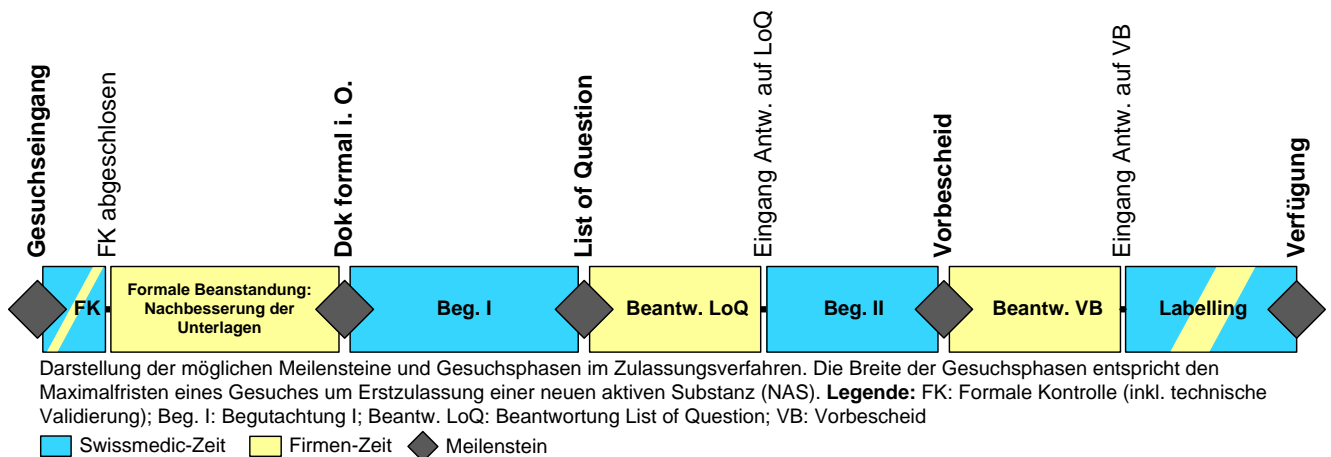
[OF000_21_001d_GF_Reglement_Gebührenerhebung](#)

[ZL000_00_001d_VZ_Fristen_Zulassungsgesuche](#)

5 Gesuchsfristen

5.1 Gesuchsphasen und Meilensteine

Erstzulassungsgesuche beinhalten in der Regel die nachfolgend beschriebenen Gesuchsphasen (GP) und Meilensteine (MS).



- **MS „Gesuchseingang“**
Entgegennahme und Datierung des Gesuches durch Swissmedic.
- **GP „Formale Kontrolle und technische Validierung“**
Papiereinreichung:
Nach Gesuchseingang wird das Gesuch auf formale Aspekte geprüft. Sind die Gesuchsunterlagen vollständig und formal einwandfrei, wird das Gesuch als formal in Ordnung akzeptiert. Weisen die Gesuchunterlagen hingegen formale Mängel auf, wird eine formale Beanstandung an die Gesuchstellerin verschickt.
eCTD Einreichungen:
Nach Gesuchseingang werden eCTD Gesuche in einem der formalen Kontrolle vorgelagerten Schritt auf technische Aspekte geprüft (technische Validierung). Allfällige technische Mängel müssen von der Gesuchstellerin korrigiert werden, bevor die formale Kontrolle beginnen kann. Diese verläuft analog dem Papierprozess.
- **MS „Dok formal i.O.“**
Swissmedic akzeptiert das Gesuch als formal in Ordnung und teilt dies (bei Erstzulassungsgesuchen) der Gesuchstellerin mit.
- **GP „Begutachtung I“**
Das Gesuch wird nach „Dok formal i.O.“ durch Casemanager und Fachreviewer begutachtet. Basierend auf der Begutachtung I wird eine *List of Questions* erstellt und an die Gesuchstellerin geschickt.
- **MS „List of Questions“**
Die inhaltlichen Fragen zum Gesuch werden der Gesuchstellerin mitgeteilt.
- **GP „Begutachtung II“**
Diese Antworten auf die List of Questions werden im Rahmen der Begutachtung II inhaltlich begutachtet. Die Begutachtung II endet mit dem Vorbescheid, welcher positiv oder negativ ausfallen kann.
- **MS „Vorbescheid“**
Der Vorbescheid dient dem rechtlichen Gehör und wird der Gesuchstellerin schriftlich zugestellt. Nach dem Meilenstein Vorbescheid hat die Gesuchstellerin in der Regel keine Möglichkeit mehr, offene inhaltliche Fragen zu klären. Eine Ausnahme bilden die Texte der Arzneimittelinformation, welche in der Phase zwischen Vorbescheid und Verfügung finalisiert werden.
- **GP „Labelling“**
Als Antwort auf den Vorbescheid Gutheissung reicht die Gesuchstellerin die bereinigten Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte ein. Die Texte müssen von der Gesuchstellerin so überarbeitet werden, dass sie genehmigt werden können (Textgenehmigung). Nach erfolgter Bereinigung der Arzneimittelinformationstexte (AI-Texte) und allenfalls der Erfüllung weiterer kommunizierter Voraussetzungen verfügt Swissmedic.
Stellt sich bei der Begutachtung der Antwort auf den Vorbescheid heraus, dass für die

Bereinigung der Arzneimittelinformationstexte weitere Korrekturen notwendig sind, so werden diese mit einem Textprüfungsschreiben an die Gesuchstellerin gesandt. Die für solche zusätzlichen Textprüfungsrunden benötigte Zeit geht zu Lasten der Firma. Ist zusätzlich eine zweite Textprüfungsrunde notwendig, werden der Gesuchstellerin auch die entstehenden Bearbeitungsaufwände in Rechnung gestellt.

- **MS „Verfügung“**

Die Verfügung bildet den Abschluss des Gesuchs. Sie wird der Gesuchstellerin zugeschickt.

Nicht alle Gesuchstypen durchlaufen sämtliche Gesuchsphasen und Meilensteine. Ergeben sich z.B. aus der Begutachtung I keine Fragen, so wird der Meilenstein List of Questions übersprungen.

5.2 Fristen der Zulassungsgesuche

Um die Planung von Ressourcen gezielter vornehmen zu können und um zu verhindern, dass sich Gesuche zeitlich beliebig in die Länge ziehen, setzt Swissmedic den Gesuchstellerinnen Verwaltungsfristen. Es handelt sich hierbei um nicht gesetzlich definierte Fristen. Verwaltungsfristen und allfällige bei Nichteinhaltung angedrohte Sanktionen werden schriftlich kommuniziert. Verwaltungsfristen können auf Gesuch hin grundsätzlich einmalig erstreckt werden.

Eine Auswahl wichtiger Gesuchsfristen ist in der nachfolgenden Tabelle verschiedenen Fristenkategorien zugeteilt. Für jede Fristkategorie sind im Sinne von Maximalvorgaben entsprechende Fristen festgelegt. Eine vollständige Aufschlüsselung aller Gesuchstypen und den zugehörigen Verwaltungsfristen findet sich auf der Swissmedic Homepage.

Die Fristen werden grundsätzlich in Kalendertagen (KT) gemessen, wobei Wochenenden und Feiertage eingerechnet werden. Die Totaldurchlaufzeit eines Gesuches (Gesuchsfrist) berechnet sich aus der Summe der totalen Swissmedic-Zeit und der totalen Firmen-Zeit.

Fristkategorie	SMC: Tech. Val. & FK -> Dok. i.O. oder FB	FA: Korrektur Unterlagen	SMC: Beg. I -> LoQ oder VB	FA: Antw. auf LoQ	SMC: Beg. II -> VB	FA: Antwort auf VB ⁴	SMC: Beg. Antw. auf VB -> TP-Schreiben oder VFG	Total FA- Zeit	Total SMC-Zeit
Erstzulassungen und wesentliche Änderungen ¹	30	120	120	90	90	90	90	300	330
Neuanmeldung NAS und Indikationserweiterung auf Voranmeldung	10	10	100	90	90	90	64	190	264
Beschleunigte Zulassungsverfahren	5	120	65	90	50	90	20	300	140
Befristete Zulassungen ²	5	120	65	90	50	90	20	300	140
Co-Marketing	30	120	30	30	30	30	30	180	120
Genehmigungspflichtige Änderungen ³	30	120	120	60	60	90	60	270	270
Sicherheitsrelevante Änderungen	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	40	30	20	30	60
Meldepflichtige Änderungen	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30 (Zeit bis Zwischen-VFG / VFG)	n.a.	30
Verlängerungen	30	10	60	n.a.	n.a.	30	60	40	150

Legende: Beg. I bzw. II, Begutachtungsphase I bzw. II; Dok. i.O., Dokumentation formal in Ordnung; FB, Formale Beanstandung; FA, Firma (Gesuchstellerin); FK, Formale Kontrolle; LoQ, List of Question; NAS, Neue aktive Substanz; VB, Vorbescheid; SMC, Swissmedic; TP-Schreiben, Textprüfungs-Schreiben; VFG, Verfügung

- ¹ Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln mit Orphan Drug/MUMS-Status werden nicht als eigene Gesuchstypen abgebildet und keiner eigenen Fristkategorie zugeteilt. Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit Orphan Drug/MUMS-Status werden nach den Möglichkeiten prioritär bearbeitet.
- ² Frist bezieht sich nur auf neu zuzulassende Arzneimittel.
- ³ Für genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung ist keine LoQ vorgesehen. Als Begutachtungsfrist gilt die Beg. II Frist von 60 Kalendertagen
- ⁴ 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.

6 Umsetzung der Fristen

6.1 Technische Validierung

Bei Gesuchen im eCTD Format ist der formalen Kontrolle eine technische Validierung vorgelagert. Swissmedic teilt der Gesuchstellerin den Befund der technischen Validierung mit. Entsprechen die elektronischen Daten nicht den Anforderungen, müssen diese von der Gesuchstellerin in der Regel innert 30 KT korrigiert und erneut eingereicht werden. Die für eine solche technische Korrektur benötigte Zeit wird der Gesuchstellerin von der zur Verfügung stehenden Zeit für eine allfällige Korrektur formaler Mängel abgezogen.

Technische Beanstandungen können mehrmals ausgesprochen werden. Ausnahme bilden meldepflichtige Gesuche, bei welchen technische Beanstandungen nur einmal ausgesprochen werden können.

6.2 Formale Kontrolle

Eine formale Kontrolle mit Mitteilung „Dok i.O.“ an die Gesuchstellerin erfolgt in der Regel nur bei Erstzulassungsgesuchen (z.B. Neuanmeldung einer neuen aktiven Substanz) und wesentlichen Änderungen. Bei anderen Gesuchen (z. B. Änderungsgesuche, Gesuche um Verlängerung der Zulassung, u.a.) wird durch Swissmedic zwar ebenfalls eine formale Kontrolle durchgeführt, die Gesuchstellerin erhält jedoch nur eine Mitteilung, falls das Gesuch formale Mängel aufweist (formale Beanstandung).

Bei einer formalen Beanstandung gehen in der Folge sowohl die Korrektur und Vervollständigung der Unterlagen durch die Gesuchstellerin als auch die Zeit, welche seitens Swissmedic zu deren formalen

Kontrolle benötigt wird, zu Lasten der Gesuchstellerin. Dafür steht Swissmedic erneut die im Verzeichnis *Fristen Zulassungsgesuche* festgelegte Zeit zur Verfügung. Formale Beanstandungen werden nur einmal ausgestellt. Wenn die Gesuchstellerin es nicht schafft, die formalen Mängel nach der Beanstandung zu beheben, tritt Swissmedic auf das Gesuch nicht ein. Bei meldepflichtigen Gesuchen wird anstelle einer formalen Beanstandung eine Zwischenverfügung ausgestellt.

6.3 Begutachtungsphase I

- Die Begutachtungsphase I beginnt nach erfolgreich verlaufener formaler Kontrolle (bei eCTD Gesuchen inkl. technischer Validierung) bei Eintreten auf das Gesuch (Meilenstein „Dok. i.O.“).
- Erweist sich die wissenschaftliche Dokumentation während der Begutachtungsphase I als unvollständig und müssen Begutachtungsunterlagen im Rahmen der LoQ von der Gesuchstellerin nachgefordert werden, kann dies einen Zeitzuschlag zur Folge haben.
- Die unaufgeforderte Nachreichung neuer Begutachtungsdokumentation (z.B. von Änderungsge-suchen während laufenden Erstzulassungsverfahren) während Begutachtungsphase I kann zu einem Zurücksetzen der Frist auf den Zeitpunkt „Dok i.O.“ führen. Die Umsetzung erfolgt unter Anwendung eines Zeitzuschlags zu Lasten der Gesuchstellerin. Ausgenommen von dieser Regelung sind die Nachreichung von Langzeit-Stabilitätsdaten, Validierungsberichte zum Herstellprozess Wirkstoff/Fertigprodukt sowie Dokumente, die vorgängig im Rahmen eines Pre-Submission Meetings oder auf Anfrage für die Nachreichung akzeptiert wurden.

6.4 List of Questions

Generell kann eine List of Questions in allen Prozessen und Zulassungsgesuchen vorkommen. Die Tabelle in Kapitel 6.2 legt dar, in welchen Fällen eine List of Questions im Standardprozess vorgesehen ist. Swissmedic behält sich für jeden Gesuchstyp vor, eine List of Questions auszustellen, wenn Rückfragen an die Gesuchstellerin für eine sachgerechte Entscheidung notwendig sind.

Falls im Rahmen eines Gesuches keine Fragen an die Gesuchstellerin gestellt werden müssen, kann von einer List of Questions abgesehen werden.

6.5 Antworten auf die List of Questions

- Swissmedic beginnt mit der Begutachtung der Antworten auf die List of Questions nach Ablauf der vorgegebenen Firmenfrist „Antwort auf LoQ“, sofern zu diesem Zeitpunkt die Antworten zu den Fragen aller Fachrichtungen gemäss der List of Questions vollständig und entsprechend den formalen Anforderungen vorliegen. Ein vorgezogener Start der Begutachtung II ist ausnahmsweise möglich, wenn die Antworten mindestens 30 Tage vor Ablauf der angesetzten Frist eingereicht werden und wenn zudem seitens Swissmedic die benötigten Begutachtungsressourcen vorzeitig zur Verfügung stehen.
Stellt die Gesuchstellerin im Rahmen der Beantwortung der LoQ ein Fristverlängerungsgesuch, beginnt die Begutachtung II in jedem Fall erst mit Ablauf der verlängerten Frist.
- Ist die Qualität der Unterlagen mangelhaft, können sie von Swissmedic an die Gesuchstellerin zur Korrektur bzw. Vervollständigung retourniert werden.
- Bei Neuanmeldungs- und Änderungsge-suchen kann Swissmedic die Einreichung von Arzneimittel-Mustern zur Analyse verlangen, welche von der Gesuchstellerin ans Official Medicines Control Laboratory (OMCL) geschickt werden müssen. Das Vorliegen der Arzneimittelmuster ist Voraussetzung für den Start der Begutachtungsphase II.
- Wird für die Beantwortung der List of Questions neue Begutachtungsdokumentation eingereicht, die über das hinausgeht, was für die Beantwortung der Fragen notwendig ist, wird fallweise entschieden, ob Swissmedic eine 2. Begutachtung I mit einer damit verbundenen 2. List of Questions durchführt. Die dafür zur Verfügung stehende Zeit geht zu Lasten der Gesuchstellerin und entspricht den Fristen der Begutachtungsphase I. Im Einzelfall kann die Anwendung des Zeitzuschlags auch in der Begutachtungsphase II erfolgen; es folgt die Ausstellung eines Vorbescheids ohne zweite List of Questions.
Ausgenommen von dieser Regelung sind die Nachreichung von Langzeit-Stabilitätsdaten,

Validierungsberichte zu Herstellprozess Wirkstoff / Fertigprodukt sowie Dokumente, die auf Anfrage für die Nachreichung akzeptiert wurden.

- Für Nachreichungen von Begutachtungsunterlagen aufgrund einer unvollständigen wissenschaftlichen Dokumentation siehe Kapitel 6.3, Aufzählungszeichen 2.
- Um den Prozess zu straffen und zusätzliche Loops weitgehend auszuschliessen, wird danach in der Regel keine erneute List of Questions versandt, sondern direkt der entsprechende Vorbescheid ausgestellt. Nur wenn sich durch die umfangreich nachgereichten Dokumente neue Fragen ergeben, die nicht in der List of Questions gestellt werden konnten und die Beantwortung dieser Fragen für eine sachgerechte Entscheidung für den Vorbescheid erforderlich ist, kann eine zweite List of Questions erstellt werden. In diesem Fall wird die Frist zurück zum Zeitpunkt „Dok formal i.O.“ gesetzt.

6.6 Begutachtungsphase II

- Die Nachreichung von neuer Begutachtungsdokumentation während der Begutachtungsphase II (bzw. von Änderungsgesuchen während laufenden Erstzulassungsverfahren) führt zur Rücksetzung der Frist auf den Start der Begutachtungsphase II. Handelt es sich um sehr umfangreiche Dokumentationen, wird fallweise über eine Rücksetzung der Frist in die Begutachtungsphase I bis zurück zum Zeitpunkt „Dok. formal i. O.“ entschieden. Die Umsetzung erfolgt in diesen Fällen durch Anwendung eines Zeitzuschlags zu Lasten der Gesuchstellerin. Ausgenommen von dieser Regelung sind die Nachreichung von Langzeit-Stabilitätsdaten, Validierungsberichte zu Herstellprozess Wirkstoff / Fertigprodukt sowie Dokumente, die auf Anfrage für die Nachreichung akzeptiert wurden.
- Um den Prozess zu straffen und zusätzliche Loops weitgehend auszuschliessen, wird danach in der Regel keine erneute List of Questions versandt, sondern direkt der entsprechende Vorbescheid ausgestellt. Nur in den unter "Antworten auf LoQ" genannten Ausnahmefällen wird ggf. eine zweite List of Questions erstellt.
- Mit dem Meilenstein „Vorbescheid“ wird der Gesuchstellerin der finale Entscheid mitgeteilt, wie Swissmedic ihn zu verfügen gedenkt. Anders als beim Meilenstein „List of Questions“ hat die Gesuchstellerin nun in der Regel keine Möglichkeit mehr, das Gesuch nachzubessern. Die nachfolgende sogenannte Labelling-Phase ist vor allem für die Bereinigung der Arzneimittelinformationstexte sowie der Packungselemente vorgesehen.

6.7 Labelling

- Als Antwort auf den Vorbescheid Gutheissung erwartet Swissmedic den Nachweis der Erfüllung der weiteren Zulassungsvoraussetzungen. Swissmedic beginnt mit der Begutachtung der Antworten auf den Vorbescheid nach Ablauf der vorgegebenen Firmenfrist „Antwort auf Vorbescheid“, sofern zu diesem Zeitpunkt die geforderten Unterlagen vollständig und entsprechend den formalen Anforderungen vorliegen. Ein vorgezogener Start der Begutachtung ist ausnahmsweise möglich, wenn die Antworten mindestens 30 Tage vor Ablauf der angesetzten Frist eingereicht werden und wenn zudem seitens Swissmedic die benötigten Begutachtungsressourcen vorzeitig zur Verfügung stehen.
Stellt die Gesuchstellerin im Rahmen des Vorbescheids Gutheissung ein Fristverlängerungsgesuch, beginnt die Begutachtung in jedem Fall erst mit Ablauf der verlängerten Frist.
- Für Humanarzneimittel gilt:
Die von Swissmedic geforderten Korrekturen der AI-Texte sind in die Entwürfe zu integrieren und der Swissmedic zur Genehmigung vorzulegen. Können die AI-Texte von Swissmedic ohne weitere Korrekturen genehmigt werden, so werden die genehmigten Texte an die Gesuchstellerin verschickt.
Das Verfügungsschreiben beinhaltet die Aufforderung, sowohl die beiliegenden genehmigten Texte, als auch die heilmittelrechtlich geforderten Übersetzungen elektronisch auf die Swissmedic-Publikationsplattform hochzuladen und zur Publikation freizugeben.
- Für Tierarzneimittel gilt:
Die von Swissmedic geforderten Korrekturen der Textelemente (Arzneimittelinformation, Etiketten,

Faltschachteln, etc.) sind in die Entwürfe zu integrieren und der Swissmedic zur Genehmigung vorzulegen. Können die Textelemente von Swissmedic genehmigt werden und sind alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt, erhalten die Gesuchstellerinnen die genehmigten Textelemente mit der Verfügung zugestellt. Die Publikation im elektronischen Tierarzneimittelkompendium wird von der Abteilung Tierarzneimittel unmittelbar nach Ausstellen der Verfügung ausgelöst.

- Können die von der Gesuchstellerin korrigierten und ergänzten AI-Texte nicht genehmigt werden, so werden sie an die Gesuchstellerin zur Korrektur innert vorgegebener Frist retourniert. Die gemäss Verzeichnis *Fristen Zulassungsgesuche* für Swissmedic zur Verfügung stehende Zeit zur Prüfung und Genehmigung von AI-Texten ist nur für die Begutachtung der AI-Texte, welche mit der Antwort auf den Vorbescheid eingereicht werden, berechnet.
- Für die Bearbeitung der zusätzlichen Textprüfungsrunden stehen Swissmedic und der Gesuchstellerin dieselben Fristen wie für die Gesuchsphasen „Begutachtung Antwort auf Vorbescheid“ bzw. „Antwort auf Vorbescheid“ zur Verfügung. Die Zeit dieser zusätzlichen Gesuchsphasen wird zu Lasten der Gesuchstellerin verrechnet.
- Die Frist für die Stellungnahme zum Vorbescheid beträgt 30 Kalendertage. Die im Vorbescheid aufgeführten Zulassungsvoraussetzungen sind unabhängig von der Stellungnahme in der vorgegebenen Frist „Antwort auf Vorbescheid“ zu erfüllen.
- Das Nachreichen von neuer Dokumentation (bzw. von Änderungsgesuchen während laufenden Erstzulassungsverfahren) im Rahmen einer Stellungnahme der Gesuchstellerin zum Vorbescheid ist nicht vorgesehen und muss auf begründete Ausnahmefälle beschränkt bleiben. Swissmedic entscheidet, ob ein solcher Ausnahmefall vorliegt und legt fallweise das Zurücksetzen der Frist (Zeitzuschlag) fest (auf Zeitpunkte „Dok. i. O.“, „Begutachtungsphase I“, „Begutachtungsphase II“).

6.8 Prüfung der Stellungnahme der Gesuchstellerin im Rahmen des rechtlichen Gehörs und Verfügung

Vor dem Entscheid prüft Swissmedic die Eingabe der Gesuchstellerin im Rahmen des rechtlichen Gehörs und überprüft den in Aussicht gestellten Entscheid im Licht dieser Eingabe. Anschliessend verfügt Swissmedic ihren Entscheid.

6.9 Rechtsmittel

Gegen die Verfügung kann innert 30 Tagen nach Zustellung Beschwerde erhoben werden.