

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungen	2
2	Einleitung und Zielsetzung	3
3	Geltungsbereich	3
4	Rechtsgrundlagen	4
5	Mitgeltende Dokumente	4
6	Definitionen	4
6.1	Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle.....	4
6.2	Referenzbehörde.....	4
7	Anforderung an die Dokumentation (Art. 5a VAM)	4
7.1	Bei der Referenzbehörde eingereichte Unterlagen	5
7.2	Datum der Zulassung oder der letzten Überarbeitung der Dokumentation.....	6
7.3	Ergebnisse der Begutachtung und Entscheide der Referenzbehörde	6
7.4	Weitere administrative Daten.....	6
7.5	Arzneimittelinformation	6
7.6	Abweichungen gegenüber dem von der Referenzbehörde zugelassenen Präparat	7
7.7	Weitere behördenspezifische Unterlagen	7
7.8	Information und Dokumentation nach der Zulassung durch Swissmedic	7
8	Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 5b VAM)	7
8.1	BWS mit Zulassung einer ausländischen Behörde jedoch ohne zentrale europäische oder FDA-Zulassung (Art. 5b Abs. 1 VAM)	7
8.2	BWS mit zentraler europäischer Zulassung oder FDA-Zulassung (Art. 5b Abs. 2 VAM)	8
8.3	Transparenz betreffend wesentlicher Bedenken	8
9	NAS oder deren Indikationserweiterung (Art. 5c VAM)	8
9.1	Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin	8
10	Parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland (Art. 5d VAM)	8
11	Prozess bei Swissmedic	9
11.1	Gesuchbearbeitung	9
11.2	Dauer und Kosten des Verfahrens.....	9
12	Anhang	10
12.1	Einzureichende Unterlagen	10
12.2	Flowcharts der Gesuchsabläufe	11

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		07.07.17	Um die Bezeichnungen zu vereinheitlichen, wurde das publizierte „Merkblatt“ (MB) ZL000_00_029d_MB Zulassung im Ausland bereits zugelassener Tierarzneimittel (Art. 13 HMG) durch „Wegleitung“ (WL) ersetzt. Die Funktion und die Wirkung der Dokumente ändern mit der neuen Bezeichnung nicht.	cis
03	11.11.15		Präzisierung in Kapitel 13 bezüglich Einreichung von LoQ und AR des DMF Restricted Part.	cis
		03.10.14 / 05.01.15	Kapitel 6 : Verknüpfungen bearbeitet	cis
02	29.09.14		Kapitel 8: Für die allgemeinen formalen Anforderungen, die Anforderung ans Modul 1 sowie an den Begleitbrief wird auf die Wegleitung <i>Formale Anforderungen</i> und das dazugehörige Verzeichnis <i>Tabelle Einzureichende Unterlagen</i> verwiesen.	ps, apk
01	01.01.14		Ersterstellung	ps, apk

1 Abkürzungen

AI	Arzneimittelinformation
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung) (SR 812.212.22)
AR	Assessment Report
ASMF	Active Substance Master File
BWS	Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use der EMA
CP	Centralised Procedure
DCP	Decentralised Procedure der EU
DMF	Drug Master File
EFTA	European Free Trade Association
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
EU-SmPC	Summary of Product Characteristics (EU)
FDA	Food and Drug Administration (USA)
GCP	Good Clinical Practice
GxP	Good x Practices
HGebV	Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (SR 812.214.5)
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
IE	Neue Indikation
LoQ	List of Questions
LoOI	List of Outstanding Issues
MRP	Mutual Recognition Procedure der EU
NAS	Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen
NtA	Notice to Applicant
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
RMS	Reference Member State der EU
VAM	Verordnung über die Arzneimittel vom 17 Oktober 2001 (SR 812.212.21)

VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV SR 812.212.23)
WL	Wegleitung

2 Einleitung und Zielsetzung

Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung für ein Tierarzneimittel, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt das Schweizerische Heilmittelinstitut (in der Folge Swissmedic oder das Institut) die Ergebnisse der von der ausländischen Tierarzneimittelbehörde durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Die Wegleitung präzisiert diese Anforderungen und beschreibt den institutsinternen Prozess.

Diese Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Durch die Publikation der Wegleitung soll transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen die Zulassung von Tierarzneimitteln in der Schweiz so abzuwickeln, dass im Ausland bereits zugelassene Tierarzneimittel in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen und die Ressourcen des Instituts risikobasiert eingesetzt werden (Art. 1 Abs. 3 Bst. a HMG).

3 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für die Abteilung Tierarzneimittel des Bereichs Zulassung von Swissmedic und ist anwendbar bei:

- Erstzulassungen inkl. wesentlicher Änderungen von Tierarzneimitteln
- genehmigungspflichtigen Änderungen bereits nach Art. 13 HMG zugelassener Tierarzneimittel sofern ein Assessment Report zur jeweiligen Änderung vorliegt
- genehmigungspflichtigen Änderungen von Präparaten, die ohne Bezugnahme auf Art. 13 HMG zugelassen worden sind, sofern eine Bestätigung betreffend gleicher Stand des Dossiers und ein Assessment Report zur jeweiligen Änderung vorliegen.

Diese Wegleitung gilt:

- für Zulassungsgesuche, die sich auf Art. 5a - 5c VAM abstützen und sich auf folgende von einer ausländischen Behörde (gemäss Kapitel 7.1) zugelassene Tierarzneimittel beziehen:
 - Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (BWS) und
 - Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NAS) und deren Indikationserweiterung, sofern sie die in Kapitel 10 aufgeführten Kriterien erfüllen
 - Tierarzneimittel, die gestützt auf Art. 12 Abs. 4 VAZV nicht vereinfacht zugelassen werden können, sofern sie die in Kapitel 10 aufgeführten Kriterien erfüllen
- für parallele Verfahren in der Schweiz und bei der EMA gemäss Art. 5d VAM
- sinngemäss für die Zulassung von Verfahren nach Art. 9 Abs. 3 HMG.

Diese Wegleitung ist nicht anwendbar bei:

- genehmigungspflichtigen Änderungen für die kein Assessment Report zur jeweiligen Änderung vorliegt
- meldepflichtigen Änderungen
- Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV
- Präparaten mit MUMS Status in der Schweiz

4 Rechtsgrundlagen

Das Verfahren für die Berücksichtigung der Prüfungsergebnisse, die im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind, richtet sich insbesondere nach folgenden Rechtsgrundlagen (Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen):

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG¹):

- Art. 13 im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM²):

- Art. 5a - 5d im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)

5 Mitgeltende Dokumente

Dokumentenidentifikation

[ZL000_00_013d_CL Formale Kontrolle Zulassungsgesuch Tierarzneimittel Art.13 HMG](#)

[ZL000_00_024d_FO Gesuch Zulassung Aenderung Tierarzneimittel](#)

[ZL000_00_007d_FO Status Zulassungsgesuche im Ausland](#)

[ZL302_00_001d_FO Genehmigungspflichtige Aenderung Qualitaet](#)

[ZL101_00_003d_FO Informationen zur Qualität bei Antrag Art. 13 HMG](#)

[ZL101_00_004d_WL Zulassung Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff](#)

[ZL000_00_001d_WL Formale Anforderungen](#)

[ZL000_00_002d_VZ Tabelle einzureichende Unterlagen](#)

[ZL000_00_010d_VV Fristen Zulassungsgesuche](#)

[ZA000_00_001d_VZ Liste aller Laender mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle](#)

6 Definitionen

6.1 Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle

Als Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle anerkennt Swissmedic gestützt auf Art. 5a Abs. 4 VAM die folgenden Staaten (Stand Januar 2013):

- Australien
- EU und EFTA-Länder
- Japan
- Kanada
- Neuseeland
- Singapur
- USA

Die Tierarzneimittelbehörden dieser Länder werden in dieser Wegleitung auch summarisch als „ausländische Behörden“ bezeichnet.

6.2 Referenzbehörde

Mit dem Begriff „Referenzbehörde“ ist diejenige ausländische Behörde gemeint, welche das betreffende Tierarzneimittel bereits zugelassen hat und auf deren Prüfungsergebnisse die Gesuchstellerin ihr Zulassungsgesuch in der Schweiz abstützt.

7 Anforderung an die Dokumentation (Art. 5a VAM)

Wurde einem Tierarzneimittel die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle nach Kapitel 7.1 bereits erteilt, werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens vom Institut die Prüfungsergebnisse der Referenzbehörde berücksichtigt,

¹ [SR 812.21](#)

² [SR 812.212.21](#)

sofern die Gesuchstellerin dies im Formular *Gesuch Zulassung / Änderung Tierarzneimittel* explizit beantragt. In diesem Fall prüft das Institut zugleich, ob auch alle notwendigen Unterlagen für dieses Verfahren vollständig eingereicht wurden.

7.1 Bei der Referenzbehörde eingereichte Unterlagen

▪ **Übereinstimmung zwischen ausländischer und schweizerischer Dokumentation**

Die Swissmedic eingereichte Dokumentation muss mit derjenigen identisch sein, auf Grund derer die Referenzbehörde die Zulassung des Tierarzneimittels resp. dessen Änderung genehmigt hat³ (finale Version).

Erfolgte die Zulassung in mehr als einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle, so muss die Zulassungsdokumentation nur einmal vollständig, so wie sie der Referenzbehörde vorgelegt wurde, eingereicht werden. Für nachfolgende Änderungsgesuche muss die einmal gewählte Referenzbehörde beibehalten werden.

Die vollständige Dokumentation ist mit dem von der Referenzbehörde begutachteten länderspezifischen sowie dem schweizerischen Teil 1 bei Swissmedic einzureichen.

▪ **Dokumentation bei Änderungsgesuchen**

Für die Anwendung von Art. 13 HMG bei Änderungsgesuchen von Tierarzneimitteln muss ein Assessment Report der Referenzbehörde vorliegen. Für Änderungsgesuche (inkl. wesentliche) von Tierarzneimitteln, die primär ohne Bezugnahme auf Art. 13 HMG von Swissmedic zugelassen worden sind, ist zudem eine Bestätigung einer unterschriftsberechtigten Person oder des Regulatory Affairs-Verantwortlichen notwendig, dass die Dokumentation der Referenzbehörde (vor Genehmigung der Änderung) und in der Schweiz identisch sind.

▪ **Änderungen und / oder Ergänzungen seit dem ausländischen Entscheid**

Gleichzeitig mit dem Gesuch müssen auch die **seit** dem Zulassungsentscheid der Referenzbehörde genehmigten Änderungen und / oder Ergänzungen Swissmedic vorliegen. Diese zusätzlichen oder ausgetauschten Dokumentationen können entweder in die Dokumentation integriert sein oder separat eingereicht werden. Die Änderungen sind im Begleitschreiben zu erwähnen und eine Gegenüberstellung der Änderungen (alt / neu) muss mit dem dazugehörigen finalen Assessment Report beigelegt werden.

▪ **Informationen betreffend Sicherheitssignalen**

Nur in Zusammenhang mit aktuellen, national und international erfassten **Sicherheitssignalen** sind auch alle relevanten Informationen und die einschlägige Korrespondenz mit der Referenzbehörde, wie Eröffnungsbriefe eines Verfahrens, LoQ-Schreiben, Experten Berichte, Interimsergebnisse (Milestones) und Abschlussberichte einzureichen. Gegebenenfalls sind entsprechende Aktualisierungen während des Zulassungsverfahrens nachzureichen. Für Sicherheitssignale, die **seit** der Zulassung im Ausland und der Einreichung bei Swissmedic erfolgten und die abgeschlossen sind, ist nur der Schlussbericht und die allenfalls angepasste Arzneimittelinformation einzureichen.

▪ **GLP / GMP / GCP**

Die GLP- / GMP- / GCP-Konformität ist zu bestätigen. Laufende Untersuchungen (z.B. Behebung von Mängeln, erforderliche Nachinspektionen) sind im Begleitschreiben anzugeben.

▪ **Drug Master File (DMF / ASMF)**

Wurde für das betreffende Gesuch ein DMF / ASMF bei der Referenzbehörde eingereicht, muss der DMF / ASMF Holder Swissmedic eine identische Kopie des Restricted Part inklusive Letter of Access einreichen. Wurde das DMF / ASMF in der Zwischenzeit geändert, sind die genehmigten Änderungen mit dem dazugehörigen Assessment Report separat einzureichen und im Begleitschreiben mit einer Gegenüberstellung der Änderungen (alt / neu) aufzuführen.

³ Zu den Ausnahmen: vgl. Kapitel 8.6 und 8.7

7.2 Datum der Zulassung oder der letzten Überarbeitung der Dokumentation

Die Zulassung oder die letzte von der Referenzbehörde genehmigte auf datierte Version der gesamten Dokumentation darf zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs bei Swissmedic nicht älter als 5 Jahre⁴ sein (Art. 5a Abs. 1 VAM). So kann sichergestellt werden, dass die Begutachtung durch die Referenzbehörde nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt ist. Unterschiede zu aktuell gültigen Richtlinien (Guidelines), die zum Zeitpunkt der Zulassung im Ausland noch nicht in Kraft waren, sind möglich, wenn sie kritisch bewertet werden und im Begleitschreiben erwähnt sind.

7.3 Ergebnisse der Begutachtung und Entscheide der Referenzbehörde

Dem Institut müssen die Ergebnisse der Begutachtung vorliegen, die es ihm erlauben, die Entscheidungsfindung der Referenzbehörde nachzuvollziehen. Die dafür erforderlichen Dokumente sind im Anhang aufgeführt.

Wurde ein Tierarzneimittel in mehreren Ländern mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle zugelassen, sind dem Institut nur der Zulassungsentscheid (Verfügung) und die Ergebnisse der Begutachtung (gemäss Anhang) der von der Gesuchstellerin herangezogenen Referenzbehörde einzureichen.

Beantragt die Gesuchstellerin jedoch die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Tierarzneimittel, für welches sowohl ein Entscheid der EMA als auch ein Entscheid der FDA vorliegen, so sind dem Institut bei abweichenden Entscheiden und / oder bei einem Gesuchrückzug die Begutachtungsergebnisse beider Behörden einzureichen.

Im Formular *Status Zulassungsgesuche im Ausland* muss zum angemeldeten Präparat auch ein negativer Zulassungsentscheid, ein Rückzug durch die Gesuchstellerin, ein laufendes Überprüfungsverfahren oder eine Sistierung für alle ausländischen Behörden nach Kapitel 7.1 aufgelistet werden. Im Begleitschreiben müssen solche abweichenden Zulassungsentscheide anderer Behörden (Abweisung Mitteilungen, die zum Rückzug des Gesuches führten Abweichungen betreffend Indikationen, Dosierung, Lagerungshinweis, Laufzeit resp. weitere Einschränkungen und ähnliches) transparent dargestellt werden.

7.4 Weitere administrative Daten

Auf dem Formular *Gesuch Zulassung / Änderung Tierarzneimittel* muss die Gesuchstellerin die Berücksichtigung der Prüfungen ausländischer Behörden nach Art. 13 HMG / Art. 5a - 5d VAM beantragen.

Alle erforderlichen Beilagen und Formulare sind in der Checkliste *Formale Kontrolle Zulassungsgesuch Tierarzneimittel Art. 13 HMG* die ebenfalls eingereicht werden muss, aufgeführt. Zusätzlich eingereichte, in der Checkliste nicht aufgeführte Unterlagen, sind im Begleitbrief zu erwähnen.

Belege für das Einhalten der aktuellen Anforderungen der Ph. Eur. / Ph. Helv. können Part II integriert oder separat beigelegt sein und in der Checkliste *Formale Kontrolle Zulassungsgesuch Tierarzneimittel Art. 13 HMG* zu bestätigen. Werden statt der entsprechenden Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. andere Methoden verwendet, so ist deren Äquivalenz zu den Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. zu belegen.

7.5 Arzneimittelinformation

Swissmedic muss für die Schweiz spezifische Punkte, wie die Einhaltung der Vorgaben für die Arzneimittelinformation (z.B. Lagerungshinweise) oder die Kongruenz mit dem Wortlaut der Arzneimittelinformation von anderen Tierarzneimitteln mit vergleichbarer Datenlage, sicherstellen. Eine wörtliche Übernahme der von der Referenzbehörde genehmigten Arzneimittelinformation ohne Überprüfung durch Swissmedic ist somit in der Regel nicht möglich.

⁴ Datum der Verfügung der Zulassung resp. der Genehmigung

Liegt hingegen eine im zentralisierten Verfahren erteilte Zulassung (Scientific Decision EMA) oder eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der EU oder der EFTA vor, so kann als Arzneimittelinformation die gültige Arzneimittelinformation, die EU-SmPC, genehmigt werden (Art. 5a Abs. 3 VAM). Bestehen inhaltliche Unterschiede zu schweizerischen Vorgaben, so muss Swissmedic diese Punkte prüfen. Die schweizerischen Anforderungen an die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterialien sind einzuhalten (Art. 12 und Anhänge AMZV⁵).

7.6 Abweichungen gegenüber dem von der Referenzbehörde zugelassenen Präparat

Grundsätzlich muss das im Ausland zugelassene Präparat mit dem in der Schweiz angemeldeten identisch sein. Abweichungen sind in folgenden Fällen möglich:

- Abweichungen betreffend den Herstellungsort des Fertigproduktes
- Abweichungen betreffend die Chargenfreigabe
- Abweichungen betreffend die Qualitätskontrolle(n)
- Abweichungen betreffend die Primärverpackung oder den Primärverpacker
- Abweichungen betreffend die Sekundärverpackung oder den Sekundärverpacker
- Abweichungen betreffend die Packungsgrösse, wenn diese nicht im Widerspruch zur Anwendung stehen
- Abweichung von der im Ausland zugelassenen Präparatebezeichnung

Die Abweichungen sind im Begleitschreiben darzulegen. Abweichungen werden wie eine Änderung durch Swissmedic begutachtet, führen aber zu keiner längeren Bearbeitungszeit.

7.7 Weitere behördenspezifische Unterlagen

Die einzureichenden Dokumente der Referenzbehörde sind im Anhang aufgeführt. Swissmedic bezieht sich bei ihrer Beurteilung ausschliesslich auf Unterlagen, welche durch die Gesuchstellerin eingereicht werden. Eine direkte Übermittlung der Unterlagen der Begutachtung im Ausland durch die dort zuständige Behörde ist nicht möglich.

7.8 Information und Dokumentation nach der Zulassung durch Swissmedic

Mit dem Erlass der Verfügung Gutheissung oder Abweis durch Swissmedic ist das Zulassungsverfahren nach Art. 5a - 5d VAM abgeschlossen.

Durch die Referenzbehörde verfügte Auflagen, die zum Zeitpunkt des Zulassungsentscheids des Instituts noch nicht erfüllt sind, werden in der Regel von Swissmedic ebenfalls verfügt.

Nach der Zulassungserteilung in der Schweiz ergehende Entscheide der Referenzbehörde betreffend Erfüllen der Auflagen sind dem Institut innert angemessener Frist nachzureichen.

8 Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 5b VAM)

Die nachfolgenden Ausführungen gelten für Gesuche um Zulassung eines Tierarzneimittels mit bekanntem Wirkstoff, d.h. von Tierarzneimitteln, die einen Wirkstoff enthalten, der bereits in einem anderen vom Institut zugelassenen Tierarzneimittel enthalten ist oder war⁶.

8.1 BWS mit Zulassung einer ausländischen Behörde jedoch ohne zentrale europäische oder FDA-Zulassung (Art. 5b Abs. 1 VAM)

Bei Gesuchen um Zulassung eines Tierarzneimittels mit bekannten Wirkstoffen (siehe Flowchart I im Anhang) beschränkt sich das Institut in der Regel auf eine Prüfung der Ergebnisse der Begutachtung der Referenzbehörde, sofern die Anforderungen nach Art. 5a VAM eingehalten wurden (vgl. Kapitel 8).

⁵ [SR 812.212.22](#)

⁶ Vgl. Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren ([VAZV SR 812.212.23](#))

8.2 BWS mit zentraler europäischer Zulassung oder FDA-Zulassung (Art. 5b Abs. 2 VAM)

Bei Gesuchen für BWS mit Zulassung der EMA und / oder der FDA führt das Institut in der Regel keine Prüfung des Assessment Reports durch, sofern die Anforderungen nach Art. 5a VAM eingehalten wurden (vgl. Kapitel 8).

Swissmedic analysiert bei diesen Gesuchen aufgrund der Vorgeschichte, des Umfeldes und der Fachinformation, ob Sicherheitssignale vorliegen, welche speziell berücksichtigt werden müssen. Ergibt diese Analyse wesentliche Bedenken erfolgt eine Prüfung der Assessment Reports und bei Unklarheiten eine gezielte Einsicht in die Grunddokumentation.

8.3 Transparenz betreffend wesentlicher Bedenken

Die Gründe für Bedenken, welche gegebenenfalls eine eigenständige Begutachtung durch Swissmedic zur Folge haben können, werden der Gesuchstellerin mit der LoQ dargelegt.

9 NAS oder deren Indikationserweiterung (Art. 5c VAM)

Gesuche um Zulassung eines Tierarzneimittels mit *einer neuen aktiven Substanz (New Active Substance)* oder deren Indikationserweiterung werden vom Institut in der Regel eigenständig und umfassend anhand aller vorgelegten Unterlagen begutachtet, ebenso Gesuche für die Zulassung von Präparaten nach Art. 12 Abs. 4 VAZV.

Swissmedic kann die Begutachtung in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse von EMA oder FDA, angemessen reduzieren. (siehe Flowchart II im Anhang).

9.1 Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin

Eine reduzierte Begutachtung für NAS oder deren Indikationserweiterung ist insbesondere bei folgenden Präparaten möglich:

- Arzneimittel, die durch die EMA oder durch die FDA als „MUMS“ eingestuft oder zugelassen sind. oder
- Arzneimittel, welche kumulativ folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - Behandlung einer lebensbedrohlichen Krankheit
 - keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden
 - vom Einsatz des Präparates ist ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten
 - zentrale Zulassung in der EU und / oder Zulassung in den USA, ohne dass sich die Zulassungsentscheide und Evaluationsberichte widersprechen

Das Gesuch um Berücksichtigung der Prüfungsergebnisse der ausländischen Behörde(n) muss jeweils wissenschaftlich begründet werden.

Für „MUMS“ reicht die Vorlage der entsprechenden Einstufung oder Zulassung durch die EMA oder FDA aus.

Andernfalls muss die wissenschaftliche Begründung auf die einzelnen Voraussetzungen eingehen und die wichtigsten Referenzen im Anhang einschliessen.

Bestehen aufgrund eigener früherer Begutachtungen des Instituts wesentliche Bedenken, kann auch bei Erfüllung der genannten Kriterien eine eigenständige Begutachtung durch das Institut unter Einbezug weiterer Unterlagen durchgeführt werden.

10 Parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland (Art. 5d VAM)

Bei der Einreichung eines Gesuchs im normalen Zulassungsverfahren wird im Formular *Status Zulassungsgesuche im Ausland* angegeben, ob eine Zulassung für dasselbe Tierarzneimittel bei der EMA bereits beantragt wurde.

Sobald eine Empfehlung der EMA an die EU-Kommission ergangen ist, wendet das Institut auf entsprechendes Gesuch der Firma hin die Artikel 5a - 5c VAM analog an, sofern auf Grund der bereits erfolgten eigenen Begutachtung keine wesentlichen Bedenken bestehen und es absehbar ist, dass dieses Vorgehen (Ablauf nach Art. 13 HMG) zu einem rascheren Entscheid führen wird (siehe Flowchart III im Anhang).

11 Prozess bei Swissmedic

11.1 Gesuchbearbeitung

Bei der formalen Kontrolle wird geprüft, ob die Antragstellerin die Übereinstimmung der Dokumentation mit der im Ausland zugelassenen Dokumentation bestätigt und die geforderten Unterlagen vollständig vorliegen. Die Checkliste *Formale Kontrolle Zulassungsgesuch Tierarzneimittel Art. 13 HMG* bildet einen integrierten Bestandteil dieser Prüfung. Ebenfalls wird geprüft, ob die Anforderungen an die Dokumentation nach Art. 5a VAM entsprechend eingehalten wurden. Die Abteilung Submission informiert die Gesuchstellerin über das Ergebnis der formalen Kontrolle. BWS- und Änderungsgesuche gemäss Kapitel 9, welche die formalen Anforderungen erfüllen, werden immer unter Anwendung von Art. 13 HMG begutachtet.

Bei Gesuchen für NAS oder deren IE resp. bei Präparaten nach Art. 12 Abs. 4 VAZV wird geprüft, ob die Begründung für eine reduzierte Begutachtung akzeptiert werden kann und das Gesuch folglich für den Prozessablauf nach Art. 5a - 5d VAM qualifiziert ist.

Werden keine Fragen identifiziert, welche eine LoQ notwendig machen, wird der Gesuchstellerin direkt der Vorbescheid zugestellt.

11.2 Dauer und Kosten des Verfahrens

Stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Berücksichtigung der Prüfungen ausländischer Behörden nach Art.13 HMG / Art.5a - 5d VAM, erfüllt sie die in dieser Anleitung beschriebenen Voraussetzungen und kann der Zulassungsentscheid des Instituts in der Folge auf die Ergebnisse der Prüfungen der Referenzbehörde abgestützt werden, so reduzieren sich die im Einzelfall anwendbaren Pauschalgebühren gemäss gültiger Gebührenverordnung (Bst. B Ziff. 8 des Anhangs 2 zur Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts [HGebV SR 812.214.5]). Die Bearbeitungszeit wird verkürzt, wenn sich keine Fragen (LoQ) ergeben.

12 Anhang

12.1 Einzureichende Unterlagen

- Teil I bis IV (NtA) wie bei der ausländischen Behörde eingereicht.
- Sofern zutreffend: bei DMF / ASMF ist eine identische Kopie des Restricted Part inklusive Letter of Access, Assessment Report des Restricted Part, LoQ und Antworten der Firma zum Restricted Part vom Holder einzureichen.
- Begleitschreiben. Falls zutreffend sind in folgenden Situationen Bestätigungen, Erklärungen, kritische Beurteilungen oder zusätzliche Dokumentationen einzureichen:
 - bei abweichenden Zulassungsentscheiden z.B. Abweichungen betreffend Indikationen, Dosierung, Lagerungshinweis, Laufzeit resp. weitere Einschränkungen und ähnlichem, bei Rückzug, Abweisung, Sistierung resp. laufendem Überprüfungsverfahren
 - bei Abweichungen oder Ergänzungen der Dokumentation und / oder des DMF / ASMF (Applicant's Part und Restricted Part) seit dem Zulassungsentscheid: eine Gegenüberstellung (alt / neu) inkl. kritischer Beurteilung und Assessment Report
 - Werden statt der entsprechenden Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. andere Methoden verwendet, so ist deren Äquivalenz zu den Methoden der Ph. Eur. / Ph. Helv. zu belegen
 - bei Änderungsgesuchen (inkl. wesentliche Änderungen) ohne frühere Bezugnahme auf Art. 13 HMG: eine Bestätigung durch eine unterschriftsberechtigte Person oder des Regulatory Affairs-Verantwortlichen, dass die schweizerische Dokumentation und die der Referenzbehörde identisch sind
 - bei laufenden GxP Untersuchungen (z.B. Beheben von Mängeln, erforderliche Nachinspektionen)
 - bei Unterschieden zu aktuell gültigen Richtlinien (Guidelines), die zum Zeitpunkt der Zulassung im Ausland noch nicht in Kraft waren
 - bei Übersetzungen Bestätigung der Korrektheit der Übersetzung
 - bei erforderlichen Informationen betreffend Sicherheitssignalen
 - Zulassungsentscheid inkl. zusätzliche Dokumentation (Prüfungsergebnisse) der Referenzbehörde z.B. bei Zulassung bezogen auf EU-Verfahren:
 - a) Centralised Procedure (CP)
 - Basis ausländischer Entscheid: CVMP Opinion
Sobald der Entscheid (Decision) der EU-Kommission vorliegt, ist dieser nachzureichen.
 - Zusätzliche Dokumentation: Day 80 Assessment Report (AR)
Day 120 LoQ
Day 180 LoOI
Answers to Day 120 LoQ
Answers to Day 180 LoOI
Day 210 AR
 - b) EU Mutual Recognition Procedure MRP und Decentralised Procedure DCP
 - Basis ausländischer Entscheid: Marketing Authorisation in RMS
 - Zusätzliche Dokumentation: LoQ
Answers to LoQ
Day 90 RMS AR (für MRP)
Day 70 Preliminary AR (für DCP)
Final AR (MRP = Day 90 DCP ≥ Day 105)
Bei Arbitration to CVMP (EMA) ist die Opinion der EMA einzureichen

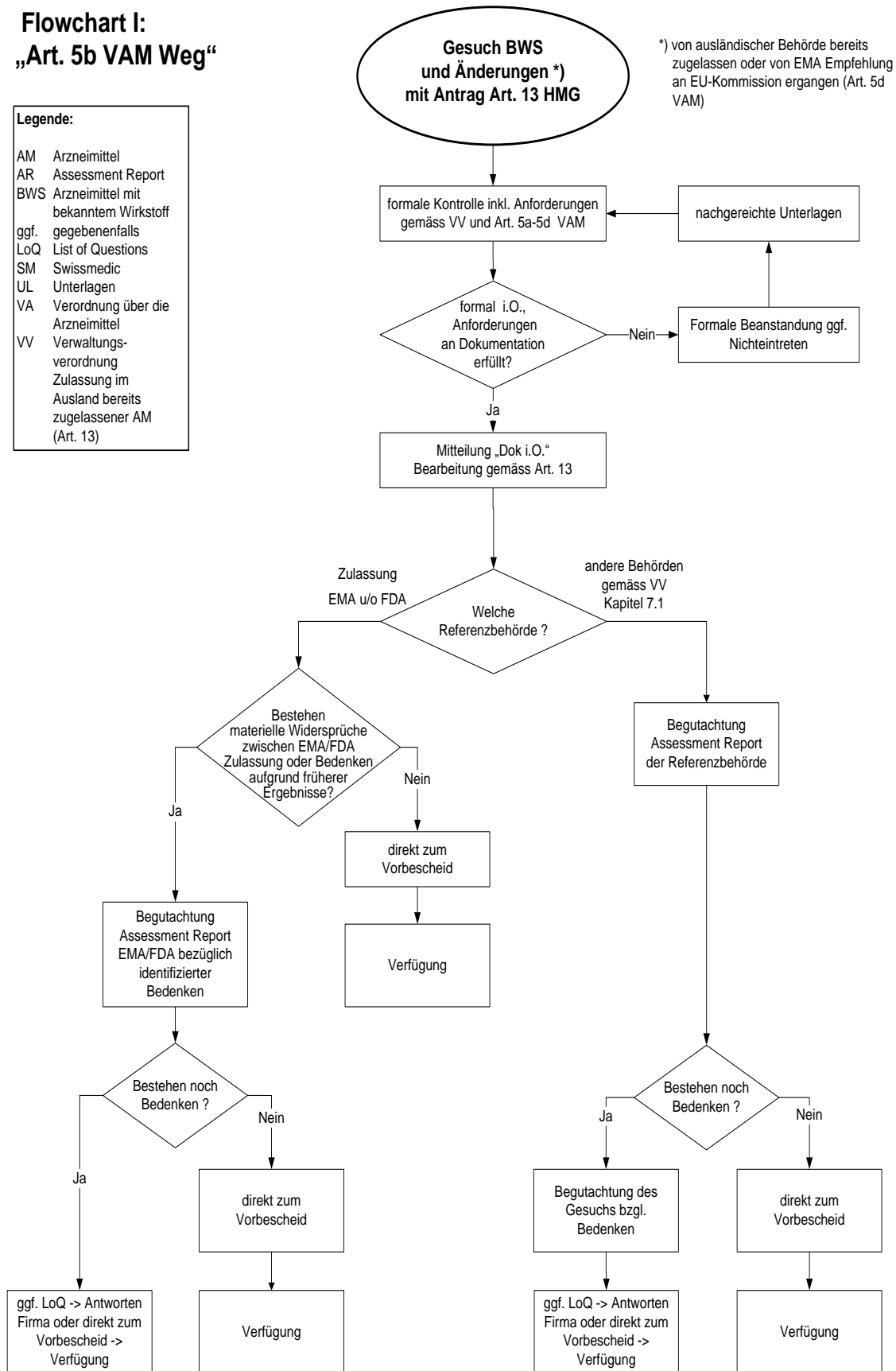
12.2 Flowcharts der Gesuchsabläufe

- Flowchart I: Gesuch BWS und Änderungen mit Antrag Art. 5a - 5d VAM
Flowchart II: Gesuch NAS und / oder deren IE mit Antrag Art. 5a - 5d VAM
Flowchart III: Gesuch Zulassung / Änderung ohne Zulassung im Ausland jedoch mit bereits laufendem EMA Gesuch

**Flowchart I:
„Art. 5b VAM Weg“**

Legende:

AM	Arzneimittel
AR	Assessment Report
BWS	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff
ggf.	gegebenenfalls
LoQ	List of Questions
SM	Swissmedic
UL	Unterlagen
VA	Verordnung über die Arzneimittel
VV	Verwaltungsverordnung Zulassung im Ausland bereits zugelassener AM (Art. 13)

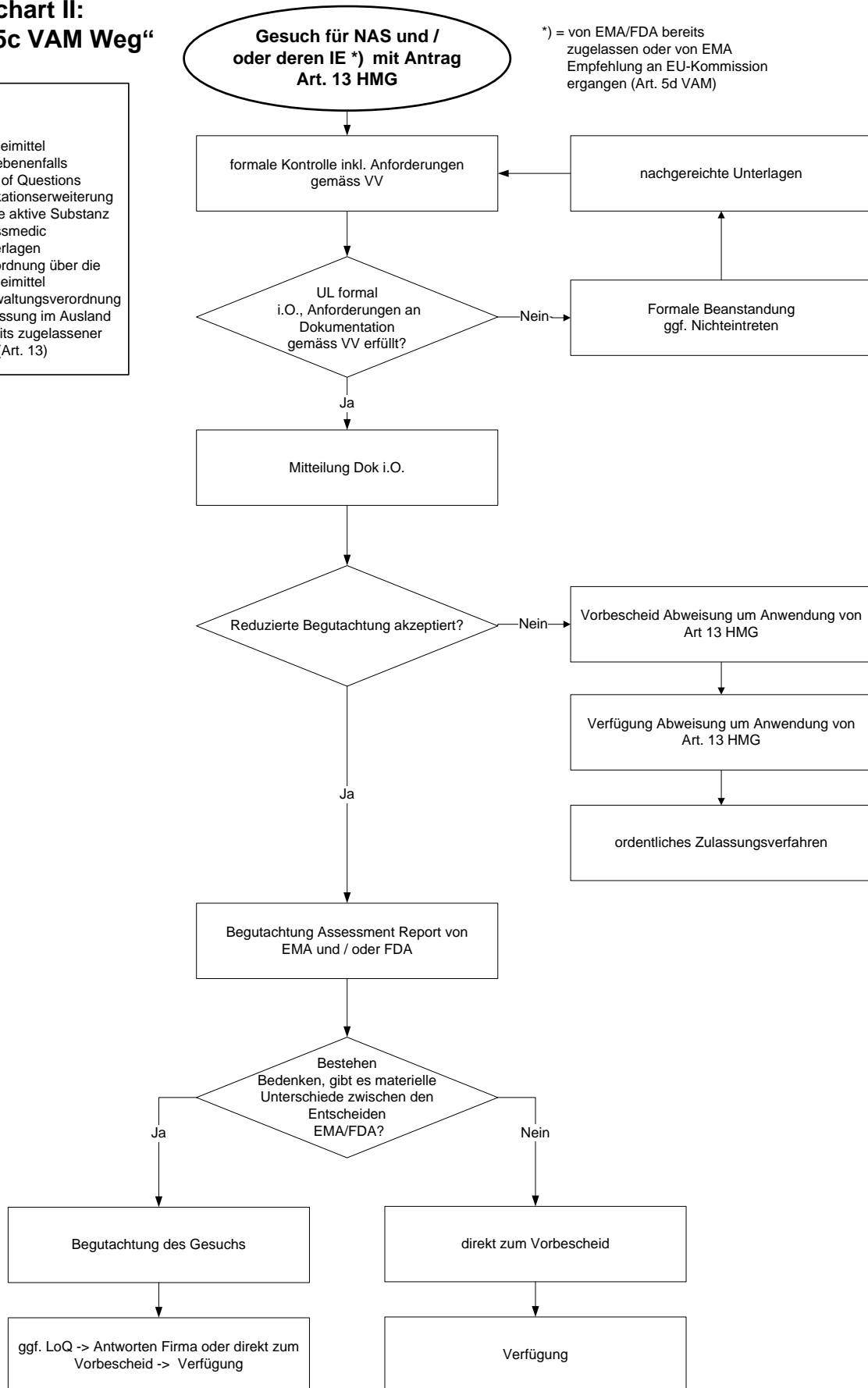


**Flowchart II:
„Art. 5c VAM Weg“**

Legende:

AM	Arzneimittel
ggf.	gegebenenfalls
LoQ	List of Questions
IE	Indikationserweiterung
NAS	Neue aktive Substanz
SM	Swissmedic
UL	Unterlagen
VAM	Verordnung über die Arzneimittel
VV	Verwaltungsverordnung Zulassung im Ausland bereits zugelassener AM (Art. 13)

*) = von EMA/FDA bereits
zugelassen oder von EMA
Empfehlung an EU-Kommission
ergangen (Art. 5d VAM)



**Flowchart III:
„Art. 5d VAM Weg“**

Legende:	
AM	Arzneimittel
BWS	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff
ggf.	gegebenenfalls
LoQ	List of Questions
IE	Indikationserweiterung
NAS	Neue aktive Substanz
SM	Swissmedic
UL	Unterlagen
VAM	Verordnung über die Zulassung im Ausland bereits zugelassener AM (Art. 13)
VV	Verwaltungsverordnung

