

1 Muss Swissmedic nicht mehr informiert werden, falls das Arzneimittel 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 Vertriebsbeschränkung 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 Arzneimittels 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 Im Modul 1 des Referenzlandes unter 1.3.4 wurde der Final Report zum Readability Testing eingefügt. Muss dieser Report mit eingereicht werden?

Ja, die Swissmedic eingereichte Dokumentation muss mit derjenigen identisch sein, aufgrund derer die Referenzbehörde die Zulassung des Arzneimittels genehmigt hat (vgl. *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG*, Kapitel 5.1).

4 Wenn für ein Gesuch um Zulassung oder Änderung eines Arzneimittels 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?

Die Swissmedic eingereichte Dokumentation muss mit derjenigen identisch sein, aufgrund derer die Referenzbehörde die Zulassung des Arzneimittels resp. deren Änderung genehmigt hat (finale Version). 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. das betroffene Modul 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. (vgl. *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG*, Kapitel 5.1).

5 Müssen für ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, 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 Arzneimittel, 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.

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

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

7 Wie geht Swissmedic um mit Änderungen im Verfahren nach Art. 13 HMG, die nach dem 1. Februar 2026 bei Swissmedic eingereicht werden, jedoch in der EU noch nach dem «alten» Variations-Katalog gutgeheissen wurden? **Neu März 2026**

Für Variations, die von der EMA noch gemäss «altem» Katalog genehmigt wurden, bei uns aber

nach dem 1. Februar 2026 im Verfahren nach Art 13 HMG eingereicht werden, muss die Firma die entsprechende Änderung mit dem neuen Formular Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM einreichen. Der EMA-Entscheid wird akzeptiert. Dabei ist es unerheblich, mit welcher Nummer (z.B. B.II.b.1.c) die Änderung bei der EMA eingereicht und gutgeheissen wurde, entscheidend ist der Assessment Report der EMA zur Änderung. Die Firma muss jedoch die passende Änderungsnummer im neuen Swissmedic Formular ankreuzen (z.B. Q.II.b.1.c).

8 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.

9 Ist eine Zulassung für Orphan Drugs unter Art. 13 HMG mit dem EU - Dossier als Referenzdossier möglich?

Wir planen die Einreichung eines Antrags auf rasche Marktzulassung in der Schweiz (NAS, chemische Substanz). Die Substanz besitzt für die zu beantragende Indikation die Orphan Drug Designation in der Schweiz, der EU und den USA. Das Arzneimittel wurde von der EMA zur Zulassung empfohlen (Positive Opinion), die Zulassung durch die EU-Kommission wird bald erwartet. Dazu stellen sich folgende Fragen:

a) Ist eine Zulassung unter Art. 13 HMG mit dem EU-Dossier als Referenzdossier möglich?

Ja, eine reduzierte Begutachtung unter Anwendung von Art. 13 HMG für ein Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz oder deren Indikationserweiterung ist möglich, bei Arzneimitteln, die durch das Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) der EMA oder durch den Orphan Drug Act der FDA als „Orphan Drug“ eingestuft und zugelassen sind (vgl. *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG*, Kapitel 7.1).

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

Die Fristen für ein Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung von Art. 13 HMG richten sich nach der *WL Fristen Zulassungsgesuche* für den entsprechenden Gesuchstyp. Die Verfahrensdauer wird verkürzt, falls für das Gesuch nach Art. 13 HMG keine List of Questions erstellt wird, sondern direkt der Vorbescheid ausgestellt werden kann.

10 Kann die Zulassung eines Arzneimittels (NAS) mit Orphan Drug Status in der Schweiz und den USA, aber nicht in der EU, unter Anwendung von Art. 13 HMG mit Bezugnahme auf die Zulassung der EMA beantragt werden?

Ja, Bezugsland für den Status (ODS) und Bezugsland für die Zulassung (im Verfahren nach Art. 13 HMG) müssen nicht identisch sein.

Entscheidend ist die Tatsache, dass es sich beim in der Schweiz nach Art 13 HMG angemeldeten Arzneimittel um das gleiche Präparat (resp. denselben Wirkstoff) handelt wie das (resp. der) im Ausland (im vorliegendem Fall USA und EU) anerkannte bzw. zugelassene.

11 Ist Artikel 13 HMG möglich für Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) die nur in der Schweiz Orphan Status haben (nicht in EU oder USA) die aber in der EU und/oder USA zugelassen sind?

Nein, für die Anwendung von Art. 13 HMG bei Gesuchen um Zulassung eines Arzneimittels mit neuer aktiver Substanz muss das Arzneimittel über den Orphan Drug Status der EMA oder der FDA verfügen. Zudem muss das Arzneimittel von der EMA oder der FDA zugelassen und der Antrag um Erteilung des Orphan Drug Status in der Schweiz vor Einreichung des Gesuchs um Zulassung erteilt worden sein.

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

Swissmedic „bewilligt“ eine Prüfung nach Art. 13 HMG nicht. Artikel 13 HMG besagt, dass die Prüfungsergebnisse ausländischer Behörden bei der Begutachtung durch Swissmedic berücksichtigt werden. In Art. 16 bis 20 VAM wird festgelegt, welche Unterlagen Swissmedic vorgelegt werden müssen, damit die Ergebnisse der im Ausland durchgeführten Prüfungen bei ihrem Zulassungsentscheid berücksichtigt werden können. Swissmedic überprüft, ob die Kriterien gemäss Art. 16 bis 20 VAM zur Anwendung von Art. 13 HMG erfüllt sind. Falls diese nicht erfüllt sind, wird die Gesuchstellerin mittels Vorbescheid *Abweis Anwendung Art. 13 HMG* diesbezüglich orientiert. 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.

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

Nein, auf dem Formular *Neuzulassung Humanarzneimittel* resp. Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen* muss die Frage, ob mit dem Gesuch ein Antrag um Berücksichtigung der Prüfungsergebnisse ausländischer Behörden gemäss Art. 13 HMG gestellt wird, bejaht werden und die entsprechenden weiteren Formulare (z.B. Formular *Informationen bei Antrag Art. 13 HMG*) gemäss *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* sind Swissmedic vollständig ausgefüllt einzureichen.

14 Ist eine reduzierte Begutachtung unter Anwendung von Art. 13 HMG für Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) auch für Onkologika möglich?

Ja, sofern die COMP der EMA oder der Orphan Drug Act der US-FDA dem Arzneimittel den Orphan Drug Status erteilt haben und das Arzneimittel in der EMA oder der FDA zugelassen ist. Zudem muss der Antrag um Erteilung des Orphan Drug Status in der Schweiz bereits erteilt worden sein.

15 Gibt es für Gesuche um Zulassung von Biosimilars nach Art. 13 HMG zusätzliche Anforderungen?

Die Kriterien für die Berücksichtigung von Art. 13 HMG für Zulassungsgesuche von Biosimilars richten sich nach den unter Kapitel 6 der *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* aufgeführten Vorgaben. Falls die Kriterien für die Anwendung von Art. 13 HMG nicht erfüllt sind, wird eine Zwischenverfügung *Abweisung Art. 13 HMG* ausgestellt und das Gesuch um Zulassung des Biosimilars wird im Rahmen eines normalen Zulassungsverfahrens begutachtet.

16 Wenn Swissmedic für ein Biosimilar eine Indikation abgelehnt hat, kann für diese Indikation ein Gesuch um Indikationserweiterung in Anwendung von Art 13 HMG eingereicht werden?

Ja, das ist möglich. Die Ablehnung dieser Indikation durch Swissmedic erfordert aber dass der Assessment Report der Referenzbehörde geprüft wird. Können die Bedenken von Swissmedic, welche zum Abweis der Indikation geführt haben, mit der Evaluation des Assessment Reports nicht ausgeräumt werden, erfolgt eine gezielte, auf die wesentlichen Bedenken beschränkte Einsicht in die Grunddokumentation.

17 Reicht die CHMP 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 CxMP / HMPC Opinion vorgelegt werden.

18 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%.

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

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

20 Können Arzneimittel, 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 Arzneimittel, auf welches sich die EU Hybrid Zulassung abstützt, in der Schweiz ebenfalls zugelassen ist, da sonst ein Arzneimittel 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, auf die sie bei Bedarf zurückgreifen könnte (siehe Kapitel 5.3 *Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG*).

21 Ist bei Gesuchen mit Anwendung von Art. 13 HMG eine Referenzierung der eingereichten Schweizer Fachinformation auf die vorgelegte Dokumentation erforderlich? Neu März 2023

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

22 Kann die Zulassung eines Arzneimittels unter Anwendung von Artikel 13 HMG mit Bezugnahme auf eine «marketing authorisation under exceptional circumstances» der EMA beantragt werden? Neu März 2023

Nein, die Zulassung eines Arzneimittels unter Anwendung von Artikel 13 HMG basierend auf einem EMA-Entscheid mit «marketing authorisation under exceptional circumstances» ist nicht möglich, da es in der Schweiz kein vergleichbares Zulassungsverfahren gibt.

23 Ist für die Zulassung eines Kombinationsprodukts unter Anwendung von Art. 13 HMG eine Bezugnahme auf eine Zulassung einer Behörde ausserhalb der EU möglich? Neu Oktober 2023

Nein. Die Schweiz orientiert sich für die Bewertung von Medizinprodukten und der Medizinproduktkomponente bei Kombinationsprodukten an den Vorgaben des Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungssystems der Europäischen Union (EU). Die Zulassungs-/Zertifizierungssysteme für Medizinprodukte ausserhalb der EU unterscheiden sich vom aktuell geltenden Zertifizierungssystem, welches in der EU und der Schweiz angewendet wird. Andere Zulassungen (z.B. FDA) sind im Hinblick auf die aktuelle Gesetzgebung in der Schweiz derzeit nicht gültig.

24 Welche Unterlagen (Entscheide und zusätzliche Dokumentation) müssen für eine Repeat Use Procedure eingereicht werden? (Präzisierung zu Kapitel 5.2 der WL Art 13) Neu Dezember 2024

Für eine Zulassung bezogen auf eine Repeat use Procedure (RUP) eines EU MRP oder DCP-Verfahrens ist ergänzend zum aufdatierten Dossier mit allen seit der Erstzulassung genehmigten Änderungen auch ein vom RMS aufdatierter Assessment Report (AR) des Ursprungsverfahrens einzureichen.

Folgt das RUP auf ein MRP, sollten in diesem vom RMS aufdatierten AR des Ursprungsverfahrens die nachträglich vorgenommenen Änderungen kommentiert sein. Folgt das RUP auf ein DCP, sollte der vom RMS aufdatierte AR des Ursprungsverfahrens noch zusätzlich das Ergebnis und die gesamte Verfahrenshistorie des DCPs abbilden.

Basis ausländischer Entscheid:

Letter end of procedure of RUP

Zusätzliche Dokumentation:

updated Assessment Report (AR) inclusive comprehensive list of variations or changes made in updating the dossier for the RUP

Approvals/Assessment Reports of all variations included in the updated dossier

25 Dürfen Teile des Referenzdossiers mit vertraulichen Informationen z.B. zur Zusammensetzung eines Zellkultur-Mediums, über Dritte eingereicht werden? Neu Dezember 2024

Mit Ausnahme des Restricted Parts eines DMFs müssen sämtliche im Referenzdossier enthaltenen Unterlagen, auch diejenigen mit vertraulichen Informationen von der Zulassungsinhaberin geliefert werden und in der Consolidation Sequenz vorhanden sein, weil mit Einreichung der Consolidation Sequence bestätigt werden muss, dass die Module 2-5 des bei Swissmedic eingereichten Referenzdossiers unverändert übernommen worden sind und keine Änderungen vorgenommen wurden (vgl. auch *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG*, Kapitel 5.1: Die Swissmedic eingereichte Dokumentation muss mit derjenigen identisch sein, aufgrund derer die Referenzbehörde die Zulassung des Arzneimittels genehmigt hat).

26 Bis zu welchem Zeitpunkt im laufenden Zulassungsverfahren nach Art 13 HMG dürfen die acknowledgements / approvals der von der Referenzbehörde gutgeheissenen variations nachgereicht werden? Neu März 2026

Acknowledgements und approvals werden bis und mit Antwort auf Vorbescheid im laufenden Zulassungsverfahren nach Art 13 HMG ohne Gebühren und Zeitzuschlag akzeptiert, da spätestens zu diesem Zeitpunkt die Konsolidierungssequenz eingereicht werden muss. Diese muss der genehmigten Dokumentation entsprechen. Werden die Konsolidierungssequenz und / oder die acknowledgements / approvals später als mit Antwort auf Vorbescheid vorgelegt, können Zeit- und Gebührenzuschlag erfolgen.

27 Was muss mindestens eingereicht werden, wenn die im Rahmen eines Verfahrens nach Art. 13 HMG eingereichten Studien nicht den aktuell gültigen Guidelines entsprechen? Neu März 2026

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.