

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	3
1.1	Begriffe und Definitionen	3
1.2	Abkürzungen	3
2	Einleitung und Zielsetzung	4
3	Geltungsbereich	4
4	Verfahrensdauer	5
4.1	Verfahrensabschnitte und Meilensteine	5
4.2	Fristen der Zulassungsgesuche	6
5	Umsetzung der Fristen	6
5.1	Technische Validierung	6
5.2	Formale Kontrolle / Formale Beanstandung.....	6
5.3	Begutachtungsphase I	6
5.4	List of Questions.....	7
5.5	Antworten auf die List of Questions	7
5.6	Begutachtungsphase II	7
5.7	Labelling	8
5.8	Prüfung der Stellungnahme der Gesuchstellerin im Rahmen des rechtlichen Gehörs und Verfügung.....	8
5.9	Rechtsmittel.....	8
	Anhang 1 - Fristverzeichnis	9

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
5.0	01.06.2022	Korrektur in Anhang 1: Streichung Gesuchstyp Überführung befristete in ordentliche Zulassung	stb/lm
4.0	28.01.2022	Anpassung der Wegleitung aufgrund neuer Struktur für Änderungen TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM) Präzisierung der Fristen Antragsverfahren BZV / befristete Zulassung	fg/ps
3.2	01.09.2021	Korrektur Fussnote in Anhang 1	stb
3.1	01.03.2021	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
3.0	01.11.2020	Anhang 1 – Fristverzeichnis: Präzisierung, dass bei VB Abweisung die Firmenzeit für Antwort auf VB 30 KT beträgt	stb
2.1	13.05.2019	Anhang 1 – Fristverzeichnis: Hinweis zum 6-tägigen Einreichungskorridor für die Antworten auf die LoQ bei beschleunigten und befristeten Zulassungsverfahren.	dtb
2.0	05.02.2019	Korrektur Fristenkategorien / Gesuchstypen, Änderung Typ IB, Korrektur Unterlagen auf formale Beanstandung: 30 KT. Korrektur der Fussnote 3 auf Seite 11.	stb
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMF4	dtb

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.
- **Fristkategorie**
Gruppe von Gesuchstypen, die nach den gleichen Fristvorgaben bearbeitet werden (siehe Anh. 1).
- **Verfahrensdauer**
Die Gesamtzeit, welche vom Zeitpunkt des Gesucheingangs bis zum Abschluss des Gesuches total verstreichen kann, d.h. es handelt sich um die Summe von Swissmedic- und Firmen-Zeit. Die Verfahrensdauern sind in verschiedene Fristkategorien eingeteilt (siehe Anh. 1).
- **Verfahrensabschnitt (VA)**
Als Verfahrensabschnitt wird die Zeitspanne zwischen zwei Meilensteinen eines Prozesses bezeichnet. Z.B. die Verfahrensabschnitte „Formale Kontrolle“, „Begutachtung I“, „Begutachtung II“, „Labelling“.
- **Abschnittdauer**
Die Gesamtzeit, welche Swissmedic vom Startpunkt einer bestimmten Phase bis zu deren Ende zur Verfügung steht.
- **Meilenstein (MS)**
Die Haltepunkte zwischen den Verfahrensabschnitten 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 Abschnittdauern.
- **Termin**
Zeitpunkt am Ende eines Verfahrensabschnitts, der sich aus einem Startpunkt und einer Abschnittdauer berechnet.
- **Verwaltungsfristen**
Fristen, die der Gesuchstellerin durch Swissmedic auferlegt 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 zusätzlicher Dokumentation (auf Verlangen von Swissmedic oder unaufgefordert) während der Bearbeitung eines Gesuches bzw. die Einreichung eines Änderungsgesuchs in einem laufenden Neuzulassungsverfahren kann einen Zeitzuschlag nach sich ziehen, wenn die Ressourcen- und Terminplanung durch Swissmedic aufgrund dieser zusätzlichen Einreichungen 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 der GebV-Swissmedic zu beachten.

1.2 Abkürzungen

AAA	Accelerated Application Hearing
AM	Arzneimittel

AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)
Anh.	Anhang
AI	Arzneimittelinformation
Beg. I bzw. II	Begutachtungsphase I bzw. II
BZV	Beschleunigtes Zulassungsverfahren
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
HAM	Humanarzneimittel
KA	Komplementärarzneimittel
KT	Kalendertage
LoQ	List of Questions
MS	Meilenstein
MUMS	Minor Use Minor Species
NAS	Neue aktive Substanz
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PPK	Pädiatrisches Prüfkonzept
SMC	Swissmedic
TAM	Tierarzneimittel
TCM	Traditionelle chinesische Medizin
TP-Schreiben	Textprüfungs-Schreiben
VA	Verfahrensabschnitt
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (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 (SR 812.212.23)
VB	Vorbescheid

2 Einleitung und Zielsetzung

Das vorliegende Dokument umschreibt den zeitlichen Ablauf von Zulassungsverfahren und definiert Fristen, die Swissmedic im Rahmen der ihr eingereichten Zulassungsgesuche beachtet. Für einzelne Fristen (z. B. Beschwerdefristen) existieren gesetzliche Vorgaben.

Die Prozesse und die Verfahrensdauern orientieren sich an jenen der European Medicines Agency (EMA) für das zentrale Zulassungsverfahren (sog. „Centralised Procedure“), soweit vergleichbare Kompetenzen und Prozesse vorliegen. Da für das Verwaltungsverfahren nach Schweizer Recht eigene, vom europäischen Recht abweichende gesetzliche Vorgaben gelten, ist eine direkte Übertragung der EMA-Vorgaben auf die Verfahren bei Swissmedic nicht möglich.

Mit dieser Wegleitung werden primär drei Ziele verfolgt: (1) Die von Swissmedic und von den Gesuchstellerinnen einzuhaltenden Fristen im Rahmen der Verwaltungsverfahren sind für alle Parteien bekannt. (2) Es ist dargelegt, wie mit formal und inhaltlich unvollständigen Gesuchen verfahren wird. (3) Die Festlegung von Verfahrensdauern erleichtert den Gesuchstellerinnen die Planung und ermöglicht die Erhebung von Kennzahlen zur Dauer von Verfahren insgesamt und zu einzelnen Verfahrensabschnitten.

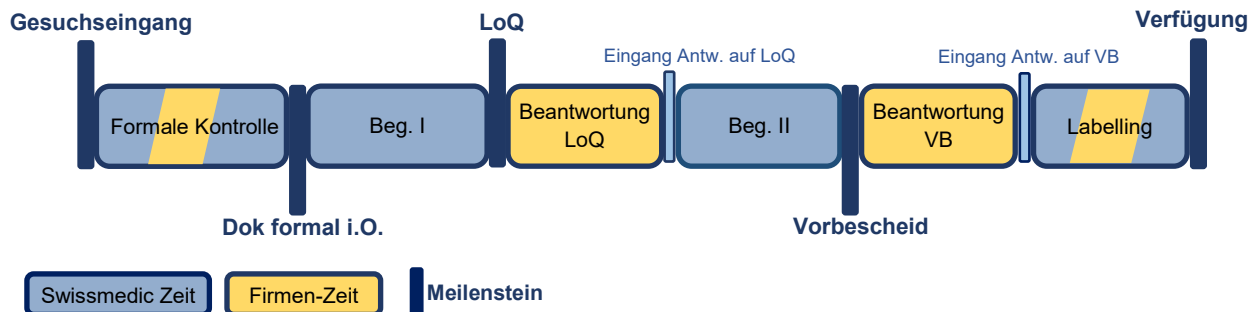
3 Geltungsbereich

Die vorliegende Wegleitung gilt für den Prozessbereich Zulassung.

4 Verfahrensdauer

4.1 Verfahrensabschnitte und Meilensteine

Neuzulassungsgesuche beinhalten in der Regel die folgenden Verfahrensabschnitte (VA) und Meilensteine (MS).



Legende: Beg. = Begutachtung; LoQ = List of Questions; VB = Vorbescheid

Abbildung 1: Darstellung der möglichen Meilensteine und Verfahrensabschnitte im Zulassungsverfahren

- **MS „Gesuchseingang“**
Entgegennahme und Datierung des Gesuches durch Swissmedic.
- **GP „Formale Kontrolle und technische Validierung“**
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.
Nach Gesuchseingang werden eCTD Gesuche zusätzlich 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. Die formale Kontrolle verläuft analog dem Papierprozess.
- **MS „Dok formal i.O.“**
Swissmedic akzeptiert das Gesuch als formal in Ordnung. Eine Mitteilung an die Gesuchstellerin erfolgt nur dann, wenn vorgängig eine formale Beanstandung erfolgt war.
- **VA „Begutachtung I“**
Das Gesuch wird nach „Dok formal i.O.“ inhaltlich 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.
- **VA „Begutachtung II“**
Die 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 wird der Gesuchstellerin zugestellt und dient dazu, ihr das rechtliche Gehör zu gewähren. Eine Ausnahme bilden die Texte der Arzneimittelinformation, welche in der Phase zwischen Vorbescheid und Verfügung finalisiert werden.
- **VA „Labelling“**
Als Antwort auf den Vorbescheid Gutheissung reicht die Gesuchstellerin die bereinigten Arzneimittelinformationstexte und Packungselemente ein. Die Texte müssen von der Gesuchstellerin so überarbeitet werden, dass sie genehmigt werden können. Nach erfolgter Bereinigung der Arzneimittelinformationstexte (AI-Texte) und Packungselemente und allenfalls der Erfüllung weiterer kommunizierter Voraussetzungen verfügt Swissmedic.
Stellt sich bei der Begutachtung der Stellungnahme der Gesuchstellerin zum Vorbescheid heraus, dass für die Bereinigung der Arzneimittelinformationstexte und/oder Packungselemente 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 zusätzlich zur geschuldeten, verfahrensabhängigen Pauschalgebühr in Rechnung gestellt.

- **MS „Verfügung“**

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

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

4.2 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 Verfahrensfristen. Es handelt sich hierbei um nicht gesetzlich festgelegte Fristen. Verfahrensfristen werden per Zwischenverfügung festgelegt und der Gesuchstellerin schriftlich eröffnet; dasselbe gilt für allfällige bei Nichteinhaltung angedrohte Folgen. Verfahrensfristen können auf Gesuch hin grundsätzlich einmalig erstreckt werden.

Die Fristen werden grundsätzlich in Kalendertagen bemessen, wobei Wochenenden und Feiertage eingerechnet werden. Die Totaldurchlaufzeit eines Zulassungsverfahrens (Verfahrensdauer) berechnet sich aus der Summe der totalen Swissmedic-Zeit und der totalen Firmen-Zeit.

Eine vollständige Aufführung der Verfahrensdauern findet sich im Anh. 1.

5 Umsetzung der Fristen

5.1 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 Änderungsge-
suche für Humanarzneimittel der Typen IA, IA_{IN} und IB resp. für Tierarzneimittel Änderungen ohne Bewertung und Änderungen mit Bewertung mit Frist «Verkürzt», bei welchen technische Beanstandungen nur einmal ausgesprochen werden.

5.2 Formale Kontrolle / Formale Beanstandung

Bei einer formalen Beanstandung gehen in der Folge sowohl die Zeit für 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 Anh. 1 festgelegte Zeit zur Verfügung. Eine Mitteilung „Dok i.O.“ erfolgt in der Regel nur bei vorhergehender formaler Beanstandung.

Formale Beanstandungen werden in der Regel nur einmal ausgestellt. Wenn die Gesuchstellerin die formalen Mängel nach der Beanstandung nicht beheben kann, tritt Swissmedic auf das Gesuch nicht ein. Bei geringfügigen Änderungen der Typen IA, IA_{IN} und IB für Humanarzneimittel resp. Änderungen ohne Bewertung und Änderungen mit Bewertung mit Frist «Verkürzt» für Tierarzneimittel wird anstelle einer formalen Beanstandung eine entsprechende Zwischenverfügung ausgestellt.

5.3 Begutachtungsphase I

- Die Begutachtungsphase I beginnt nach erfolgreich verlaufener formaler Kontrolle mit Eintreten auf das Gesuch (Meilenstein „Dok. i.O.“).
- Erweist sich die wissenschaftliche Dokumentation während der Begutachtungsphase I als unvollständig und müssen Begutachtungsunterlagen z.B. im Rahmen der LoQ von der Gesuchstellerin nachgefordert werden, kann dies einen Zeitzuschlag zur Folge haben.

- Die unaufgeforderte Nachreichung neuer Begutachtungsdokumentation (z.B. von Änderungsgesuchen während laufenden Neuzulassungsverfahren) 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.

5.4 List of Questions

Die Tabelle in Anh. 1 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.

5.5 Antworten auf die List of Questions

- Swissmedic beginnt mit der Begutachtung der Antworten auf die List of Questions nach Ablauf der vorgegebenen Verfahrensfrist „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 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.
- Ist die Qualität der in der Antwort zur LoQ eingereichten Unterlagen mangelhaft, können sie von Swissmedic an die Gesuchstellerin zur Korrektur bzw. Vervollständigung retourniert werden.
- Bei Neuzulassungs- und Änderungsgesuchen 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 benötigte Zeit geht zu Lasten der Gesuchstellerin und entspricht in der Regel der Dauer 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 5.3, Aufzählungszeichen 2.

5.6 Begutachtungsphase II

- Die Nachreichung von neuer Begutachtungsdokumentation während der Begutachtungsphase II (bzw. von Änderungsgesuchen während laufenden Neuzulassungsverfahren) führt zur Rücksetzung des Verfahrens auf den Start der Begutachtungsphase II. Handelt es sich um sehr umfangreiche Dokumentationen, wird fallweise über eine Rücksetzung in die Begutachtungsphase I bis zurück zum Zeitpunkt „Dok. formal i. O.“ entschieden. Die Rücksetzung erfolgt in diesen Fällen durch Anwendung eines entsprechenden 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 nach der Begutachtungsphase II in der Regel keine 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 vorgesehene Entscheid, wie Swissmedic ihn zu verfügen gedenkt, mitgeteilt. Die nachfolgende sogenannte Labelling-Phase ist vor allem für die Bereinigung der Arzneimittelinformationstexte sowie der Packungselemente vorgesehen.

5.7 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.
Stellt die Gesuchstellerin im Rahmen des Vorbescheids Gutheissung ein Fristverlängerungsgesuch, kann die Begutachtung fallweise auch erst mit Ablauf der verlängerten Frist beginnen.
- Die von Swissmedic geforderten Korrekturen der Textelemente (Arzneimittelinformation, Etiketten, Faltschachteln, etc.) sind in die Entwürfe zu integrieren und dem Institut 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.
- Können die von der Gesuchstellerin korrigierten und ergänzten AI-Texte und Packungselemente nicht genehmigt werden, so werden sie an die Gesuchstellerin zur Korrektur innert verfügbarer Frist retourniert. Die gemäss Anh. 1 Swissmedic zur Verfügung stehende Zeit zur Prüfung und Genehmigung von AI-Texten und Packungselementen ist nur für die Begutachtung der AI-Texte und Packungselemente berechnet, welche mit der Antwort auf den Vorbescheid eingereicht werden,.
- Für die Bearbeitung der zusätzlichen Textprüfungsrounden steht Swissmedic dieselbe Fristen wie für die Gesuchsphase „Begutachtung Antwort auf Vorbescheid“ zur Verfügung. Die Zeit dieser zusätzlichen Textprüfungsrounden wird zu Lasten der Gesuchstellerin verrechnet.

5.8 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.

5.9 Rechtsmittel

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

Anhang 1 - Fristverzeichnis

Wenn nicht anders definiert, gelten die in den Tabellen enthaltenen Fristen für Human- und Tierarzneimittel

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: Kor- rektur Unter- lagen auf formale Be- anstandung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Ant- wort auf VB	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA- Zeit	Total SM- Zeit
Abklärung Antrag BZV (AAA)	5	30	30 ¹	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	40 - 50 ²
Abklärung Antrag befristetes Zulas- sungsverfahren HAM (AAA)	5	30	30 ³	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	40 – 50 ²
Abklärung Antrag befristete Zulas- sung TAM	5	30	25	n.a.	n.a.	30	20	60	50
Abklärung Antrag MUMS Status	30	60	30	n.a.	n.a.	90	30	150	90
Abklärung Antrag Orphan Drug Sta- tus	30	60	90	90	60	90	30	240	210

¹ 6 – 8 Wochen nach Eingang des Antrags BZV findet das AAA statt. SMC fällt den verbindlichen Entscheid am AAA. Die Verfügung wird der Gesuchstellerin im Anschluss an des AAA zugestellt. Sofern SMC mit dem Antrag BZV vorbehaltlos einverstanden ist und keine klärungsbedürftigen Aspekte vorliegen, wird nach der Phase Beg I direkt die Verfügung Gutheissung Antrag BZV ausgestellt.

² Abhängig von Zeitpunkt AAA

³ 6 – 8 Wochen nach Eingang des Antrags befristete Zulassung findet das AAA statt. SMC fällt den verbindlichen Entscheid am AAA. Die Verfügung wird der Gesuchstellerin im Anschluss an des AAA zugestellt. Sofern SMC mit dem Antrag befristete Zulassung vorbehaltlos einverstanden ist und keine klärungsbedürftigen Aspekte vorliegen, wird nach der Phase Beg I direkt die Verfügung Gutheissung Antrag befristete Zulassung ausgestellt.

Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen

Fristenkategorien / Gesuchstypen	Swissmedic: Formale Kontrolle	Firma: Kor- rektur Unter- lagen auf formale Be- anstandung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Ant- wort auf VB	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA- Zeit	Total SM- Zeit
Neuzulassungen	30	60	120	90	90	60 ⁴	90	210	330
NAS, bekannte Wirkstoffe, AM nach Art. 12 Abs. 5 VAZV / Biosimilar									
Parallelimport									
Phytoarzneimittel, KA mit/ohne Indikation, reduziertes Dossier									
KA: Firmenbasisdossier, Master-Dossier, Muster-Qualitätsdok. asiatische AM									
Verfahren mit Voranmeldung Neuzulassungen gemäss Anh. 1 Ziff. I Ziff. 1. GebV-Swissmedic	10	10	100	90	90	60 ⁴	64	160	264
Zulassungserweiterungen (Art. 24 VAM)	30	60	120	90	90	60 ⁴	90	210	330
Befristete Zulassung	5	60	65	90 ⁵	50	60 ⁴	20	210	140
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	5	60	65	90 ⁵	50	60 ⁴	20	210	140
BZV für NAS / bekannte Wirkstoffe (inkl. AM nach Art. 12 Abs. 5 VAZV) / Biosimilar sowie Zulassungserweiterungen nach Art. 24 VAM									
Co-Marketing	30	60	30	30	30	30	30	120	120
Begutachtung von Auflagen	30	60	120	90	90	60 ⁴	90	210	330
Meldeverfahren nach Art. 15 HMG	30	60	60	n.a.		60 ⁴	90	120	180
Meldeverfahren für Tierarzneimittel	30	60	60	n.a.		60 ⁴	30	120	120

⁴ Bei VB Abweisung stehen den Firmen 30 KT zur Antwort auf VB zu.

⁵ Beim beschleunigten und befristeten Zulassungsverfahren ist für die Einreichung der Antworten auf die LoQ ein 6-tägiger Einreichungskorridor vor dem [publizierten HMEC-Termin](#) zu berücksichtigen.

Änderungen

Fristenkategorien / Gesuchstypen	Swissmedic: Formale Kon- trolle	Firma: Korrek- tur Unterlagen auf formale Beanstandung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Antwort auf VB	Swissmedic: Beg. der Ant- wort auf VB	Total FA- Zeit	Total SM- Zeit
Typ IA / IA_{IN} (Art. 21 VAM)	n.a.	n.a.	30 ⁶ (Zeit bis Zwischenverfü- gung / Verfügung)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30
Änderungen ohne Bewertung TAM (Art. 25a VAM)	n.a.	n.a.	30 ⁶ (Zeit bis Zwischenverfü- gung / Verfügung)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30
Typ IB (Art. 22 VAM)	10	30	60 ⁷ (Zeit bis Zwischenverfü- gung / Verfügung)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30	70
Änderung mit Bewertung TAM Frist «Ver- kürzt» (Art. 25b VAM)	10	30	60 ⁷ (Zeit bis Zwischenverfü- gung / Verfügung)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30	70
Typ II (Art. 23 VAM)	30	60	120	60	70	60 ⁸	50	180	270
Änderung mit Bewertung TAM Frist «Stan- dard» (Art. 25b VAM)	30	60	120	60	70	60 ⁸	50	180	270
Typ II - Verfahren mit Voranmeldung Indikationserweiterung gemäss Anh. 1 Ziff. 5.1 GebV-Swissmedic	10	10	100	60	70	60 ⁸	36	130	216
Typ II - Beschleunigtes Zulassungsverfahren Indikationserweiterung gemäss Anh. 1 Ziff. 5.1 GebV-Swissmedic	5	60	65	60	50	60 ⁸	20	180	140
Typ II Sicherheitsrelevante Änderungen (Art. 23 VAM)	5	10	35	n.a.	n.a.	30	20	40	60

⁶ Ohne gegenteilige Mitteilung seitens SMC gilt die Änderung 30 KT nach Gesuchseingang als akzeptiert. Bei einer Zwischenverfügung stehen der Gesuchstellerin 30 KT zur Behebung der Mängel zur Verfügung.

⁷ Ohne gegenteilige Mitteilung seitens SMC gilt die Änderung 70 KT (10+60 KT) nach Gesuchseingang als akzeptiert. Bei einer Zwischenverfügung stehen der Gesuchstellerin 30 KT zur Behebung der Mängel zur Verfügung.

⁸ Bei VB Abweisung stehen den Firmen 30 KT zur Antwort auf VB zu.

Sicherheitsrelevante Änderung mit Bewertung TAM (Art. 25b VAM)	5	10	35	n.a.	n.a.	30	20	40	60
--	---	----	----	------	------	----	----	----	----

Fristenkategorien / Gesuchstypen	Swissmedic: Formale Kontrolle	Firma: Kor- rektur Un- terlagen auf formale Be- anstandung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Ant- wort auf VB	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA- Zeit	Total SM- Zeit
Erneuerung der Zulassung	30	10	60	n.a.		30	60	40	150
Verlängerung befristete Zulassung	10	10	20	n.a.		10	20	20	50
Erneute Zulassung	30	60	60	n.a.		60 ⁹	60	120	150
Verzicht auf Zulassung Präparat	10	10	20	n.a.		10	20	20	50
Meldung nach Art. 8a VAM (Nicht-Inver- kehrbringen / Vertriebsunterbruch)	n.a.	n.a.	30	n.a.	n.a.	n.a.		0	30
Bestätigung der vollständigen Erfüllung des PPK¹⁰	10	10	20	n.a.		10	20	20	50

⁹ Bei VB Abweisung stehen den Firmen 30 KT zur Antwort auf VB zu.

¹⁰ Im Falle einer Swissmedic Bestätigung wird nach der Begutachtungsphase I direkt verfügt.