

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen.....	4
1.1.1	Abkürzungen	4
1.1.2	Definitionen	5
1.1.3	Beschrieb der Anforderungen	5
1.1.4	Bedeutung der Symbole	5
1.2	Zweck dieser Wegleitung.....	5
1.3	Geltungsbereich	5
2	Allgemeine Anforderungen	7
2.1	Einreichformate	7
2.2	Fristen	11
2.3	Unterschriften/Vollmachten.....	11
2.4	Eingangsbestätigung	11
2.5	Modul 1	11
2.5.1	Begleitbrief	11
2.5.2	Formulare	12
2.5.3	Arzneimittelinformationen	13
2.5.3.1	Einreichungspflicht	13
2.5.3.2	Anforderungen.....	15
2.5.4	Packmittel.....	16
2.5.5	Lebenslauf von Experten	17
2.5.6	Dokumentation des Environmental Risk Assessment	17
2.5.7	Entscheide ausländischer Behörden.....	17
2.5.8	PVP / RMP / Pharmacovigilance Planning Dokumente (nur HAM)	17
2.5.9	Pädiatrisches Prüfkonzept	18
2.5.10	Informationen zur Bioäquivalenzstudie / Referenzarzneimittel.....	18
2.5.11	Information zu GCP Inspektionen	18
2.5.12	GMP/Zertifikate/Betriebsbewilligungen	18
2.5.13	Information zur Herstellung / Flowchart bei Impfstoffen und Blutprodukten.....	19
2.5.14	Nachweis zur Erfüllung der Meldepflicht gemäss Nagoya-Verordnung	19
2.5.15	Angaben zu Kombinationsprodukten (Arzneimittel mit einer Medizinprodukt-Komponente)	19
2.6	Module 2-5	20
2.6.1	Inhaltsverzeichnis und Ordnerbeschriftung bei Papiereinreichungen	20
2.6.2	Referenzierung	21
2.7	Antworten auf Swissmedic-Briefe während des laufenden Gesuchsprozesses.....	22
3	Spezielle Anforderungen	22
3.1	Firmenmeetings.....	22

3.2	Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel	22
3.2.1	Anerkennung Orphan Drug Status (HAM).....	22
3.2.2	Anerkennung MUMS-Status (TAM)	22
3.3	Antrag BZV (HAM).....	23
3.4	Anfrage Verfahren mit Voranmeldung (nur HAM)	23
3.5	Neuzulassung NAS	23
3.6	Neuzulassung BWS.....	23
3.7	Biologisch ähnliche Arzneimittel (Biosimilar) – nur HAM	23
3.8	Artikel 13 HMG-Gesuche.....	24
3.9	Einreichungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis-quater} HMG	24
3.10	Co-Marketing Arzneimittel	24
3.11	Änderungen und Zulassungserweiterungen.....	25
3.12	Auflagen Quality Review, Preclinical Review und Clinical Review	27
3.13	Erneuerung, Verzicht, Nicht-Inverkehrbringen und Vertriebsunterbruch	28
3.13.1	Erneuerung und Erneuerungsverzicht	28
3.13.2	Verzicht zugelassener Arzneimittel.....	28
3.13.3	Verzicht Dosisstärkenummer	29
3.13.4	Meldung nach Art. 11 VAM: Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch sowie Inverkehrbringen / Wiederinverkehrbringen	29
3.14	Komplementärarzneimittel: Reduzierte Dossiers	29
3.15	Komplementärarzneimittel: Meldeverfahren HOMANT	29
3.16	Komplementärarzneimittel: Asiatische Arzneimittel.....	31
3.17	Zulassung im Meldeverfahren von Einzeltees respektive Husten- und Halsbonbons und Pastillen in der Abgabekategorie E (nur HAM).....	31
3.18	Zulassung / Änderung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV / Art. 22 VAM	31
3.19	Marktüberwachung	31
3.19.1	PSUR/PBRER	31
3.19.2	Werbebewilligung	32
3.20	DMF/ASMF und Plasma Master Files	32
3.20.1	DMF/ASMF.....	32
3.20.2	Plasma Master Files (PMF, nur HAM)	33
3.21	Spezielle Arzneimitteltypen und deren Einreichung	34
3.21.1.1	Radiopharmazeutika.....	34
3.21.2	Allergenpräparate (nur HAM).....	34
3.21.3	Antidota	34
3.21.4	Medizinalgase	35
3.21.5	Antivenine.....	35
3.21.6	Parallelimport	35
3.21.7	Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung	35

3.21.8 Phytoarzneimittel mit Well Established Use35

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
4.0	08.07.19	Kapitel 3.12 «Auflagen Quality Review, Preclinical Review und Clinical Review»: Die Erfüllung einer Auflage, die im Rahmen eines Sammelgesuchs verfügt wurde, muss für jedes betroffene Arzneimittel separat beantragt werden. Sammelgesuche sind bei der Aufлагenerfüllung nicht möglich.	dts
3.1	23.04.19	Punkt A.2.5.2.6: Präzisierung zur Einreichungspflicht des Formulars <i>Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4</i> Kapitel 3.11 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“: Präzisierung des Formats für die Angabe des Implementierungsdatums: „TT.MM.JJJJ“ (A.3.11.0.2).	dts stb
3.0	18.03.19	Ergänzung im Kapitel 3.14 „Komplementärarzneimittel: Reduzierte Dossiers“.	spm
2.0	28.01.19	Kapitel 3.11 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“: Aufnahme von Nr. A.3.11.0.7 Anzahl Änderungen pro Änderungsnummer Kapitel 3.20 „DMF/ASMF und Plasma Master Files“, Präzisierung Nr. A.3.20.1.2 Formular DMF HMV4. Kapitel 3.2.1 „Anerkennung Orphan Drug Status (HAM)“ und Kapitel 3.2.2 „Anerkennung MUMS Status (TAM)“: Der Gebührevorschuss seitens Swissmedic wurde gestrichen.	wer nma gf
1.2	14.01.19	Punkt A.3.20.1.2 (S. 31): Korrektur von Tippfehler	ze
1.1	01.01.19	Kapitel 2.4 „Eingangsbestätigung“ Präzisierung Nr. A.2.5.1.2: Der Versand der ZB ist kostenpflichtig. Präzisierung Nr. A.2.5.1.1: Änderungen der Typen IA, IA _{IN} und IB können ohne Begleitbriefe eingereicht werden. Kapitelüberschrift 2.6 „Module 2-5“ aufgenommen. Kapitel 3.9 „Einreichungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis-quater} HMG“: Die zusätzlichen Anforderung an den Begleitbrief wurden gestrichen. Kapitel 3.11 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufnahme neue Anforderung „Gemischte Sammelgesuche aus Human- und Tierarzneimitteln sind nicht möglich.“ ▪ Präzisierungen bzgl. Einreichen und Ausfüllen des Formulars <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i>. ▪ Nähere Angaben, wie mit redaktionellen Änderungen und/oder Aktualisierungen von Dokumentation umzugehen ist. 	dts
1.0	01.01.19	Umsetzung HMV4	dts

1 Einleitung

1.1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1.1 Abkürzungen

AM	Arzneimittel
ASMF	Active Substance Master File
BWS	Bekannter Wirkstoff
BZV	Beschleunigtes Zulassungsverfahren
CCDS	Company Core Data Sheet
CDS	Core Data Sheet
CEP	Certificate of Product
CL	Checkliste
CTD	Common Technical Document, Format für Zulassungsgesuche aufgeteilt in Module 1-5
DMF	Drug Master File
DMF/ASMF-Holder	Inhaber des Drug Master File / des Active Substance Master File
eDok	Swissmedic Gesuchseinreichformat Papierversion + elektronische Version (siehe Swissmedic Homepage)
eCTD	electronic Common Technical Document
FI	Fachinformation
FK	Formale Kontrolle
FO	Formular
FvP	fachtechnisch verantwortliche Person
GVO	gentechnisch veränderte Organismen
HAM	Humanarzneimittel
HD	Hilfsdokument
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
HPC	Healthcare Professional Communication
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
KPA	Komplementär und Phytoarzneimittel
LoA	Letter of Access
LoQ	List of Questions
MUMS	Minor Use and Minor Species
NAS	Neue Aktive Substanz
NTA	Notice to Applicant, Format für Zulassungsgesuche aufgeteilt in Part I-IV
ODS	Orphan Drug Status
PB	Packungsbeilage (von Tierarzneimitteln)
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
PDP	Pediatric Development Plan der FDA
PI	Patienteninformation
PPK	Pädiatrisches Prüfkonzept
PMF	Plasma Master File
PSUR/PBRER	Periodic Safety Update Report/Periodic Benefit Risk Evaluation Report
RE	Regel
RL	Richtlinie
RMP	Risk Management Plan
PVP	Pharmacovigilance Plan
SAP Nummer	Identifikationsnummer in der Geschäftsfallapplikation SAP von Swissmedic, z. B. für Arzneimittel, Gesuche, Produkte
SmPC	Summary of Product Characteristics
TAI	Tierarzneimittelinformation (= Fachinformation + Packungsbeilage)

TAM	Tierarzneimittel
TV	Technische Validierung (bei Gesuchen im eCTD-Format)
UL	Unterlagen
VmVA	Verfahren mit Voranmeldung
WL	Wegleitung
ZB	Zulassungsbescheinigung
ZI	ZulassungsinhaberIn

1.1.2 Definitionen

Datenträger	CD, DVD, Blu-ray Disc
Ordner	Aktenordner/Bundesordner Format A4, mit Doppelochung, Dicke 50mm oder 80mm
Schnellhefter	Kunststoffmappe für gelochtes Schriftgut, Format A4, mit Doppelochung
Register	Trennregister mit Reiter aus Halbkarton oder Kunststoff
Deckblätter	Die von Swissmedic online zur Verfügung gestellten Deckblätter mit Beschriftung und Barcode zur Trennung der einzelnen Abschnitte in der Zulassungsdokumentation Modul 1-5 (CTD) bzw. Part I-IV (NTA).

1.1.3 Beschrieb der Anforderungen

Die Anforderungen sind in Tabellenform beschrieben und nummeriert:

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.1.1.3.1	Beschrieb des Themas	Erläuterung der Anforderung	M=muss K=kann (M wird beanstandet)	Hier sind Spezialfälle und Ausnahmen beschrieben
...

1.1.4 Bedeutung der Symbole



Dieses Symbol bedeutet: „Bitte beachten!“.
Mit diesem Symbol markierte Information, dient der Erläuterung und Ergänzung.



Dieses Symbol bedeutet: „Beispiel/Zusammenfassung“.
Beispiele/Zusammenfassungen sollen helfen, die richtige Anwendung der Vorgaben zu verdeutlichen.
Diese Information dient der Ergänzung

1.2 Zweck dieser Wegleitung

Bei der vorliegenden Wegleitung (WL) handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung, welche sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die WL dient Swissmedic in erster Linie, als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Durch die Publikation der WL soll transparent gemacht werden, wie Gesuche auszugestaltet sind, damit sie gemäss der Praxis und der Systeme von Swissmedic effizient bearbeitet und abgeschlossen werden können.

Die vorliegende WL berücksichtigt sämtliche Publikationen im Swissmedic Journal, die in den vergangenen Jahren zum Thema gemacht wurden.

Kommt es zu Abweichungen zwischen den formalen Anforderungen in den bisher bestehenden Dokumenten und der WL *Formale Anforderungen HMV4*, so ist die WL vorrangig zu befolgen.

1.3 Geltungsbereich

Die WL gilt für alle Einreichungen bei Swissmedic. Sie gilt namentlich nicht für:

- Fachliche Anforderungen an die Gesuche
- Medizinprodukte

- Andere als die explizit genannten Fälle der Marktüberwachung
- Rechtsfälle
- Inspektionen
- Zertifikate
- Klinische Versuche
- Meldungen für Betäubungsmittel
- Einreichung von Laboraufträgen

Zusätzlich zu den in dieser WL beschriebenen Anforderungen ist das Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4* zu berücksichtigen. Gesuchspezifische Anforderungen, sofern nicht hier namentlich aufgeführt, sind in den jeweiligen WLen beschrieben.

2 Allgemeine Anforderungen

2.1 Einreichformate

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.1.0.1	Papiereinreichungen im Format CTD	<p>Es sind zwei Varianten möglich:</p> <p>Reine Papiereinreichung Modul 1-5: Ein Papieroriginal</p> <p>Die einzelnen Abschnitte der Module 2-5 des Papieroriginals müssen durch Register/Reiter markiert sein.</p> <p>Zusätzlich muss das Papieroriginal mit von Swissmedic elektronisch zur Verfügung gestellten Deckblättern unterteilt werden.</p> <p>Zusätzlich müssen die FI/PI/TAI bzw. Packmittel elektronisch auf einem Datenträger eingereicht werden.</p> <p>Papiereinreichung mit eDok Kopie Ein Papieroriginal für Module 1-5 plus eine identische elektronische Kopie auf einem Datenträger</p> <p>Die einzelnen Abschnitte sind als e-Dok auf dem Datenträger gemäss Vorgaben (siehe WL Guidance eDok) einzureichen.</p> <p>Das Papieroriginal (nach Modulen getrennt einzureichen) muss keine Register und keine Deckblätter enthalten.</p> <p>Zusätzlich müssen die FI/PI/TAI bzw. Packmittel auf einem Datenträger eingereicht werden</p>	M	
A.2.1.0.2	Papiereinreichungen im Format NTA (nur für Tierarzneimittel)	<p>Es sind zwei Varianten möglich:</p> <p>Reine Papiereinreichung Ein Papieroriginal</p> <p>Die einzelnen Abschnitte des Papieroriginals (Part Ic-IV) müssen durch Register/Reiter markiert werden.</p> <p>Zusätzlich muss das Papieroriginal mit von Swissmedic elektronisch zur Verfügung gestellten Deckblättern unterteilt werden.</p> <p>Zusätzlich müssen die TAI bzw. die Packmittel elektronisch auf einem Datenträger eingereicht werden.</p> <p>Papiereinreichung mit eDok Kopie Ein Papieroriginal für Part I-IV plus eine identische elektronische Kopie auf einem Datenträger.</p> <p>Die einzelnen Abschnitte sind als e-Dok auf dem Datenträger gemäss Vorgaben (siehe Guidance eDok) einzureichen.</p>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Das Papieroriginal (nach Parts getrennt einzureichen) muss keine Register und keine Deckblätter enthalten. Zusätzlich müssen die TAI bzw. die Packmittel elektronisch auf einem Datenträger eingereicht werden.		
A.2.1.0.3	Binden der Papierunterlagen	Papier-Unterlagen zu den Modulen 1-5 (bzw. Parts I-IV) müssen in Ordnern oder Schnellheftern nach Modulen getrennt eingereicht werden.	M	
A.2.1.0.4	Deckblätter	Für die Trennung der einzelnen Abschnitte in der CTD- oder NTA-Struktur bei Papiereinreichungen stellt Swissmedic (zum Download von der Swissmedic Homepage) Deckblätter mit Abschnittbezeichnung und Barcode zur Verfügung. Diese Deckblätter müssen durch Geschlechterinnen ausgedruckt und in der Zulassungsdokumentation jeweils vor den entsprechenden Abschnitt eingeordnet werden. Alle Abschnitte müssen zusätzlich durch Register markiert werden. Geht ein Abschnitt über das Volumen eines Bundesordners hinaus, ist in jeden neuen Ordner an erster Stelle wieder ein Deckblatt für den betreffenden Abschnitt einzulegen.	M	Bei Einreichung einer eDok Kopie kann auf die Deckblätter verzichtet werden.
A.2.1.0.5	Nummerierungssystem CTD / NTA	Die offizielle Struktur (CTD, NTA) zur Nummerierung der einzelnen Kapitel muss unverändert beibehalten werden.	M	
A.2.1.0.6	eCTD	Die speziellen Anforderungen an eine eCTD-Einreichung sind auf der Swissmedic-Internetseite publiziert. Folgende Dokumente sind zu beachten: <ul style="list-style-type: none"> • Guidance for Industry on Providing Regulatory information in eCTD Format • Questions and answers of Swissmedic eCTD Implementation • Swiss Module 1 Specification for eCTD • Swiss eCTD Validation Criteria • Guidance on Applications according to Paragraph 13 TPA for eCTD Applications 	M	
A.2.1.0.7	Zusätzliche Word- bzw. PDF Dokumente	Firmen, die nicht mit dem Swissmedic eGov-Portal arbeiten, müssen Worddokumente der Fachinformation/ Patienteninformation resp. Tierarzneimittelinformation und PDF (oder Manuskripte als Worddatei) der Packmittel elektronisch auf einem Datenträger einreichen.	M	



Weitere Anforderungen bezüglich einzureichender Unterlagen sind dem Verzeichnis „Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4“ zu entnehmen. Die fachlichen Anforderungen sind in den auf der Swissmedic Homepage publizierten WLen beschrieben.



Reine Papiereinreichungen: Bei reinen Papiereinreichungen dürfen keine Heftklammern (Bostitch) verwendet werden. Bei eDok und eCTD dürfen weiterhin Heftklammern (Bostitch) verwendet werden.



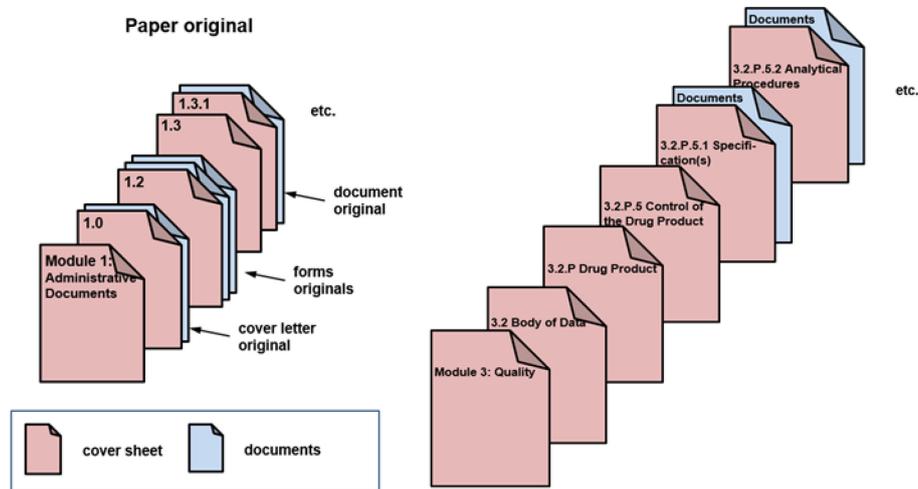
Es dürfen keine Klarsichthüllen verwendet werden.



Beim Gebrauch der Deckblätter beachten:

Example for cover sheets: Module 1

Example for cover sheets: Module 3



Papiergesuche, Einreichung von Publikationen:

Es kann bei der Einreichung von Dokumentation dann auf die Papierform verzichtet werden, wenn die referenzierten Dokumente jederzeit öffentlich und unentgeltlich zugänglich sind. In diesem Fall ist eine rein elektronische Einreichung der publizierten Daten ausreichend. Es ist eindeutig anzugeben, welche Referenzen sich auf der CD befinden und welchen Stand der Information diese Daten haben.





Zusammenfassung Einreichformate

		eGOV Portal	eCTD	Papier	
				Papieroriginal mit eDok Kopie	Reine Papiereinreichung
Modul 1 bzw. Part Ia/Ib in Papierform	Begleitbrief, Formulare, etc. je	---	1 Exemplar	1 Exemplar	1 Exemplar
	Entwürfe FI/PI/TAI je	---	---	1 Exemplar	1 Exemplar
	Packmittel je	---	---	1 Exemplar	1 Exemplar
	Hefklammern (Bostitch)	---	Erlaubt	Erlaubt	Nicht erlaubt
Papierdokumentation (Module 2-5 bzw. Part 1c bis IV)		---	-	1 Exemplar	1 Exemplar
Elektronische Dokumentation auf CD/DVD (Module 1-5 bzw. Part I bis IV)		---	1 Exemplar	1 Exemplar	-
Elektronische Dokumentation per eGOV Portal (Module 1-5 bzw. Part I bis IV)		1 Exemplar			
Deckblätter (Module 1-5 bzw. Part I bis IV)		---	-	-	1 Deckblatt pro Abschnitt
Register (Module 2-5 bzw. Part 1c bis IV)		---	-	-	1 Register pro Abschnitt
Zusätzliche Worddokumente Packmittel (auch als PDF möglich) und/oder FI/PI/TAI		In der elektronischen Einreichung enthalten.	auf eCTD Datenträger	auf Datenträger mit elektronischer Dok	auf Datenträger

2.2 Fristen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.2.0.1	Allgemeines	Es gelten die Fristen gemäss WL <i>Fristen Zulassungsgesuche HMV4</i> .	M	
A.2.2.0.2	Fristen für Behebung von formalen Mängeln	Bei formalen Beanstandungen wird der Gesuchstellerin eine Frist von höchstens 60 KT zu deren Behebung gewährt. Darüber hinaus können keine Fristverlängerungen gewährt werden.	M	

2.3 Unterschriften/Vollmachten

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.3.0.1	Firmenvollmachten	Gesuchstellerinnen können Dritte beauftragen, in ihrem Namen Gesuche oder Meldungen einzureichen. In diesem Fall ist der Einreichung eine entsprechende Vollmacht beizulegen.	M	
A.2.3.0.2	Unterschriften	Begleitbriefe, Formulare und sonstige Dokumente, welche eine Originalunterschrift benötigen, sind auf Papier inklusive Originalunterschrift einer zeichnungsberechtigten Person einzureichen. Die Unterschriften müssen nicht zwingend von einer gemäss Handelsregister zeichnungsberechtigten Person geleistet werden. Es kann stattdessen eine von der Gesuchstellerin für die entsprechende Handlung ermächtigte Person unterzeichnen.	M	Für Anwender des Swissmedic eGov-Portals gelten die vertraglich vereinbarten Konditionen.
A.2.3.0.3	Unterschriften zu Gesuchen DMF/ASMF	Die erforderlichen Unterlagen zu einem DMF/ASMF (Formular Teil B und Letter of Access) müssen bei jedem neuen Gesuch vom DMF/ASMF-Holder im Original unterschrieben sein.	M	



Für Papiereinreichungen gilt: Swissmedic akzeptiert keine eingescannten, aufgedruckten oder elektronischen Unterschriften.

2.4 Eingangsbestätigung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.4.0.1	Eingangsbestätigung	Swissmedic versendet keine Eingangsbestätigung.	M	Der Eingang von Änderungen der Typen IA, IA _{IN} und IB, Werbegesuchen und Bewilligungsgesuchen wird bestätigt.



Die ZI haben die Möglichkeit, den Gesuchsstatus online auf dem Swissmedic eGov-Portal abzufragen. Details hierzu siehe Swissmedic Homepage und Guidance Swissmedic eGov-Portal.

2.5 Modul 1

2.5.1 Begleitbrief

Gesuchspezifische Anforderungen an den Begleitbrief sind im jeweiligen Kapitel zu den Gesuchtypen zu finden.

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.1.1	Allgemeines	<ul style="list-style-type: none"> Bezeichnung des Arzneimittels plus Angaben, falls in der Dokumentation andere Bezeichnungen für das Arzneimittel verwendet werden (z. B. andere Arzneimittelbezeichnungen, chemische Bezeichnung, Entwicklungscode-Nr.) 	M	Änderungen der Typen IA, IA _{IN} und IB können ohne Begleitbriefe einge-

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirkstoffname ▪ Falls bekannt: Zulassungsnummer ▪ Falls bekannt: Gesuchs-ID ▪ Angabe des Gesuchstyps (bei Änderungsgesuchen inklusive Art der Änderungen) und kurze wissenschaftliche Begründung ▪ Verzeichnis aller eingereichten administrativen Unterlagen und der Dokumentation (Module/Parts, Anzahl Ordner). ▪ Für eCTD Gesuche: Anzahl Datenträger. 		reicht werden, sofern keine weiteren, Informationen oder Begründungen notwendig sind.
A.2.5.1.2	Versand der Zulassungsbescheinigung	Der Versand von Zulassungsbescheinigungen (ZB) erfolgt nur auf ausdrücklichen Wunsch der Gesuchstellerin und ist kostenpflichtig. Wird der Versand einer ZB gewünscht, so ist dies für alle Gesuchstypen explizit im Begleitbrief anzuführen.	K	Anwender des Swissmedic eGov-Portals können sich eine aktuelle Zulassungsbescheinigung via Portal eigenständig herunterladen.
A.2.5.1.3	Verzicht auf Unterlagen	Falls geforderte Unterlagen nicht eingereicht werden, ist dies im Begleitbrief zu begründen.	M	
A.2.5.1.4	Zusätzliche Angaben bei Lieferengpass (Out of Stock Situation)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Darreichungsform, Zulassungsinhaberin in der Schweiz ▪ Angaben zu dem zu importierenden Arzneimittel (ausländische Zulassungs-Nr., Bezeichnung des Arzneimittels, Darreichungsform, Zulassungsinhaberin) ▪ Namen und Anschrift der Firma im Exportland, bei der das zu importierende Arzneimittel bezogen wird ▪ Namen und Anschrift der Umpackfirma ▪ Kontaktmöglichkeiten der fachtechnisch verantwortlichen Person der Zulassungsinhaberin ▪ 24 Std.-Notfall-Nummer 	M	

2.5.2 Formulare

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.2.1	Formular <i>Neuzulassungen Humanarzneimittel / Tierarzneimittel HMV4</i>	Das Formular ist pro Zulassungsnummer und pro Gesuchstyp im Original einzureichen. Dosisstärken: Die verschiedenen Dosisstärken sind anzugeben.	M	
A.2.5.2.2	Formular <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i>	Das Formular besteht aus einem administrativen Teil mit den Kapiteln 1 (Grundangaben) bis 7 (Unterschrift) und dem Kapitel 8 mit der Liste der Änderungen. Für jede Änderung gibt es eine Vorlage, die auf einer neuen Seite beginnt. Ein Formular kann für ein Änderungsgesuch, ein Mehrfachgesuch, ein Sammelgesuch oder ein Sammel-Mehrfachgesuch verwendet werden. Weitere Informationen sind im Kapitel 3.11 „Änderungen und Zulassungserweiterungen“ dieser Wegleitung zu finden.	M	
A.2.5.2.3	Formular <i>Volldeklaration HMV4</i>	Es ist die vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels anzugeben.	M	
A.2.5.2.4	Formular <i>Herstellangaben HMV4</i>	Bei Arzneimitteln mit pflanzlichen Wirkstoffen sind die Anforderungen gemäss <i>WL Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen HMV4</i> zu beachten. Bei Zulassungen homöopathischer und anthroposophischer Arzneimitteln ohne Indikation mit reduziertem Dossier sind die Anforderungen gemäss <i>WL Zulassung Homöopathika, Anthroposophika</i>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<i>und weitere Komplementärarzneimittel HMV4 auf dem Formular Herstellerangaben HMV4 zu beachten.</i> Für Zulassungsgesuche mit reduziertem Dossier sind zusätzlich die Vorgaben der WL <i>Erleichterung bezüglich der Angaben auf dem Formular Herstellerangaben für das reduzierte Dossier HMV4</i> zu beachten.		
A.2.5.2.5	Formular <i>Status Zulassungsgesuch im Ausland HMV4</i>	Ändert sich der Status während eines laufenden Gesuches, muss das Formular mit der Antwort auf die List of Questions, bzw. Antwort auf Vorbescheid erneut eingereicht werden.	M	Wenn keine Einreichung bzw. Zulassung des betroffenen Arzneimittels im Ausland besteht, entfällt die Pflicht, das FO <i>Status Zulassungsgesuche Ausland HMV4</i> einzureichen. Die Nichteinreichung ist im Begleitbrief zu begründen.
A.2.5.2.6	Formular <i>Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4</i>	Das Formular muss immer dann eingereicht werden, wenn im Arzneimittel Stoffe aus GVO enthalten sein können. Dies unabhängig davon, ob Stoffe gemäss WL <i>Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4</i> kennzeichnungspflichtig sind oder nicht. Enthält das Arzneimittel GVO an sich, so richtet sich die Deklaration nach Art. 27 Abs. 3 VAM und das Formular muss nicht eingereicht werden.	M	



Das Formular *Herstellerangaben HMV4* soll nur für Gesuchstypen eingereicht werden, bei denen es gefordert wird. Wenn das Formular *Herstellerangaben HMV4* für andere Gesuchstypen eingereicht wird, wird es von Swissmedic weder geprüft noch genehmigt.



Auf der Swissmedic Homepage stehen die aktuell gültigen Formulare zur Verfügung. Die Verwendung nicht mehr gültiger Formulare wird nach Ablauf der von Swissmedic vorgegebenen Übergangsfrist (in der Regel 3 Monate) formal beanstandet.



Unvollständig ausgefüllte Formulare können zu einer formalen Beanstandung führen.

2.5.3 Arzneimittelinformationen

2.5.3.1 Einreichungspflicht

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.3.1	Einreichungspflicht für Humanarzneimittel der Abgabekategorien A und B	Sowohl Fach- als auch Patienteninformatio sind erforderlich.	M	Bei Arzneiformen nach Art. 14 Abs. 2 AMZV, die ausschliesslich von Ärztinnen/Ärzten bzw. Zahnärztinnen/Zahnärzten angewendet werden (z.B. Injektabilia, Infusionen) ist keine Patienteninformatio erforderlich; bei diesen Arzneimittel wird die Fachinformatio der Packung beigefügt. Komplementärarzneimittel: Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel nach Art. 24, Art. 25 Abs. 2 KPAV, Arzneimittel der Gemmotherapie nach Art. 35 Abs. 2 KPAV sowie asiatische Arzneimittel ohne Indikation nach Art. 30 ff. KPAV ist keine Fachinformatio erforderlich. Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV,

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
				für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation nach <i>Art 27 KPAV</i> und für Schüsslersalze ohne Indikation nach <i>Art. 28 KPAV</i> ist keine Arzneimittelinformation erforderlich.
A.2.5.3.2	Einreichungspflicht für Humanarzneimittel der Abgabekategorie D	Sowohl Fach- als auch Patienteninformation sind erforderlich.	M	<p>Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter-quater} HMG: Auf eine Fachinformation kann verzichtet werden.</p> <p>Phytoarzneimittel: Bei bestimmten Wirkstoffgruppen ist eine Fachinformation obligatorisch (z.B. anthrachinonhaltige Laxantien, johanniskrauthaltige, ginkgohaltige und echinaceaehaltige Arzneimittel). Bei weiteren Wirkstoffen kann Swissmedic auf Antrag hin auf eine Fachinformation verzichten.</p> <p>Komplementärarzneimittel: Bei asiatischen Arzneimitteln nach Art. 29 KPAV kann das Institut auf Antrag hin auf eine Fachinformation verzichten.</p> <p>Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel nach <i>Art. 24, Art. 25 Abs. 2 KPAV</i>, Arzneimittel der Gemmotherapie nach <i>Art. 35 Abs. 2 KPAV</i> sowie asiatische Arzneimittel ohne Indikation nach <i>Art. 30 ff. KPAV</i> ist keine Fachinformation erforderlich.</p> <p>Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation nach <i>Art. 25 Abs. 1 KPAV</i>, für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation nach <i>Art 27 KPAV</i> und für Schüsslersalze ohne Indikation nach <i>Art. 28 KPAV</i> ist keine Arzneimittelinformation erforderlich.</p> <p>Bei folgenden Arzneimittelgruppen kann mit entsprechender Begründung auf eine Fachinformation verzichtet werden: Babynahrung, Badezusätze und Umschläge (Heilerden, Kataplasmen), Desinfizientien, Diätetika, Intimpflegemittel Arzneimittel für empfindliche Haut, Tränenersatzmittel, Nasalia (mit sekretolytischer und befeuchtender Wirkung), Laxantien (nur Quell- und Füllstoffe), Vitaminarzneimittel (mit ausschliesslich wasserlöslichen Vitaminen), Zahnarzneimittel (auf die Gingiva und die übrige Mundschleimhaut wirkende Arzneimittel, Arzneimittel mit Fluor, Mittel zur Kariesprophylaxe, Zahnoberflächen- und Dentindesensibilisierungsmittel).</p>
A.2.5.3.3	Einreichungspflicht für Humanarzneimittel der Abgabekategorie E	Eine Fach- oder Patienteninformation ist nicht erforderlich	M	
A.2.5.3.4	Einreichungspflicht für Tierarzneimittel	Fachinformation und Packungsbeilage sind erforderlich.	M	<p>Für Tierarzneimittel der Abgabekategorie E, für Tierarzneimittel die in Zoofachgeschäften und Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen sowie für Homöopathika ohne Indikation muss keine Fachinformation erstellt werden.</p> <p>Mit der Zustimmung von Swissmedic kann auf eine Packungsbeilage verzichtet werden, wenn alle erforderlichen Angaben auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter aufgeführt werden (<i>Art 14 Abs. 3 AMZV</i>). Die Anforderungen an Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial richten sich</p>

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
				nach Art 13 und 14 in Verbindung mit Anhang 6 AMZV.

2.5.3.2 Anforderungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.3.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Angabe der Version, auf der das eingereichte Manuskript basiert (d.h. zuletzt von Swissmedic genehmigte Version) Bei sicherheitsrelevanten Änderungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Betreff: „Änderung Arzneimittelinformation sicherheitsrelevant“ ▪ Diskussion weitergehender Massnahmen (z.B. HPC) ▪ Im Text ist die Begründung der Sicherheitsrelevanz anzuführen. ▪ Falls die sicherheitsrelevanten Änderungen in Zusammenhang mit einem nationalen bzw. internationalen Sicherheitssignal stehen, ist dies im Begleitbrief zu erwähnen. 		
A.2.5.3.2	Vorlagen für die Arzneimittelinformation	Für die Einreichung der Manuskripte der Arzneimittelinformation von Humanarzneimitteln sind die auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung stehenden Vorlagen für die Fach- und Patienteninformation zu verwenden.	M	
A.2.5.3.3	Vorlagen für die Tierarzneimittelinformation	Für die Einreichung der Manuskripte der Tierarzneimittelinformation wird empfohlen, die auf der Swissmedic Internetseite zur Verfügung stehenden Vorlagen für die Fachinformation und die Packungsbeilage TAM zu verwenden.	K	
A.2.5.3.4	Referenzierung der Arzneimittelinformation	Aussagen in der Arzneimittelinformation müssen wissenschaftlich begründet und belegt werden. Dabei kann auf Studienberichte, Publikationen oder andere wissenschaftliche Dokumentationen referenziert werden. Bei Referenzierung auf Studienberichte, Publikationen, auf andere wissenschaftliche Dokumentation, auf ein <i>Summary</i> oder <i>Overview</i> ist die jeweils zutreffende Seitenzahl anzugeben. <p>Beispiel: <i>Studie xyz, Ordner 3, Seite 736.</i> Oder <i>Ordner 2, Referenz 38: Müller et al, Titel etc., Seite 13</i></p> Die alleinige Referenzierung auf das firmeninterne <i>Core Data Sheet</i> (CDS) bzw. <i>Company CDS</i> (CCDS) oder das <i>Summary of Product Characteristics</i> (SmPC) ist nicht zulässig, da es sich hierbei nicht um wissenschaftliche Referenzen handelt. Referenzierungen dürfen im Gesuchsverlauf nicht entfernt werden.	M	TAM: Referenzierung auf EU-SmPC in Ausnahmefällen möglich
A.2.5.3.5	Markierung der Änderungen	Sämtliche gegenüber der zuletzt genehmigten Version vorgenommenen Änderungen müssen deutlich als solche gekennzeichnet sein. Die Markierungen müssen im gesamten Gesuchsprozess in den Manuskripten vorliegen. Die Kennzeichnung/Markierung darf ausschliesslich mit Hilfe des Korrekturmodus von Word vorgenommen werden. Andere Formen der Kennzeichnung/Markierung werden nicht akzeptiert. Sind in einem Manuskript Änderungen zu mehreren noch nicht abgeschlossenen Gesuchen enthalten, muss klar ersichtlich sein, welche Anpassungen mit welchem Gesuch beantragt worden sind, z.B. durch die Verwendung unterschiedlicher Bearbeiter.	M	TAM: Ab Antwort Vorbescheid müssen nur die Änderungen markiert werden, welche den von Swissmedic vorgeschlagenen Korrekturen nicht entsprechen.

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Falls ein Änderungsgesuch Textänderungen mehrerer Textprüfungsrunden enthält und noch keine Textgenehmigung vorliegt, ist zu bestätigen, dass die in der Vorversion von Swissmedic vorgeschlagene Textkorrektur übernommen wurde. Korrekturen von Swissmedic, für die kein Einverständnis vorliegt, sind deutlich als Korrektur des Textes von Swissmedic zu kennzeichnen, z.B. mit Hilfe eines Kommentars.		
A.2.5.3.6	Sicherheitsrelevante Änderung der Arzneimittelinformation	Das Gesuch erfordert entweder die Einreichung einer Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) oder einer Begründung, weshalb kein DHPC eingereicht wurde. Im Rahmen eines Gesuches für sicherheitsrelevante Änderungen dürfen, neben den begründeten sicherheitsrelevanten Anpassungen, keine weiteren Änderungen an den zuletzt genehmigten Texten vorgenommen werden. Diese müssen separat beantragt werden. Sicherheitsrelevante Änderungen umfassen inhaltlich neue und restriktivere Aussagen zu den Rubriken „Dosierung/ Anwendung“, „Kontraindikationen“, „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, „Interaktionen“, „Schwangerschaft/Stillzeit“ und „Unerwünschte Wirkungen“. Ist die Patienteninformation ebenfalls betroffen, sind die entsprechenden Änderungen zeitgleich mit der Fachinformation einzureichen.	M	TAM: Als sicherheitsrelevant gelten nur Änderungen, die schwerwiegende und lebensbedrohliche Reaktionen sowie irreversible Schädigungen betreffen.
A.2.5.3.7	Fachinformation anderer Länder, EU-SmPC	Bei EU-SmPCs: Es ist die letzte in der EU genehmigte Version mit Angabe des Genehmigungsdatums einzureichen. Bei noch nicht zugelassenen Arzneimitteln oder Änderungen: Der Vorschlag der Gesuchstellerin für das EU-SmPC ist eindeutig als Entwurf der Gesuchstellerin zu kennzeichnen.	K	



Bei Arzneimitteln, die ausschliesslich für den Export zugelassen sind, wird ein Manuskript der Basisinformation überprüft und genehmigt. Je nach Anforderung (Abgabekategorie) kann diese Basisinformation eine Fach-, Patienteninformation oder eine Information auf der äusseren Verpackung sein.

2.5.4 Packmittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.4.1	Handhabung von Packmitteln (Faltschachtel, Etikette, Sachtel, etc.)	Das Format und die Anzahl einzureichender Exemplare richten sich nach der Tabelle „Zusammenfassung Einreichformate“ in Kapitel 2.1. Statt Originaldrucken der Packmittel (Faltschachtel, Etikette, Sachtel usw.) können Laserfarbdrucke im Originalformat eingereicht werden. Zusätzlich sind Packmittel digital auf einem Datenträger in einer einzigen Datei mit durchsuchbarem Text (OCR) einzureichen.	M	Bei Einreichung im eCTD Format kann auf Papierexemplare verzichtet werden. Anwender des Swissmedic eGov-Portals brauchen für die Packmittel keine zusätzlichen elektronischen Datenträger einzureichen. Keine Einreichung der Packmittel: für homöopathische und anthroposophische Arzneimitteln ohne Indikation

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
				nach Art. 25 Abs 1 KPAV, für homöopathische und anthroposophische Arzneimitteln ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation nach Art 27 KPAV, Schüssler-salze ohne Indikation nach Art. 28 KPAV sowie asiatische Arzneimittel ohne Indikation nach Art. 30 ff. KPAV.

2.5.5 Lebenslauf von Experten

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.5.1	Lebenslauf von Experten	Erforderlich bei: <ul style="list-style-type: none"> Zusammenfassung (Overview (CTD: Modul 2.3, 2.4, 2.5)) einem Expertenstatement Muss nicht im Original vorliegen.	M	

2.5.6 Dokumentation des Environmental Risk Assessment

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.6.1	Environmental Risk Assessment	HAM <ul style="list-style-type: none"> NAS-Gesuche BWS und Zulassungserweiterungen, jedoch nur dann, wenn eine erhöhte Umweltbelastung zu erwarten ist. Für Art. 13 HMG Gesuche nur dann, wenn die Zulassung in einem nicht EU-Land erfolgte. Nichteinreichungen sind zu begründen TAM <ul style="list-style-type: none"> Ein ERA (mindestens Phase I Assessment) ist Teil jeder Neuzulassung. Nichteinreichungen sind zu begründen 	M	

2.5.7 Entscheide ausländischer Behörden

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.7.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Liegen finale Assessment Reports ausländischer Behörden mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (gemäss auf der Swissmedic Homepage publizierter Liste) vor, werden jedoch dem Gesuch nicht beigelegt, so ist dies im Begleitbrief zu begründen.	M	
A.2.5.7.2	Finale Assessment Reports ausländischer Behörden	Finale Assessment Reports ausländischer Behörden mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (gemäss auf der Swissmedic Homepage publizierter Liste).	K	

2.5.8 PVP / RMP / Pharmacovigilance Planning Dokumente (nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.8.1	Allgemeines	Es sind Unterlagen zum Pharmacovigilance Planning gemäss Anhang 3 VAM vorzulegen (Leitlinie ICH E2 und EU-Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] - Module V.A und V.B). Liegt ein EU-RMP vor, ist dieser bevorzugt einzureichen. Einzureichen:	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei allen Neuzulassungsgesuchen <ul style="list-style-type: none"> - von AM mit mind. einem neuen Wirkstoff - von biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen inkl. Biosimilars - von Impfstoffen (auch BWS) ▪ bei Einsatz eines Arzneimittels in einer neuen Zielpopulation* ▪ bei neuer Dosierungsempfehlung / Anwendungsart / Darreichungsform* ▪ bei neuem Herstellungsprozess bei biotechnisch hergestellten Arzneimitteln* *Details s. MB RMP_ICH_E2E Informationen_Einreichung ▪ auf Aufforderung durch Swissmedic, z.B. bei relevanten Sicherheitsproblemen 		



Das US Format REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) zur Umsetzung der ICH Guideline wird nicht akzeptiert.

2.5.9 Pädiatrisches Prüfkonzept

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.9.1	PPK	Die Anforderungen richten sich nach der WL <i>Pädiatrisches Prüfkonzept HMV4</i>	M	

2.5.10 Informationen zur Bioäquivalenzstudie / Referenzarzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.10.1	Informationen zur Bioäquivalenzstudie (nur HAM)	Beruht der Nachweis der Übertragbarkeit der Prüfungsergebnisse des Referenzpräparates auf pharmakokinetischen Bioäquivalenzstudien, sind Angaben gemäss EMA/CHMP/600958/2010/Corr.* „Appendix IV of the Guideline on the Investigation on Bioequivalence“ (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1) einzureichen.	M	
A.2.5.10.2	TAM: Informationen zu Bioäquivalenzstudie und Referenzarzneimittel	Beruht der Nachweis der Übertragbarkeit der Prüfungsergebnisse des Referenzarzneimittels auf pharmakokinetischen Bioäquivalenzstudien, ist zu erklären, dass das in der Bioverfügbarkeitsstudie verwendete Testarzneimittel mit dem bei Swissmedic angemeldeten Arzneimittel identisch ist.	M	

2.5.11 Information zu GCP Inspektionen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.11.1	Information zur GCP Inspektionen	Für alle Gesuchstypen, deren Dokumentation klinische Studien (inkl. Bioäquivalenzstudien) enthält, ist die ausgefüllte Vorlage „ GCP inspections template “ der EMA einzureichen.	M	

2.5.12 GMP/Zertifikate/Betriebsbewilligungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.12.1	GMP Nachweise, Zertifikate und Betriebsbewilligungen	Für ausländische Hersteller, einzureichen gemäss: WL <i>GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimitteln HMV4</i>	M	



Für TAM: Die genannten Unterlagen sind unter Part 1a6 manuf einzureichen.

2.5.13 Information zur Herstellung / Flowchart bei Impfstoffen und Blutprodukten

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.13.1	Darstellung der Herstellungsschritte bei Impfstoffen und Blutprodukten	Zusammenfassende, übersichtliche Darstellung der Herstellungsschritte und Orte als Flowchart	M	

2.5.14 Nachweis zur Erfüllung der Meldepflicht gemäss Nagoya-Verordnung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.14.1	Nachweis zur Erfüllung der Meldepflicht gemäss Nagoya-Verordnung	<p>Gemäss Art. 3 Abs. 2 VAM muss ein Neuzulassungsgesuch für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder auf sich darauf beziehenden traditionellen Wissens beruht, die Registernummer gemäss Art. 4 Abs. 3 oder Art. 8 Abs. 5 der NagV beinhalten. Die Registernummer wird vom Bundesamt für Umwelt (BAFU) erteilt und dient der Gesuchstellerin als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Artikeln 4, 5 oder 8 der NagV und ist Voraussetzung für die Zulassung gemäss Art. 9 Absatz 2 VAM.</p> <p>Die Anforderungen gemäss NagV sowie Art. 2 und 9 VAM sind für alle Neuzulassungsgesuche zu erfüllen, welche Inhaltsstoffe (Wirk- oder Hilfsstoffe) enthalten, deren Entwicklung auf einer genetischen Ressource beruht, sofern der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12. Oktober 2014 erfolgte (siehe Art. 25d NHG). Handelt es sich um eine Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Artikel 23p NHG gilt die Meldepflicht nach Artikel 4 sinngemäss. Handelt es sich um die Nutzung einer genetischen Ressource aus dem Inland gemäss Art. 8 NagV, so ist der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht mit Inkrafttreten des Art. 8 NagV ab 1. Januar 2017 zu erbringen.</p> <p>Weiterführende Informationen zum Nagoya-Protokoll und dessen Umsetzung in der Schweiz finden sich auf der Homepage der zuständigen Behörde und nationalen Kontaktstelle für das Nagoya-Protokoll des BAFU.</p>	M	Der Zugang zur genetischen Ressource bzw. das sich darauf beziehende traditionelle Wissen erfolgte vor dem 12. Oktober 2014.

2.5.15 Angaben zu Kombinationsprodukten (Arzneimittel mit einer Medizinprodukt-Komponente)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.5.15.1	Anforderungen an die Dokumentation zur Medizinprodukt-Komponente eines Kombinationsprodukts	<p>Wenn ein Gesuch zu einem Humanarzneimittel mit einer Medizinprodukt-Komponente eingereicht wird, muss dies im Formular <i>Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4</i> entsprechend bezeichnet werden.</p> <p>Bei nicht integralen Kombinationsprodukten ist die Medizinprodukt-Komponente lediglich beige packt oder separat erhältlich (z.B. Messbecher, Messlöffel, separate Inhalatoren für Pulver etc.), während bei integralen Kombinationsprodukten die Arzneimittel- und die Medizinprodukt-Komponente eine integrale Einheit bildet. Diese ist ausschliesslich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und ist nicht wieder verwendbar (z.B. vorgefüllte Spritzen, Autoinjektoren, vorbeladene Pulverinhalatoren etc.). Bei nicht integralen Kombinationsprodukten ist das Vorliegen einer CE-Kennzeichnung mit entsprechender</p>	M	Gilt nicht für Tierarzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Konformitätserklärung obligatorisch; wenn bei integralen Kombinationsprodukten für die Medizinproduktkomponente keine CE-Kennzeichnung vorliegt, so muss durch die Antragstellerin gezeigt werden, dass die Medizinproduktkomponente die relevanten Anforderungen des Anhangs I der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (in der Regel Leistungsfähigkeit und Sicherheit) erfüllt. Sowohl für nicht integrale wie auch für integrale Kombinationsprodukte muss auch gezeigt werden, dass die Eignung der Medizinprodukt-Komponente für das spezifische Arzneimittel in der vorliegenden Kombination sichergestellt ist (z.B. Dosiergenauigkeit, Kompatibilität etc.). In Fällen, in denen ein integrales oder nicht integrales, innovatives und komplexes Kombinationsprodukt (z.B. elektronisch gesteuerter Injektor, Chip in einer Tablette zur Überwachung der Patienten-Compliance) eingereicht wird, ist die Eignung der Medizinproduktkomponente in der vorliegenden Kombination mit dem Arzneimittel durch eine zusätzliche Expertise zu belegen. Dies kann beispielsweise in Form eines Gutachtens einer Konformitätsbewertungsstelle (z.B. bei integralen Kombinationsprodukten ohne CE-Kennzeichnung) oder einer anderweitigen Expertenmeinung und/oder der entsprechenden Assessment Reports einer EU-Arzneimittelbehörde erfolgen.		

2.6 Module 2-5

2.6.1 Inhaltsverzeichnis und Ordnerbeschriftung bei Papiereinreichungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.6.1.1	Inhaltsverzeichnis	Einzureichen bei jeder Papiereinreichung für die mitgelieferte Dokumentation (Module 2-5) Der „ <i>Overall CTD Table of Contents</i> “ (Section 2.1) ist das Inhaltsverzeichnis des gesamten CTD (Module 2–5). Jedes Modul hat sein eigenes Inhaltsverzeichnis. Das Detaillierungsniveau des Inhaltsverzeichnisses wird im „ <i>Granularity Document</i> “ definiert (Anhang des ICH Dokuments „ <i>Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4</i> “).	M	
A.2.6.1.2	Beschriftung der Ordner	Beschriftung der Ordnerrücken: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bezeichnung des Arzneimittels ▪ Wenn vorhanden: Zulassungs-Nr. ▪ Module der Dokumentation ▪ Separate Nummerierung aller Bände pro Modul oder aller Bände der gesamten Dokumentation (jeweils unter Angabe der Gesamtzahl der Ordner) ▪ Gegebenenfalls Referenznummern und/oder Seitenzahlen ▪ Gesuchstellerin 	M	
A.2.6.1.3	Inhaltsverzeichnis der Ordner	Die einzelnen Studien sind durch die von Swissmedic vorgegebenen Deckblätter zu unterteilen. Gibt es zu einer Studie mehrere Ordner, muss in jeden Ordner zuoberst das Deckblatt des ersten Ordners nochmals eingelegt werden. Jeder Ordner muss ein Inhaltsverzeichnis enthalten.	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Es muss zusätzlich ein Gesamt-Inhaltsverzeichnis der Studien eingereicht werden. Dieses muss exakt wiedergeben, in welchem Ordner sich welche Seitenzahlen befinden, z.B. <i>Studie xyz, Ordner 3, Seite 632 bis 895</i> . Umfangreiche Anhänge sind jeweils mit einem eigenen Inhaltsverzeichnis zu versehen. Auch hier müssen Deckblätter wie oben beschrieben in jeden Ordner eingelegt werden.		



Unterlagen, die unaufgefordert an Swissmedic und nicht im Rahmen eines Gesuches geschickt werden, werden kostenpflichtig an die Zulassungsinhaberin retourniert (z. B. Update zu Modul 3).

2.6.2 Referenzierung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.6.2.1	Ausführlichkeit der Kreuzreferenzierung	Es ist ein grundlegendes Konzept des CTD, dass die vollständig in den Modulen 3, 4 und 5 präsentierte Information nicht in den Summaries und Overviews des Moduls 2 wiederholt wird. Aus diesem Grund ist eine ausführliche Kreuzreferenzierung der Dokumente von Modul 2 auf die anderen Teile des CTD gemäss den ICH-Richtlinien obligatorisch.	M	
A.2.6.2.2	Art der Kreuzreferenzierung	Der Gebrauch der CTD/NTA Kapitelnummern (= „cross string“ gemäss ICH) dient als Basis für die Kreuzreferenzierung. Kapitelnummern sollen gemäss den Empfehlungen der ICH durch einen kurzen Text ergänzt werden, z.B. Angabe des Volumens, der Seitenzahlen oder „siehe Studie xyz“.	K	
A.2.6.2.3	Referenzierung in den Modulen: 3.3; 4.3; 5.4 (Literatur Referenzen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Referenzen müssen durchgehend nummeriert werden. ▪ Es muss ein Inhaltsverzeichnis eingereicht werden. Hier muss exakt angegeben werden, in welchem Ordner sich welche Referenz, mit welcher Nummer befindet, z.B. Ordner 2, Referenzen 38 bis 89 Referenz 38: Müller et al, Titel etc. (Seite innerhalb dieser Referenz 1 bis 13) Referenz 39: Wang et al, Titel etc. (Seite innerhalb dieser Referenz 1 bis 45). ▪ Gibt es für die Referenzen mehrere Ordner muss in jeden Ordner nochmals zuoberst das Deckblatt des ersten Ordners eingelegt werden. ▪ Jeder Ordner muss ausserdem ein Inhaltsverzeichnis der Referenzen enthalten, die in ihm abgelegt sind. ▪ In der Fachinformation/Patienteninformation muss dann auf das entsprechende Modul, die Referenznummer, Seitenzahl und Ordernummer verwiesen werden. (z.B. Mod. 5.4., Referenz 22, Seite 5, Ordner 2) 		
A.2.6.2.4	Literaturreferenzen der Overviews des Moduls 2	Die in den Overviews (Module 2.3 – 2.5) enthaltenen Referenzen sind Bestandteil der Einreichung und müssen in den entsprechenden Modulen eingereicht werden. Bei eCTD-Gesuchen müssen die Referenzen entweder aus dem Fliesstext oder von der Referenzliste der Overviews aus verlinkt sein.		



Referenzierungen, welche nicht auffindbar, unkorrekt oder zu wenig ausführlich sind werden formal beanstandet. Die Referenzierungen dürfen ebenfalls nicht auf komplexen Kaskadenprinzip verschiedener Inhaltsverzeichnisse beruhen (mehr als zwei Zwischenschritte).

2.7 Antworten auf Swissmedic-Briefe während des laufenden Gesuchsprozesses

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.2.7.0.1	Begleitbrief	Muss immer beiliegen.	M	
A.2.7.0.2	Vollständige Einreichung	Fehlende Unterlagen werden von Swissmedic nachgefordert. Das Gesuch wird erst weiter begutachtet, wenn alle von Swissmedic geforderten Unterlagen inkl. allenfalls geforderter Prüfmuster vollständig bei Swissmedic eingegangen sind. Antworten auf die List of Questions: Erfolgt bis zum in der List of Questions genannten Datum keine vollständige Beantwortung oder kein begründetes schriftliches Gesuch um Fristverlängerung, gelten die entsprechenden Fragen als unbeantwortet. Dies führt unter Umständen zu einem negativen Vorbescheid respektive zu einer negativen Verfügung unter Kostenfolge.	M	
A.2.7.0.3	Stellungnahme/Antwort zum Vorbescheid	Die im Vorbescheid aufgeführten Zulassungsvoraussetzungen sind in der vorgegebenen Frist zu erfüllen und gesammelt einzureichen.	M	

3 Spezielle Anforderungen

3.1 Firmenmeetings



Es sind die Vorgaben des Formulars *Firmenmeeting HMV4* und der Wegleitung *Firmenmeeting im Bereich Zulassung HMV4* zu beachten.

3.2 Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel

3.2.1 Anerkennung Orphan Drug Status (HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.2.1.1	Allgemeines	Die Antragstellerin muss in der Schweiz mindestens über eine Zustell- und Rechnungsadresse verfügen. Es muss für jede einzelne „Orphan-Indikation“ ein eigenständiger Antrag um Anerkennung des ODS eingereicht werden.	M	

3.2.2 Anerkennung MUMS-Status (TAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.2.2.1	Allgemeines	Die Antragstellerin muss in der Schweiz mindestens über eine Zustell- und Rechnungsadresse verfügen. Minor Use: Es muss für jede einzelne Indikation ein eigenständiges Gesuch um Anerkennung eingereicht werden. Minor Species: Zur Behandlung von Tierarten oder Tierkategorien ausser Rindern, Schweinen, Pferden, Hunden, Katzen, Schafen (ohne Milchschafe) und Hühnern (ohne Legehennen)	M	

3.3 Antrag BZV (HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.3.0.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Titel des Begleitbriefes: „Antrag auf Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens (BZV)“ Hinweis auf Zulassungsgesuche oder das Vorliegen von Fragen oder Entscheiden anderer Behörden, sofern zutreffend.	M	

3.4 Anfrage Verfahren mit Voranmeldung (nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.4.0.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Möglicher Termin für Pre-Submission Meeting oder Begründung, warum dieses entfallen sollte Geplanter Einreichungstermin der Testeinreichung der eCTD-Testsequenz (sofern zutreffend) Geplanter Termin der effektiven Gesuchseinreichung (Angabe auf +/- 2 Kalenderwochen genau)	M	
A.3.4.0.2	Zeitpunkt der Anfrage	Frühestens 6 und mindestens 3 Monate vor der geplanten Einreichung des Gesuches schriftlich einzureichen.	M	



Die Durchführung eines Verfahrens mit Voranmeldung ist nur dann möglich, wenn das Zulassungsgesuch in der Folge im CTD-Format via Portal, in elektronischer Form als eCTD-Gesuch oder als Papierversion mit eDOK eingereicht wird.



Ist eine Einreichung im eCTD-Format geplant, wird Gesuchstellerinnen, ohne oder mit wenig eCTD-Erfahrung die Einreichung einer Test-Sequence, mindestens 3 Wochen vor Gesuchseinreichung dringend empfohlen. Damit kann das Risiko für Fristüberschreitungen aufgrund technischer Mängel reduziert werden.

3.5 Neuzulassung NAS

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.5.0.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Kurze Darstellung der durchgeführten klinischen Studien, ggf. der pharmazeutischen Eigenschaften und der Herstellung.		
A.3.5.0.2	Module 2-5/ Part Ic bis IV	Siehe WL Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4 und WL Zulassung von Tierarzneimitteln HMV4.	M	

3.6 Neuzulassung BWS

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.6.0.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Kurze Darstellung der durchgeführten klinischen Studien, ggf. der pharmazeutischen Eigenschaften und der Herstellung.	M	
A.3.6.0.2	Zeitpunkt der Gesuchseinreichung	Das Zulassungsgesuch darf frühestens 2 Jahre vor Ablauf des Unterlagenschutzes gestellt werden.	M	
A.3.6.0.3	Module 2-5/ Part Ic-IV	Siehe WL Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff HMV4 und WL Zulassung Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff HMV4	M	

3.7 Biologisch ähnliche Arzneimittel (Biosimilar) – nur HAM

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.7.0.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Begründung für die Beantragung eines Zulassungsverfahrens gemäss WL Zulassung Biosimilar HMV4. ▪ Kurze Darstellung der durchgeführten klinischen Studien, ggf. der pharmazeutischen Eigenschaften und der Herstellung. 	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> Angabe, wo in der Dokumentation die Vergleichbarkeitsstudie zwischen dem Biosimilar und dem Vergleichspräparat zu finden ist. Begründung der Abweichung, falls sich das Biosimilar in der Darreichungsform, Dosisstärke und / oder in den Hilfsstoffen vom Referenzpräparat unterscheidet. Eignung von ausländischen Vergleichspräparaten gemäss Kapitel 5.4 der WL <i>Zulassung Biosimilar HMV4</i> darlegen. 		
A.3.7.0.2	Module 2-5	Siehe WL <i>Zulassung Biosimilar HMV4</i>	M	
A.3.7.0.3	RMP/ PVP Immunogenität	Der besonders wichtigen Darstellung der Immunogenität soll im RMP eine angemessene Bedeutung gegeben werden. Dabei ist der zugrundeliegenden Interdisziplinarität Rechnung zu tragen. Aktivitäten zur Erlangung zusätzlicher Immunogenitätsdaten sind zu diskutieren.	M	

3.8 Artikel 13 HMG-Gesuche

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.8.0.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Hinweis, falls spezifische Anforderungen an die Umsetzung der Spontanerfassung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen in der Schweiz vorgesehen sind (z.B. spezielle Fragebogen im Rahmen von „enhanced Pharmacovigilance“).	M	
A.3.8.0.2	Einzureichende Dokumentation (HAM)	Die vollständige Dokumentation im CTD-Format (Module 2 bis 5 sowie das länderspezifische Modul 1) oder NTA Format (Teil I-IV), so wie sie bei der Referenzbehörde eingereicht wurde. Begutachtungsergebnisse der Referenzbehörde, inkl. zusätzliche Dokumentation (Final Assessment Report und zusätzliche Prüfungsergebnisse)).	M	
A.3.8.0.3	Einzureichende Dokumentation (TAM)	Die vollständige Dokumentation (Part I-IV), so wie sie bei der Referenzbehörde eingereicht wurde. Unter Part 1a3 sind sämtliche Unterlagen und Begutachtungsergebnisse, welche während des ausländischen Verfahrens erstellt wurden (List of Questions plus Antworten, Assessment Reports, Entscheide etc.) einzureichen. Unter Part 1a3 sind auch Unterlagen zu allfälligen post approval variations abzulegen.	M	

3.9 Einreichungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.9.0.1	Einzureichende Unterlagen	Siehe Wegleitung <i>Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG HMV4</i> und <i>Verzeichnis Tabelle Einzureichende Unterlagen HMV4</i> .	M	

3.10 Co-Marketing Arzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.10.0.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Name und Zulassungsnummer des Basispräparates sowie allfällige zulässige Unterschiede zum Basispräparat	M	
A.3.10.0.2	Umwandlung einer Co-Marketing Zulassung in eine eigenständige Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> Einreichung eines kompletten identischen Dokumentationsatzes. Falls das bisherige Basisarzneimittel auf die Zulassung verzichtet, kann dessen Dokumentation auch auf das bisherige Co-Marketing-Arzneimittel überschrieben werden. Liegt die Zulassungsdokumentation im eCTD-Format vor, müssen die betroffenen Module immer als neue eCTD-Sequence eingereicht werden. 	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<ul style="list-style-type: none"> Bestätigung, dass die eingereichte Dokumentation mit derjenigen des Basispräparates identisch ist (inkl. aller Ergänzungen, welche evtl. inzwischen genehmigt wurden). Bestätigung, dass die ZI über alle Unterlagen, welche zur Wahrnehmung der sanitätspolizeilichen Verantwortung notwendig sind verfügt und alle Pflichten, welche mit der Zulassung eines eigenständigen Arzneimittels verbunden sind, übernimmt. 		
A.3.10.0.3	Umwandlung einer eigenständigen Zulassung in eine Co-Marketing Zulassung und umgekehrt (Statuswechsel)	<p>Einverständniserklärung mit dem Statuswechsel sowohl der Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels als auch des Basispräparates (siehe Formular <i>Co-Marketing HMV4</i>).</p> <p>Für das neu beantragte Basispräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zulassungsinhaberin des bisherigen Basispräparates kann schriftlich ihr Einverständnis geben, dass die sich bei Swissmedic befindliche Dokumentation formal auf das bisherige Co-Marketing Arzneimittel übertragen wird. Liegt die Zulassungsdokumentation im eCTD-Format vor, müssen die betroffenen Module immer als neue eCTD-Sequence eingereicht werden. <p>Für das neu beantragte Co-Marketing Arzneimittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> Modul 1, analog Neueinreichung Co-Marketing-Arzneimittel 		

3.11 Änderungen und Zulassungserweiterungen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.11.0.1	Einreichung des Formulars <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i>	<p>Einreichung eines Änderungsgesuchs:</p> <p>Ein Formular bestehend aus dem administrativen Teil (Kapitel 1-7) plus die entsprechende Änderungsvorlage (z.B. B.II.b.1) mit der beantragten Änderung (z.B. B.II.b.1.a „Sekundärverpackungsstandort“).</p> <p>Einreichung eines Mehrfachgesuchs:</p> <p>Ein Formular bestehend aus dem administrativen Teil (Kapitel 1-7) plus die entsprechenden Änderungsvorlagen (z.B. zweimal B.II.b.1) mit den beantragten Änderungen (z.B. B.II.b.1.a „Sekundärverpackungsstandort“ und B.II.b.1.b „Primärverpackungsstandort“).</p> <p>Einreichung eines Sammelgesuchs:</p> <p>Ein Formular bestehend aus dem administrativen Teil (Kapitel 1-7) plus die entsprechende Änderungsvorlage (z.B. B.II.b.1) mit der beantragten Änderung (z.B. B.II.b.1.a „Sekundärverpackungsstandort“). Im administrativen Teil muss die Tabelle unter Kapitel 1 (Grundangaben) entsprechend der Anzahl betroffener Zulassungsnummern/Arzneimittel vervielfältigt und ausgefüllt werden. Falls zusätzliche Formulare eingereicht werden müssen (z.B. Formular Herstellerangaben HMV4), so sind die im Kapitel 4 (Zusätzlich einzureichende Formulare) aufgeführten Formulare für jedes betroffene Arzneimittel einzureichen.</p> <p>Zulassungserweiterungen können nicht als Sammelgesuch eingereicht werden.</p> <p>Einreichung eines Sammel-Mehrfachgesuchs:</p>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Ein Formular bestehend aus dem administrativen Teil (Kapitel 1-7), wobei die Tabelle unter Kapitel 1 (Grundangaben) entsprechend der Anzahl betroffener Zulassungsnummern/Arzneimittel vervielfältigt und ausgefüllt wurde, plus die entsprechenden Änderungsvorlagen (z.B. B.I.b.1 und B.I.b.2) mit den beantragten Änderungen (z.B. B.I.b.1.b „Einengung der Spezifikationsgrenzwerte“ und B.I.b.2.a „Geringfügige Änderungen einer genehmigten Prüfmethode“). Falls zusätzliche Formulare eingereicht werden müssen, so sind die im Kapitel 4 (Zusätzlich einzureichende Formulare) aufgeführten Formulare für jedes betroffene Arzneimittel einzureichen.		
A.3.11.0.2	Ausfüllen des Formulars <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i>	<p>Für die beantragte Änderung sind die zu erfüllenden Bedingungen und die einzureichende Dokumentation mittels Tick Box-Kreuz zu bestätigen. Änderungen des Typs IA und IA_{IN} erfordern zwingend die Angabe eines Implementierungsdatums. Dieses Datum liegt in der Vergangenheit und muss im Format „TT.MM.JJJJ“ angegeben werden.</p> <p>Die Textfelder „Beschreibung / Begründung der Änderung“ und „Bisher genehmigt“ / „Beantragt“ müssen ausgefüllt werden. Ein Verweis auf die Dokumentation oder firmeninterne Codes genügen nicht. Bei Bedarf kann in die Textfelder auch eine Tabelle einkopiert werden.</p> <p>Nicht benötigte Änderungsvorlagen sollen weggelassen werden.</p> <p>Weitere Informationen sind in der Wegleitung <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i> zu finden.</p>	M	Wenn Typ IA/IA _{IN} Änderungen Teil eines Mehrfachgesuchs sind, das auch Änderungen von den Typen IB, II und/oder Zulassungserweiterungen enthält, so kann auf die Angabe des Implementierungsdatums verzichtet werden; die Änderungen müssen nicht zwingend bereits umgesetzt sein.
A.3.11.0.3	„Andere Änderung“	<p>Die Vorlagen für „Andere Änderung“ sind im Formular <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i> jeweils bei den einzelnen Änderungen (z.B. B.I.a.1.z) und am Ende des Kapitels A. Regulatorische Änderungen (A.z Andere regulatorische Änderung), des Kapitels B. Änderungen der Qualität (B.z Andere Änderung der Qualität) oder des Kapitels C. Änderungen in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmacovigilance (C.I.z Andere Änderung in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmacovigilance) zu finden.</p> <p>Die Vorlagen für „Andere Änderung“ dürfen nur verwendet werden, wenn die beantragte Änderung nicht in der Liste der Änderungen aufgeführt ist.</p>	M	
A.3.11.0.4	Aktualisierung der Dokumentation	<p>Aktualisierungen der Dokumentation (z.B. Modul 3) können nur im Zusammenhang mit einem oder mehreren Änderungsgesuch(en) eingereicht werden. Dabei ist jede Änderung zu identifizieren und als Typ IA/IA_{IN}, Typ IB und/oder Typ II Änderung einzureichen.</p> <p>Unaufgefordert eingereichte Unterlagen oder Aktualisierungen ohne Änderungsgesuch werden kostenpflichtig retourniert.</p>	M	
A.3.11.0.5	Redaktionelle Änderungen	<p>Redaktionelle Änderungen des Modul 3 (inkl. Ergänzungen wie z.B. Hinzufügen von Validierungsunterlagen ohne Änderung der Prüfmethode, aktualisierte Stabilitätsergebnisse ohne Änderung der Haltbarkeitsfrist oder Retest Periode) sind keine Änderungen. Daher ist wie folgt vorzugehen: Besteht ein aktualisiertes Modul 3 aus z.B. einer Änderung</p>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		vom Typ II und mehreren unabhängigen redaktionellen Änderungen, so soll die Änderung mit dem Formular Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4 eingereicht und die redaktionellen Änderungen unter „Bisher genehmigt“ / „Beantragt“ ausgewiesen werden. Besteht ein aktualisiertes Modul 3 ausschliesslich aus redaktionellen Änderungen (inklusive Ergänzungen), so kann das aktualisierte Modul 3 nicht eigenständig (d.h. ohne Änderungsgesuch) eingereicht werden.		
A.3.11.0.6	Dokumentation für Sammelgesuche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Sammelgesuchen im Papierformat muss die Dokumentation nicht für jede Zulassungsnummer separat, sondern nur einmal eingereicht werden. Für Sammelgesuche im eCTD-Format ist die Dokumentation für jedes Arzneimittel einzeln einzureichen. ▪ Gemischte Sammelgesuche aus Human- und Tierarzneimitteln sind nicht möglich. Sind von derselben Änderung Human- und Tierarzneimittel betroffen, so sind entsprechend zwei separate (Sammel-)Gesuche einzureichen. 	M	
A.3.11.0.7	Anzahl Änderungen pro Änderungsnummer	Der Wortlaut (Singular oder Plural) einer Änderung im Formular <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i> ist jeweils zu beachten. Beispiel: die Änderung B.I.b.2.a (Geringfügige Änderungen <u>einer</u> genehmigten Prüfmethode) gilt nur für Änderungen an einer Prüfmethode. Wenn zum Beispiel die Prüfmethoden (1) Identität mittels Massenspektrometrie, (2) Verunreinigungen mittels HPLC und (3) Bakterien-Endotoxine mittels turbidimetrisch-kinetische Methode geringfügig geändert werden, so ist drei Mal die Änderung B.I.b.2.a einzureichen.	M	



Seiten mit Änderungsvorlagen, die nicht Gegenstand des Gesuchs sind, müssen vor Einreichung an Swissmedic gelöscht werden. Sollte das nicht der Fall sein, wird Swissmedic das Gesuch formal beanstanden.



Wenn für ein Mehrfachgesuch mehrere Änderungen, die die gleiche Änderungsvorlage betreffen, beantragt werden, so ist die Vorlage gemäss der Anzahl Änderungen von der Gesuchstellerin zu vervielfältigen.

Beispiel: ein Sekundärverpackungsstandort (B.II.b.1.a), ein Primärverpackungsstandort (B.II.b.1.b), und ein neuer Herstellstandort für nicht-sterile Arzneimittel (B.II.b.1.e) werden beantragt. Für jede Änderung muss eine eigene Vorlage B.II.b.1 ausgefüllt werden (3x Vorlage B.II.b.1). Die drei Änderungen dürfen nicht auf einer Vorlage angekreuzt werden.



Zwischen dem Datum von Implementierung und Meldung an die Swissmedic dürfen bei Änderungen vom Typ IA nicht mehr als 12 Monate liegen.
Zwischen dem Datum von Implementierung und Meldung an die Swissmedic darf bei Änderungen vom Typ IA_{IN} nicht mehr als 1 Monat liegen.

3.12 Auflagen Quality Review, Preclinical Review und Clinical Review

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	-	-	



Die Erfüllung einer Auflage, die im Rahmen eines Sammelgesuchs verfügt wurde, muss für jedes betroffene Arzneimittel separat beantragt werden. Sammelgesuche sind bei der Auflagenerfüllung nicht möglich.



Die Erfüllung einzelner Auflagen gemäss Verfügungsschreiben wird von Swissmedic jeweils separat begutachtet und in Rechnung gestellt.

3.13 Erneuerung, Verzicht, Nicht-Inverkehrbringen und Vertriebsunterbruch

3.13.1 Erneuerung und Erneuerungsverzicht

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.13.1.1	Reguläre Erneuerung	Das Gesuch muss unter Einhaltung der Ordnungsfrist gemäss Art. 12 Abs. 1 VAM spätestens 6 Monate vor Ablauf der Zulassung bei Swissmedic eingehen. Auf zu spät eingereichte Erneuerungsgesuche wird nicht eingetreten. Darüber hinaus darf das Gesuch nicht früher als 1 Jahr vor Ablauf der Zulassung eingereicht werden.	M	Gilt nicht für die Erneuerung einer befristeten Zulassung
A.3.13.1.2	Antrag auf erneute Zulassung	Einreichung der administrativen Unterlagen in Modul 1 gemäss Verzeichnis <i>Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4</i> mit der Bestätigung, dass alle Angaben mit denjenigen des betroffenen Arzneimittels übereinstimmen.	M	

Geht bei Swissmedic bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung kein Gesuch um Erneuerung der Zulassung ein, wird die Löschung des Arzneimittels per Gültigkeitsdauer der Zulassung veranlasst. Die Löschung wird automatisch im Swissmedic Journal publiziert.



Hat die Zulassungsinhaberin die Frist zur Einreichung des Gesuchs um Erneuerung der Zulassung verpasst, so hat sie die Möglichkeit, einen Antrag auf erneute Zulassung des Arzneimittels zu stellen, sofern die Zulassung noch nicht erloschen ist.

Die erneute Zulassung wird im Folgemonat nach der Verfügung Zulassung im Swissmedic Journal mit der Bemerkung „Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung“ publiziert.

Ein Unterbruch der Verkehrsfähigkeit des betroffenen Arzneimittels kann auch durch ein Gesuch um erneute Zulassung nicht in jedem Fall verhindert werden. Dies ist nur dann möglich, wenn dem Institut zur Prüfung der oben erwähnten Unterlagen ausreichend Zeit bleibt.



Erneuerungen können nicht als Sammelgesuch eingereicht werden.

3.13.2 Verzicht zugelassener Arzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.13.2.1	Verzicht auf Arzneimittel (Meldung)	Falls eCTD: neue eCTD Sequence	M	
A.3.13.2.2	Verzicht auf Arzneimittel mit verzögertem Widerruf (Gesuch)	Nur für Arzneimittel mit Vertrieb in der Schweiz, d.h. nicht für „Exportzulassungen“ möglich. Maximal mögliche beantragte Verzögerung: 1 Jahr (nicht über das Ablaufdatum der ZB hinaus). Falls eCTD: neue eCTD Sequence	M	
A.3.13.2.3	Begleitbrief bei Verzicht auf Arzneimittel mit verzögertem Widerruf (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Begründung für den Verzicht mit verzögertem Widerruf	M	



Falls Sammel-Arzneimittelinformationstexte vorliegen, so ist für das verbleibende Arzneimittel gleichzeitig eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung des Typs IB zur Anpassung der Arzneimittelinformation einzureichen (vgl. AE IB AI/PE A.100). einzureichen

3.13.3 Verzicht Dosisstärkenummer

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	-	-	



Falls bei einem Verzicht auf eine Packungsgrösse, die gesamte Dosisstärkenummer entfällt, entspricht dies nicht dem Gesuchstyp AE IA Verzicht Packungsgrösse A.103, sondern ist mittels AE IB Streichung Dosisstärke C.1.7 b) einzureichen.



Wenn im selben Begleitschreiben gleichzeitig auf mehrere Dosisstärkenummern verzichtet wird, so ist dies als ein Gesuch zu werten.

3.13.4 Meldung nach Art. 11 VAM: Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch sowie Inverkehrbringen / Wiederinverkehrbringen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)			

3.14 Komplementärarzneimittel: Reduzierte Dossiers

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.14.0.1	Erneuerung der Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Siehe Wegleitung <i>Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMV4</i>. ▪ Zusätzlich Unterlagen: Formular <i>Volldeklaration HMV4</i> 	M	



Siehe WL *Erleichterungen bezüglich der Angaben auf dem Formular Herstellerangaben für das reduzierte Dossier HMV4*



Siehe WL *Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4*

3.15 Komplementärarzneimittel: Meldeverfahren HOMANT

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.15.0.1	Kriterien zur Anwendung des Meldeverfahrens	Siehe WL <i>Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren HMV4</i>	M	
A.3.15.0.2	Erfassung der Daten / Beschriftung der CD-ROM	Siehe HB <i>Handbuch HOMANT Offline HMV4</i>	M	
A.3.15.0.3	Änderung von Firmenbasidossiers und Masterdossiers	Siehe WL <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i> sowie WL <i>Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren HMV4</i> .	M	
A.3.15.0.4	Erneuerung und Erneuerungsverzicht	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Siehe WL <i>Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMV4</i> ▪ Das Gesuch ist frühestens 1 Jahr, spätestens 6 Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen. ▪ Ausgefülltes Formular <i>Erneuerung Zulassung Meldeverfahren Homöopathika und Anthroposophika HMV4</i> inkl. Angabe zur Anzahl der zu verlängernden Arzneimittel und Anzahl der Arzneimittel, auf deren Verlängerung verzichtet wird. ▪ Zusätzliche Unterlagen: Pro Gesuch muss eine Kopie der Zulassungsverfügung samt der Liste mit den zugelassenen Arzneimitteln (Anhang) eingereicht werden. Auf dieser Liste soll die Gesuchstellerin diejenigen Arzneimittel streichen, deren Zulassung nicht erneuert werden soll 	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		(Verzicht auf die Erneuerung). Zwecks besserer Auffindbarkeit dieser Streichungen soll dies zusätzlich farblich hervorgehoben werden. Alle Dokumente sollen von der ZulassungsinhaberIn gestempelt werden.		
A.3.15.0.5	Verzicht auf Arzneimittel (Meldung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Siehe WL <i>Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMV4</i> ▪ Zusätzliche Unterlagen: Pro Gesuch muss eine Kopie der Zulassungsverfügung samt der Liste mit den zugelassenen Arzneimitteln (Anhang) eingereicht werden. Auf dieser Liste soll die GesuchstellerIn diejenigen Arzneimittel streichen, deren Zulassung nicht erneuert werden soll (Verzicht auf die Erneuerung). Zwecks besserer Auffindbarkeit dieser Streichungen soll dies zusätzlich farblich hervorgehoben werden. Alle Dokumente sollen von der ZulassungsinhaberIn gestempelt werden. 	M	
A.3.15.0.6	Verzicht auf Arzneimittel mit verzögertem Widerruf (Gesuch)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Siehe WL <i>Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMV4</i> ▪ Begleitschreiben inkl. Begründung ▪ Zusätzliche Unterlagen: Pro Gesuch muss eine Kopie der Zulassungsverfügung samt der Liste mit den zugelassenen Arzneimitteln (Anhang) eingereicht werden. Auf dieser Liste soll die GesuchstellerIn diejenigen Arzneimittel streichen, deren Zulassung nicht erneuert werden soll (Verzicht auf die Erneuerung). Zwecks besserer Auffindbarkeit dieser Streichungen soll dies zusätzlich farblich hervorgehoben werden. Alle Dokumente sollen von der ZulassungsinhaberIn gestempelt werden. ▪ Maximal mögliche beantragte Verzögerung: 1 Jahr (nicht über das Ablaufdatum des Arzneimittels hinaus). Alle Arzneimittel eines Gesuches müssen dieselbe Dauer der Verzögerung haben. 	M	



Die ZulassungsinhaberInnen sind für die rechtzeitige Einreichung der Gesuche um Erneuerung verantwortlich. Swissmedic schickt keine Erinnerungsschreiben.



Erneuerungen können nicht als Sammelgesuch eingereicht werden.



Geht bei Swissmedic bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung kein Gesuch um Erneuerung der Zulassung ein, wird die Löschung des Arzneimittels per Gültigkeitsdauer der Zulassung veranlasst. Die Löschung ist in der Liste „Im Meldeverfahren nach KPAV nicht mehr zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation“ aufgeführt. Hat die ZulassungsinhaberIn die Frist zur Einreichung des Gesuchs um Erneuerung der Zulassung verpasst, so hat sie die Möglichkeit, einen Antrag auf erneute Zulassung des Arzneimittels zu stellen sofern die Zulassung noch nicht erloschen ist.
Die erneute Zulassung wird nach der Verfügung Zulassung in der Liste „Im Meldeverfahren nach KPAV zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation“ publiziert.
Ein Unterbruch der Verkehrsfähigkeit des betroffenen Arzneimittels kann auch durch ein Gesuch um erneute Zulassung nicht in jedem Fall verhindert werden. Dies ist nur dann möglich, wenn dem Institut zur Prüfung der oben erwähnten Unterlagen ausreichend Zeit bleibt.

3.16 Komplementärarzneimittel: Asiatische Arzneimittel

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	-	-	



Siehe WL „Zulassung asiatischer Arzneimittel HMV4“

3.17 Zulassung im Meldeverfahren von Einzeltees respektive Husten- und Halsbonbons und Pastillen in der Abgabekategorie E (nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.17.0.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Im Begleitschreiben ist die Haltbarkeitsfrist aufzuführen. Sofern zutreffend, muss für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der jeweils festgelegte Maximalgehalt an ätherischen Ölen pro Einheit begründet werden (vgl. Anhang 5 KAPV, Abschnitt 1.3).	M	
A.3.17.0.2	Modul 1 für Tees	Einreichung der administrativen Unterlagen siehe Verzeichnis <i>Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4</i> .	M	
A.3.17.0.3	Modul 1 für Bonbons	Einreichung der administrativen Unterlagen siehe Verzeichnis <i>Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4</i> Zusätzlich ist vom Aromahersteller eine detaillierte, qualitative Zusammensetzung der Aromen vorzulegen. Alternativ kann eine Bestätigung über die Abwesenheit der gemäss Anhang 3 AMZV deklarationspflichtigen Stoffe eingereicht werden. Wird das Arzneimittel als «zahnschonend / zahnfreundlich» angepriesen, ist der Expertenbericht eines anerkannten zahnärztlichen Instituts einzureichen.	M	

3.18 Zulassung / Änderung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV / Art. 22 VAM

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	-	-	



Es gelten die Vorgaben gemäss WL *Meldeverfahren Tierarzneimittel HMV4*



Formular beachten: *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM HMV4*

3.19 Marktüberwachung

3.19.1 PSUR/PBRER

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	-	-	



Falls vorhanden, erfolgt die Routineeinreichung des RMP-Updates zusammen mit dem periodischen Bericht (PSUR/PBRER), wobei dies entsprechend im PSUR/PBRER-Formular angekreuzt werden muss.



Für Tierarzneimittel ist kein PSUR/PBRER-Formular notwendig.

3.19.2 Werbebewilligung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
	(keine)	-	-	



Bei den eingereichten Werbungen (z. B. Inserate oder Storyboards usw.) muss 1 Exemplar in Papierform eingereicht werden.



Bei Einreichung der definitiven Version von elektronischen Medien soll als Datenträger eine CD / DVD benutzt werden.

3.20 DMF/ASMF und Plasma Master Files

3.20.1 DMF/ASMF

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.20.1.1	Allgemeines	<p>Der Applicant's Part des DMF/ASMF ist für HAM – Gesuche im Modul 3 des CTD – Formats, für TAM Gesuche im Part II des NTA Formates einzureichen. Das gesamte DMF (Applicant's und Restricted Part) muss zusätzlich separat eingereicht werden.</p> <p>Die ZulassungsinhaberIn ist dafür verantwortlich, dass der Wirkstoffhersteller die aktuell gültige Version des DMF/ASMF („Applicant's Part“ und „Restricted Part“) zeitlich abgestimmt (siehe Hinweise) mit dem Zulassungsgesuch einreicht.</p> <p>Die formale Kontrolle einer Zulassungsdokumentation kann nur dann mit positivem Ergebnis abgeschlossen werden, wenn das vollständige DMF/ASMF („Applicant's Part“ und „Restricted Part“) sowie der „Letter of Access“ und das vollständig ausgefüllte Formular <i>DMF HMV4</i> vorliegen.</p>	M	
A.3.20.1.2	Formular <i>DMF HMV4</i>	<p>Der Eingang des DMF wird von Swissmedic nicht bestätigt.</p> <p>Das Formular besteht aus den Teilen A und B. Die ZulassungsinhaberIn füllt den Teil A aus und sendet eine Kopie des ganzen Formulars (Teil A und B) an den DMF/ASMF-Holder. Das von der ZulassungsinhaberIn unterschriebene Original wird zusammen mit jedem Erstzulassungs- bzw. Änderungsgesuch eingereicht.</p> <p>Der DMF/ASMF-Holder füllt den Teil B aus. Das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular (Kopie des Teils A und der vom DMF/ASMF Holder unterschriebene Teil B) wird zusammen mit dem Begleitbrief, Letter of Access, Applicant's Part und Restricted Part vom DMF-Holder direkt eingereicht.</p> <p>Bei Gesuchen nach Art. 13 HMG sind zusätzlich der finale Assessment Report des Restricted Parts, die LoQ und die Antworten des DMF-Holders zum Restricted Part einzureichen.</p>	M	
A.3.20.1.3	Letter of Access	Das DMF/ASMF muss immer von einem „Letter of Access“ des Herstellers gemäss Annex 2 der „Guideline on Active Substance Master File Procedure“ der EU begleitet sein.	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Der Letter of Access muss den Namen des Arzneimittels und den Namen der Zulassungsinhaberin enthalten. Der Letter of Access muss sowohl vom DMF/ASMF-Holder (im Original) als auch von der Gesuchstellerin (als Kopie) eingereicht werden.		
A.3.20.1.4	CTD	Der „Applicants Part“ soll in den Teil 3.2.S der Zulassungsdokumentation integriert werden. Im Teil 3.2.S.4.1 sind die Spezifikationen der Zulassungsinhaberin einzufügen. Falls der Wirkstoff von mehreren Herstellern bezogen wird, so müssen die in der EU „Guideline on Active Substance Master File Procedure“, im Kapitel 4 aufgeführten Anweisungen beachtet werden. Falls zusätzliche Spezifikationen (z.B. Korngrösse) in die Wirkstoffspezifikationen aufgenommen werden, so ist das entsprechende Prüfverfahren unter 3.2.S.4.2 zu dokumentieren. Im Teil 3.2.S.4.4 sind drei Batchanalysen, die Resultate eventueller zusätzlicher Prüfungen enthalten, zu dokumentieren.	M	



DMF/ASMF können ausschliesslich im Zusammenhang mit einem Zulassungs- oder Änderungsgesuch, einer Zulassungserweiterung bzw. im Rahmen eines periodischen Überprüfungsverfahrens eingereicht werden.

Einreichungen via Swissmedic eGov-Portal sind derzeit nicht möglich.



DMF/ASMF müssen inkl. Formular „DMF HMV4“ (Teile A und B), Letter of Access und Begleitbrief frühestens 11 Kalendertage vor, respektive spätestens 3 Kalendertage nach Einreichung des Erstzulassungs- oder Änderungsgesuchs bei Swissmedic eintreffen. DMF/ASMF, für welche kein Gesuch vorliegt, werden bei der Zulassungsinhaberin angemahnt.



DMF/ASMF mit Zustellung aus der Schweiz, für welche 60 Kalendertage nach Mahnung der Zulassungsinhaberin weiterhin kein Gesuch vorliegt, werden auf Kosten der Absenderin an diese retourniert. Erfolgte die Zustellung aus dem Ausland, werden die DMF/ASMF nach Ablauf der Frist kontrolliert entsorgt.



Auf das Papierexemplar der Dokumentation des DMF/ASMF kann nur dann verzichtet werden, wenn das DMF/ASMF als eCTD eingereicht wird.



Für TAM: Begleitbrief und Letter of Access zum DMF sind von der Gesuchstellerin unter Part 1a4 doc prod quality einzureichen. Gleiches gilt Flow-charts zur Herstellung (und auch für die Ablage von CEP). Das DMF Formular muss (wie auch das FO Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person HMV4) im Part 1a5 forms /foother abgelegt werden.

3.20.2 Plasma Master Files (PMF, nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.20.2.1	Annual Updates und Änderungen	Annual Updates von PMF (zwecks Erfüllung der Zulassungsaufgabe) sind pro PMF mit einem entsprechenden Begleitschreiben einzureichen. Änderungen des Plasma Master File (z. B. zusätzliche Spendezentren, Änderung zu Herkunftsländern des Plasmas, geänderte Test-Kits, etc.), sind als entsprechender Änderungstyp mit dem Formular <i>Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4</i> einzureichen. Pro PMF erfolgt die Einreichung des Änderungsgesuchs für eine oder mehrere PMF-Änderungen nach der höchsten Kategorie (Typ II, IB, IA/IA _{IN}) gemäss Einstufung der europäischen Guideline unter Punkt „B.V.a.1 PMF / VAMF“ bzw. „D. PMF / VAMF“ (<i>Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24</i>	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		<i>November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures).</i>		



Die Einreichung eines Annual Updates PMF gilt als Erfüllung einer Zulassungsaufgabe.

3.21 Spezielle Arzneimitteltypen und deren Einreichung

3.21.1 Radiopharmazeutika

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.21.2.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. des Radionuklids (wenn möglich INN-Bezeichnung verwenden) Anwendungsgebiet(e) in Diagnostik und/oder Therapie. Für Kits ist auch das zur Markierung angewendete Nuklid anzugeben. Arzneiform(en)		
A.3.21.1.2	Betriebsbewilligungen	Bewilligung vom BAG zum Umgang mit radioaktiven Stoffen: Kopie des Originals oder des Antrags (vgl. Strahlenschutzverordnung).	M	
A.3.21.1.3	Weitere Anforderungen	WL Zulassung Radiopharmazeutikum HMV4		

3.21.2 Allergenpräparate (nur HAM)

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.21.2.1		Begleitbrief und Formulare bei mehr als fünf betroffenen Allergenpräparaten	M	
A.3.21.2.2		Module 2-5		

3.21.3 Antidota

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.21.3.1	Modul 1	Entwurf Fach- und ggf. Patientinformation (z.B. bei Verwendung ausserhalb des Spitals) In der Schweiz hergestellte Arzneimittel: Textentwürfe gemäss Schweizer Vorgaben Im Ausland hergestellte Arzneimittel: Im Ausland genehmigte Texte (in einer Schweizer Landessprache oder in Englisch), Packungstexte In der Schweiz hergestellte Arzneimittel: Textentwürfe gemäss Schweizer Vorgaben Im Ausland hergestellte Arzneimittel: Kopien der im Ausland genehmigten Texte und Entwürfe für die zusätzlichen Etiketten (in D und F), mit denen die Verpackungen aus dem Ausland überklebt werden und auf denen die Zulassungsnummer und der Verpackungscode angegeben sind, ausserdem die Vignette A, der Anwendungsbereich in Kurzform, die Kontaktdaten von Tox Info Suisse	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		und der Vermerk: „ANTIDOT: nur in Notfällen und unter ärztlicher Aufsicht anwenden. Die Indikation wird von der verschreibenden Person gestellt“. Bescheinigung von Tox Info Suisse, in der die durchschnittliche jährliche Zahl der Vergiftungsfälle in der Schweiz angegeben ist Bescheinigung der Armeeapotheke der Schweizerischen Eidgenossenschaft, in der die geschätzte Zahl von Fällen im Krisenfall angegeben ist.		
A.3.21.3.2	Modul 3	Siehe WL <i>Zulassung Antidot HMV4</i>	M	

3.21.4 Medizinalgase

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.21.4.1	Gesuchsunterlagen	Siehe WL <i>Zulassung Medizinalgas HMV4</i>	-	

3.21.5 Antivenine

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.21.5.1	Gesuchsunterlagen	Siehe WL <i>Zulassung Antivenin HMV4</i>	M	

3.21.6 Parallelimport

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.21.6.1	(keine)			

3.21.7 Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.21.7.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Kurze Darstellung des Belegs der traditionellen Anwendung. Angabe des direkt vergleichbaren pflanzlichen Arzneimittels (Vergleichsarzneimittel).		
A.3.21.7.2	Module 2-5	Zusätzliche Anforderungen siehe WL <i>Zulassung Phytoarzneimittel HMV4</i> (wobei die klinische Dokumentation neben Modul 2.5 auch Modul 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) und Modul 5.4 mit Literaturreferenzen und die präklinische Dokumentation Modul 2.4 (Non Clinical Overview) und Modul 4.3 mit Literaturreferenzen umfassen muss).	M	

3.21.8 Phytoarzneimittel mit Well Established Use

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.3.21.8.1	Begleitbrief (zusätzlich zu den Vorgaben im Kapitel 2.4.1 „Begleitbrief“)	Kurze Darstellung des Belegs des Well Established Use.		
A.3.21.8.2	Module 2-5	Zusätzliche Anforderungen siehe WL <i>Zulassung Phytoarzneimittel HMV4</i> (wobei die klinische Dokumentation neben Modul 2.5 auch Modul 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) und Modul 5.4 mit Literaturreferenzen und die präklinische Dokumentation Modul 2.4 (Non Clinical Overview) und Modul 4.3 mit Literaturreferenzen umfassen muss).	M	