

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	3
1.1	Abkürzungen	3
2	Einleitung und Zielsetzung	4
3	Geltungsbereich	4
4	Rechtsgrundlagen	4
4.1	Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen ist (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} HMG).....	4
4.1.1	Humanarzneimittel.....	4
4.1.2	Tierarzneimittel	5
4.2	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit 30-jähriger medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{ter} HMG)	5
4.2.1	Humanarzneimittel.....	5
4.2.2	Tierarzneimittel	5
4.3	Arzneimittel, welche seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{quater} HMG).....	6
4.3.1	Humanarzneimittel.....	6
4.3.2	Tierarzneimittel	6
5	Allgemeine Anforderungen.....	6
5.1	Formale Anforderungen.....	6
5.2	Anforderungen an die fachliche Dokumentation.....	7
5.3	Unterlagenschutz.....	7
5.4	Anforderungen bezüglich der Untersuchung des Arzneimittels in speziellen Altersgruppen.....	7
5.5	Pharmacovigilance-Plan	7
5.6	Zulassungserweiterungen und Änderungsgesuche	7
5.7	Fristen	7
5.8	Gebühren	7
6	Arzneimittel mit Wirkstoffen, die seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG)	7
6.1	Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens	7
6.2	Anforderungen an die Gesuchsdokumentation	8
6.3	Anforderungen an beigezogenes wissenschaftliches Erkenntnismaterial zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit (bibliographische Dokumentation).....	8
6.4	Arzneimittelinformation	9
6.4.1	Fachinformation.....	9
6.4.2	Packungsbeilage und Packmittel	9
6.4.3	Anpassung der Arzneimittelinformation	10
6.5	Information und Dokumentation nach der Zulassung durch Swissmedic	10
7	Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG).....	10

7.1	Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens	10
7.2	Anforderungen an die Gesuchsdokumentation	10
7.3	Arzneimittelinformation	11
7.3.1	Fachinformation.....	11
7.3.2	Packungsbeilage und Packmittel	11
8	Arzneimittel mit kantonaler Zulassung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG).....	11
8.1	Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens	11
8.2	Anforderungen an die Gesuchsdokumentation	11
8.3	Arzneimittelinformation	12
8.3.1	Fachinformation.....	12
8.3.2	Packungsbeilage und Packmittel	12

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
3.0	08.08.2019	Kapitel 6.2: Präzisierung der Anforderungen an die Gesuchsdokumentation: Separater Nachweis der 10 Jahre Zulassung des Wirkstoffs und der Zulassung des Referenzarzneimittels in der EU/EFTA.	dts
2.0	08.04.2019	Kapitel 6.1 und 6.5: Streichung der Anforderung nach Art. 14a Abs.2 Bst. b HMG Kapitel 7.2: Aufnahme „Unterlagen zur Heilwirkung“ (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3 HMG) Kapitel 8.2: Sprachliche Harmonisierung der einzureichenden Unterlagen	dts
1.1	01.01.2019	Kapitel 3 „Geltungsbereich“: Die therapeutische Äquivalenz (Austauschbarkeit) des beantragten Arzneimittels mit einem Schweizer Referenzarzneimittel wird im Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis-quater} HMG nicht geprüft. Kapitel 5.1 „Formale Anforderungen“: Präzisierung bezüglich der Angaben im Gesuchsformular Kapitel 6.1 „Voraussetzung zur Anwendung des Verfahrens“ Aufnahme zusätzliche Voraussetzung nach Art. 14a Abs. 2 HMG Kapitel 6.2: Anforderungen an die Gesuchsdokumentation“: Gibt es keine Abweichungen zum ausländischen Vergleichsarzneimittel, so ist eine entsprechende Bestätigung einzureichen. Unterkapitel zu 6.4 „Arzneimittelinformation“: Präzisierungen zur Struktur und Übersetzung der Arzneimittelinformation, zur Einreichung von Gesuchen zur Änderung der Arzneimittelinformation und zur Information und Dokumentation nach Zulassung. Kapitel 7.2 und 8.2 „Anforderung an die Gesuchsdokumentation“: Präzisierung zur Bewertung der Risiken Kapitel 7.3.1 und 8.3.1 „Fachinformation“. Präzisierung zur Fachinformation	dts
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMV4	dts

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

Abs.	Absatz
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
Art.	Artikel
Bst.	Buchstabe
GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
HAM	Humanarzneimittel
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

TAM	Tierarzneimittel
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)
Ziff.	Ziffer

2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Dokumentation für die Einreichung und vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG. Es handelt sich um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

3 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln (HAM und TAM). Sie regelt die Anforderungen an Neuanmeldungs- und Änderungs-gesuche gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG.

Änderungs-gesuche gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG sind nur zu klinischen und präklinische Aspekten möglich und ausschliesslich, wenn auch die Erstzulassung des Arzneimittels gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG erfolgt.

Regulatorische Änderungen sowie Änderungen, die die Qualität betreffen, werden im Standardverfahren und gemäss den Vorgaben der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4* abgewickelt. Die Kombination von Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG ist nicht möglich.

Die therapeutische Äquivalenz (Austauschbarkeit) des beantragten Arzneimittels mit einem Schweizer Referenzarzneimittel wird im Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG nicht geprüft. Soll die therapeutische Äquivalenz beurteilt werden, so steht der Gesuchstellerin ein Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen) offen.

4 Rechtsgrundlagen

4.1 Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen ist (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG)

Das Verfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG richtet sich insbesondere nach folgenden Rechtsgrundlagen:

4.1.1 Humanarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1 - 4
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{bis}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a
 - Abs. 2

VAZV

- **Art. 17a Grundsatz**
- **Art. 17b Gesuch**

4.1.2 Tierarzneimittel**HMG**

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1 - 4 und Bst. b
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{bis}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a
 - Abs. 2

VAZV

- **Art. 17a Grundsatz**
- **Art. 17b Gesuch**

4.2 Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit 30-jähriger medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG)

Das Verfahren gemäss Art. 14a Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG richtet sich insbesondere nach folgenden Rechtsgrundlagen:

4.2.1 Humanarzneimittel**HMG**

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{ter}
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. b

VAZV

- **Art. 17c**

4.2.2 Tierarzneimittel**HMG**

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**
 - Abs. 1
 - Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4
 - Abs. 2 Bst. b
- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**
 - Abs. 1 Bst. a^{ter}

- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**

- Abs. 1 Bst. b

VAZV

- **Art. 17c**

4.3 Arzneimittel, welche seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG)

Das Verfahren gemäss Art. 14a Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG richtet sich insbesondere nach folgenden Rechtsgrundlagen:

4.3.1 Humanarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**

- Abs. 1
- Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4

- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**

- Abs. 1 Bst. a^{quater}

- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**

- Abs. 1 Bst. c Abs. 2

VAZV

- **Art. 17d**

4.3.2 Tierarzneimittel

HMG

- **Art. 11 Zulassungsgesuch**

- Abs. 1
- Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4
- Abs. 2 Bst. b

- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**

- Abs. 1 Bst. a^{quater}

- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**

- Abs. 1 Bst. c

VAZV

- **Art. 17d**

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Formale Anforderungen

Die formalen Anforderungen richten sich nach der Wegleitung *Formale Anforderungen HMGV4* und dem zugehörigen Verzeichnis *Tabelle Einzureichende Unterlagen HMGV4*.

Für die Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG muss im Formular *Neuzulassung Humanarzneimittel HMGV4* resp. im Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMGV4* neben dem gewünschten vereinfachten Verfahren auch angekreuzt werden, um welchen Gesuchstyp (Neuer Wirkstoff, Bekannter Wirkstoff mit Innovation, Bekannter Wirkstoff ohne Innovation etc.) es sich handeln würde.

5.2 Anforderungen an die fachliche Dokumentation

Für HAM gelten grundsätzlich die Anforderungen der Wegleitung *Zulassung von Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4*; für TAM diejenigen der Wegleitung *Zulassung für Tierarzneimittel HMV4*. Für Zulassungserweiterungen und Änderungsgesuche gelten ausserdem die Anforderungen gemäss Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4*.

Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.

Es gelten ausserdem die Anforderungen gemäss den Wegleitungen *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* resp. *Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel HMV4*, sowie *Packmittel für Humanarzneimittel HMV4* resp. *Packmittel für Tierarzneimittel HMV4*, wobei Besonderheiten und Ausnahmen in den Verfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG in der vorliegenden Wegleitung beschrieben sind.

5.3 Unterlagenschutz

Für Zulassungen gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG wird kein Unterlagenschutz gewährt. Weiterführende Informationen zum Unterlagenschutz finden sich in der Wegleitung *Unterlagenschutz HMV4*.

5.4 Anforderungen bezüglich der Untersuchung des Arzneimittels in speziellen Altersgruppen

Auf ein pädiatrisches Prüfkonzept gemäss Art. 54a HMG kann verzichtet werden.

5.5 Pharmacovigilance-Plan

Auf einen Pharmacovigilance-Plan gemäss Art. 11 Abs. 2. Bst. a Ziff. 5 HMG kann verzichtet werden.

5.6 Zulassungserweiterungen und Änderungsgesuche

Änderungsgesuche im vereinfachten Verfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG sind nur für Arzneimittel möglich, deren Erstzulassung ebenfalls gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG erfolgte und sofern von der Änderung die klinische oder präklinische Dokumentation betroffen ist.

Änderungsgesuche, die die Qualität betreffen, sowie regulatorische Änderungen werden in den Standardprozessen gemäss Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4* und in Anwendung der Standardgebühren abgewickelt.

5.7 Fristen

Die Fristen richten sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*.

5.8 Gebühren

Es gelten die Gebühren gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic).

6 Arzneimittel mit Wirkstoffen, die seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG)

6.1 Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens

Gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} sowie Art. 14a Abs. 1 Bst. a HMG in Verbindung mit Art. 17a und 17b VAZV kann ein Arzneimittel zugelassen werden,

- a) wenn seine Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens zehn Jahren in mindestens einem Land der EU oder der EFTA zugelassen ist;

und

- b) wenn es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Dosierung (Dosisstärke und Dosierungsempfehlung) und Applikationsweg sowie bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart vergleichbar ist und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass eine allfällige Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.

Die Gesuchstellerin muss in der Lage sein, während der gesamten Dauer der Zulassung ihres Arzneimittels sämtliche international erfassten Sicherheitssignale zum ausländischen Vergleichsarzneimittel unaufgefordert und zeitnah vorzulegen (Art. 14a Abs. 2 Bst. a HMG).

6.2 Anforderungen an die Gesuchsdokumentation

- Nachweis, dass die Wirkstoffe zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung seit mindestens 10 Jahre in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen sind.
- Nachweis der EU/EFTA-Zulassung des Arzneimittels, auf welches das Zulassungsgesuch stützt und von welchem die Arzneimittelinformationstexte übernommen werden.
- Eine vollständige Dokumentation zur Qualität nach aktuellem Stand der Wissenschaft gemäss Art. 3 AMZV bzw. für TAM gemäss Art. 7 AMVZ. Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.
- Die Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen gemäss den Art. 4 und 5 AMZV bzw. für TAM gemäss den Art. 8 und 11 AMZV kann in bibliografischer Form eingereicht werden, wenn in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorhanden sind.
- Tabellarische Zusammenstellung der Abweichungen zwischen dem in der Schweiz beantragten und dem ausländischen Vergleichsarzneimittel. Gibt es keine Abweichungen, so ist eine Bestätigung einzureichen, dass das beantragte Arzneimittel und das ausländischen Vergleichsarzneimittel identisch sind.
- Wissenschaftliche Darlegung eines Experten, dass Abweichungen zwischen dem beantragten Arzneimittel und dem ausländischen Vergleichsarzneimittel keine Auswirkungen auf die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit erwarten lässt und dass die mit dem ausländischen Vergleichsarzneimittel gewonnenen Erkenntnisse zur präklinischen und klinischen Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Sicherheit auf das beantragte Arzneimittel übertragbar sind.
- Zusätzlich für Arzneimittel für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden: Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen.
- Zusätzlich für TAM, die Antibiotika enthalten: Unterlagen zum Resistenzrisiko.

6.3 Anforderungen an beigezogenes wissenschaftliches Erkenntnismaterial zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit (bibliographische Dokumentation)

Eine Gesuchstellerin kann sich im Verfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG zur Dokumentation über die pharmakologische und toxikologische Prüfungen (Art. 4 bzw. Art. 8 AMZV für TAM) und die Dokumentation über die klinische Prüfungen (Art. 5 bzw. Art. 11 AMZV für TAM) auf wissenschaftliches Erkenntnismaterial beziehen.

Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial wird insbesondere anerkannt:

- Entscheide ausländischer Behörden (Assessment Reports)
- wissenschaftliche Fachliteratur
- Auszüge aus Datenbanken zur Pharmakologie, Toxikologie und klinischen Nebenwirkungen betreffend das im Ausland zugelassene Vergleichsarzneimittel
- Sammlung von Einzelfallberichten, die eine wissenschaftliche Auswertung zulassen

- aktuelle Gutachten und Therapieleitlinien von Fachgesellschaften
- Erkenntnisse aus der Anwendung des im Ausland zugelassenen Vergleichsarzneimittels (z.B. PSUR Daten)

Die Beweiskraft des verwendeten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials hängt vor allem von Qualität und Umfang des Materials sowie der Konsistenz der abzuleitenden Aussagen ab. Die folgenden Qualitätsmerkmale werden für die Begutachtung als richtungsweisend erachtet:

- Die Auswahlkriterien der Literaturzusammenstellung (Suchstrategie, Liste der durchsuchten Datenbanken, Dienstanbieter) sind transparent und nachvollziehbar dargestellt. Zusätzlich verwendete, ungerichtete Suchstrategien sind ebenfalls dokumentiert.
- Sowohl vorteilhafte als auch weniger vorteilhafte Ergebnisse werden in der Analyse berücksichtigt und widersprüchliche Erkenntnisse diskutiert.
- Die zitierten Publikationen - in der Regel Originalpublikationen - entsprechen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und wurden überwiegend in von Experten begutachteten (peer-reviewed) Fachzeitschriften veröffentlicht.
- Die Ergebnisse allfälliger epidemiologischer Studien (v.a. solche mit vergleichendem Design) müssen als Ergänzung zu Daten aus publizierten, kontrollierten klinischen Studien eingereicht werden. Die Übertragbarkeit der wesentlichen Kenndaten (z.B. Indikation, Dosisstärke, Dosierungsempfehlung, Applikationsweg) auf das beantragte Arzneimittel ist nachweislich dargelegt.
- Wissenschaftliche Publikationen resp. Literaturdaten werden vollständig, d.h. nicht nur als Abstract, eingereicht und referenziert.

Liegen mehr als 12 Monate zwischen Recherche und Einreichungsdatum des Zulassungsantrages, wird ein Supplement erwartet, welches das Hauptdokument aktualisiert, oder eine Begründung, warum neuere Daten und Erkenntnisse nicht einbezogen wurden.

6.4 Arzneimittelinformation

6.4.1 Fachinformation

Die Struktur (Titel der Rubriken) soll den Vorgaben der AMZV entsprechen. Die Rubriken 1-3 müssen auch inhaltlich den Anforderungen der AMZV entsprechen. Unter den Rubriken 4 bis 16 bzw., für TAM, unter den Rubriken 4 bis 6 der Fachinformation muss eine Übersetzung der entsprechenden Texte aus der im ausländischen Staat, auf dessen Zulassung sich das Gesuch abstützt, zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation in den in Art. 14 Abs. 2 und 3 VAM festgelegten Amtssprachen aufgenommen werden. Die Hilfsstoffzusammensetzung muss für Humanarzneimittel in Rubrik 16 jedoch nicht erneut aufgeführt werden.

Die Korrektheit aller Übersetzungen liegt in der Verantwortung der Gesuchstellerin.

In die Fachinformation muss direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung zusätzlich folgender Hinweis aufgenommen werden:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG x stützt sich auf ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG Y, welches denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthält und in LAND Z seit mehr als 10 Jahren zugelassen ist.

6.4.2 Packungsbeilage und Packmittel

Die Struktur (Titel der Rubriken) soll den Vorgaben der AMZV entsprechen. Unter den Rubriken 3 bis 9 der Patienteninformation bzw., für TAM unter den Rubriken 4 bis 13 der Packungsbeilage, muss eine Übersetzung der entsprechenden Texte aus der im ausländischen Staat, auf dessen Zulassung sich das Gesuch abstützt, zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation in den in Art. 14 Absatz 2 und 3 VAM festgelegten Amtssprachen aufgenommen werden.

Die Korrektheit aller Übersetzungen liegt in der Verantwortung der Gesuchstellerin.

In die Packungsbeilage muss direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung zusätzlich folgender Hinweis aufgenommen werden:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X stützt sich auf ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG Y, welches denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthält und in LAND Z seit mehr als 10 Jahren zugelassen ist.

Die Packmittel müssen die Anforderungen gemäss AMZV erfüllen.

6.4.3 Anpassung der Arzneimittelinformation

Die in der Schweiz zugelassene Arzneimittelinformation basiert grundsätzlich auf der Arzneimittelinformation des Staates, auf dessen Zulassung auch das Neuzulassungsgesuch stützt. Gesuche um Anpassung der Schweizer Arzneimittelinformation, welche sich auf eine Anpassung der Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsarzneimittel stützen, können bei Swissmedic als Typ IB Änderung (Änderung A.100 gemäss Anhang 7 AMZV) eingereicht werden. Die Schweizer Arzneimittelinformation stützt sich nach Zulassung weiterhin auf die Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsarzneimittels und entsprechend sind Gesuche des Typs C.I.2 nicht möglich.

6.5 Information und Dokumentation nach der Zulassung durch Swissmedic

Die Zulassungsinhaberin des in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels ist gestützt auf Art. 14a Abs. 2 Bst. a HMG verpflichtet, während der gesamten Dauer der Zulassung ihres Arzneimittels sämtliche international erfassten Sicherheitssignale zum ausländischen Vergleichsarzneimittel unaufgefordert und zeitnah vorzulegen.

Wird die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels widerrufen, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, dies Swissmedic zu melden.

7 Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG)

7.1 Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens

Gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} sowie Art. 14a Abs. 1 Bst. b HMG in Verbindung mit Art. 17c VAZV kann ein Arzneimittel zugelassen werden, wenn es ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit Indikationsangabe ist und seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet wird, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA.

7.2 Anforderungen an die Gesuchsdokumentation

- Angabe der Länder, in welchem das Arzneimittel seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet wird.
- Nachweis der medizinischen Anwendung in der beantragten Indikation und Dosierung in den bezeichneten Ländern seit mindesten 30 Jahren.
- Angabe der EU-/EFTA-Länder, in welchen das Arzneimittel seit mindestens 15 Jahren medizinisch verwendet wird.
Nachweis der medizinischen Anwendung in der beantragten Indikation und Dosierung in den bezeichneten EU-/EFTA-Länder seit mindesten 15 Jahren.
Für den Nachweis der medizinischen Anwendung in der beantragten Indikation und Dosierung sind folgende Faktoren massgeblich:
 - der Zeitraum, über den ein Stoff verwendet wurde,
 - die quantitative Verwendung des Arzneimittels bei den Anwendergruppen (Expositionsdaten)
- Unterlagen zur Heilwirkung

- Unterlagen zu den unerwünschten Wirkungen
- Eine Bewertung der Risiken (Verträglichkeit und Sicherheit) auf Basis der post-marketing erhobenen Pharmacovigilance-Daten. Falls keine Pharmacovigilance-Daten vorliegen, soll die Gesuchstellerin darlegen, welche Abklärungen diesbezüglich gemacht wurden.
- Eine vollständige Dokumentation Qualität nach aktuellem Stand der Wissenschaft gemäss Art. 3 AMZV bzw. für TAM gemäss Art. 7 AMZV. Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.
- Zusätzlich für TAM für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden: Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen.
- Auf eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen gemäss den Art. 4 und 5 AMZV bzw. für TAM gemäss den Art. 8 und 11 AMZV sowie auf eine Fachinformation kann verzichtet werden.

7.3 Arzneimittelinformation

7.3.1 Fachinformation

Swissmedic prüft und genehmigt in diesem vereinfachten Verfahren keine Fachinformation.

7.3.2 Packungsbeilage und Packmittel

Die Struktur (Titel der Rubriken) der Packungsbeilage soll den Vorgaben der AMZV entsprechen.

In die Packungsbeilage muss direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung folgender Hinweis aufgenommen werden:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden von Swissmedic nicht geprüft.

Bei Arzneimitteln für Tiere, welche für die Lebensmittelproduktion gehalten werden, muss folgender Hinweis aufgenommen werden:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden mit Ausnahme der Lebensmittelsicherheit (Wartezeit) von Swissmedic nicht geprüft.

Die Packmittel müssen die Anforderungen gemäss AMZV erfüllen.

8 Arzneimittel mit kantonaler Zulassung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG)

8.1 Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens

Gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} sowie Art. 14a Abs. 1 Bst. c HMG in Verbindung mit Art. 17d VAZV kann eine Arzneimittel zugelassen werden, wenn es seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton als Arzneimittel zugelassen ist.

8.2 Anforderungen an die Gesuchsdokumentation

- Nachweis der Zulassung des Arzneimittels in der beantragten Indikation und Dosierung über 15 Jahre im Kanton, auf welchen sich das Zulassungsgesuch stützt.
- Eine vollständige Dokumentation Qualität nach neustem Stand der Wissenschaft gemäss Art. 3 AMZV bzw. für TAM nach Art. 7 AMZV. Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.
- Unterlagen zur Heilwirkung

- Unterlagen zu den unerwünschten Wirkungen
- Eine Bewertung der Risiken (Verträglichkeit und Sicherheit). Falls keine Pharmacovigilance-Daten vorliegen, soll die Gesuchstellerin darlegen, welche Abklärungen diesbezüglich gemacht wurden.
- Zusätzlich bei Arzneimitteln für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden: Angaben und Unterlagen zum Rückstandsnachweis und zu den notwendigen Absetzfristen.
- Auf eine vollständige Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen gemäss den Art. 4 und 5 AMZV bzw. für TAM gemäss den Art. 8 und 11 AMZV kann verzichtet werden.

8.3 Arzneimittelinformation

8.3.1 Fachinformation

Swissmedic prüft und genehmigt in diesem vereinfachten Verfahren keine Fachinformation.

8.3.2 Packungsbeilage und Packmittel

Die Struktur (Titel der Rubriken) der Packungsbeilage soll den Vorgaben der AMZV entsprechen. In die Packungsbeilage muss direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung folgender Hinweis aufgenommen werden:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im KANTON X zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden von Swissmedic nicht geprüft.

Bei Arzneimitteln für Tiere, welche für die Lebensmittelproduktion gehalten werden, muss folgender Hinweis aufgenommen werden:

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im KANTON X zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden mit Ausnahme der Lebensmittelsicherheit (Wartezeit) von Swissmedic nicht geprüft.

Die Packmittel müssen die Anforderungen gemäss AMZV erfüllen.