

## Inhaltsverzeichnis

|           |  |          |
|-----------|--|----------|
| <b>1</b>  | <b>Begriffe, Definitionen, Abkürzungen</b> .....                               | <b>1</b> |
| 1.1       | Abkürzungen .....  | 1        |
| 1.2       | Definitionen .....   | 2        |
| <b>2</b>  | <b>Einleitung und Zielsetzung</b> .....  | <b>2</b> |
| <b>3</b>  | <b>Geltungsbereich</b> .....   | <b>2</b> |
| <b>4</b>  | <b>Rechtsgrundlagen</b> .....  | <b>3</b> |
| <b>5</b>  | <b>Covid-19-Verordnung 3</b> .....   | <b>3</b> |
| <b>6</b>  | <b>Nationale und internationale Zusammenarbeit im Pandemiefall</b> .....       | <b>4</b> |
| <b>7</b>  | <b>Beratungen und Zulassungsverfahren im Pandemiefall</b> .....                | <b>4</b> |
| 7.1       | Scientific Advice .....  | 4        |
| 7.2       | Presubmission Advice .....   | 4        |
| 7.3       | "Rolling Submission".....  | 4        |
| 7.4       | Rolling Questions .....  | 5        |
| 7.5       | Begutachtung des Zulassungsgesuchs im Rahmen des Pilotprojektes ACSS .....     | 5        |
| 7.6       | Beschleunigtes Zulassungsverfahren BZV .....                                   | 5        |
| 7.7       | Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG .....                                | 6        |
| 7.8       | Befristete Zulassung auf Gesuch hin (Art. 9a HMG) .....                        | 6        |
| <b>8</b>  | <b>Anforderungen an die Arzneimittelinformationstexte und Packmittel</b> ..... | <b>6</b> |
| <b>9</b>  | <b>Fristen</b> .....   | <b>6</b> |
| <b>10</b> | <b>Gebühren</b> .....  | <b>6</b> |

## Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)                       | Visum Autor/in |
|---------|---------------------------|---|----------------|
| 3.1     | 01.12.2020                | Kapitel 7.8: Sprachliche Präzisierung                                   | dts            |
| 3.0     | 15.09.2020                | Ausrichtung auf Covid-19 Pandemie                                       | vy, fg, dts    |
| 2.1     | 01.01.2019                | Formale Anpassungen an HMGV4  | cis            |
| 2.0     | 17.09.2012                | Anpassungen an Projekt VIP (Versorgung mit Impfstoffen im Pandemiefall) | hbj            |
| 1.0     | 19.01.2012                | Ersterstellung  | vy             |

## 1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

### 1.1 Abkürzungen

|      |   |
|------|---|
| ACSS | Australia-Canada-Singapore-Switzerland Consortium   |
| AMBV | Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (SR 812.212.1) |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| AMZV                  | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)   |
| BAG                   | Bundesamt für Gesundheit  |
| BWL                   | Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung  |
| Covid-19-Verordnung 3 | Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (SR 818.101.24)   |
| GebV-Swissmedic       | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018 über seine Gebühren (SR 812.214.5)  |
| HMG                   | Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)  |
| ICMRA                 | International Coalition of Medicines Regulatory Authorities   |
| LoQ                   | List of Questions   |
| SECO                  | Staatssekretariat für Wirtschaft  |
| VAZV                  | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (812.212.23) |
| VAM                   | Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21)   |
| WL                    | Wegleitung  |

## 1.2 Definitionen

### Pandemie

Bei einer Pandemie handelt es sich um die Ausbreitung einer bestimmten Infektionskrankheit in vielen Ländern bzw. Kontinenten.

## 2 Einleitung und Zielsetzung

In der Ausnahmesituation einer Pandemie bietet Swissmedic den Gesuchstellerinnen verschiedene Möglichkeiten an, um Zulassungsgesuche für Arzneimittel, die der Vorbeugung und Therapie einer pandemischen Krankheit dienen, möglichst rasch zu bearbeiten. Mit den Massnahmen soll sichergestellt werden, dass den Patienten diese Arzneimittel so schnell wie möglich zur Verfügung stehen.

Diese Wegleitung (WL) richtet sich primär an die Verwaltungsorgane und legt nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten fest. Sie dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um in der Ausnahmesituation einer Pandemie einheitlich und rechtsgleich über mögliche Zulassungsverfahren zu entscheiden. Den Gesuchstellerinnen soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Voraussetzungen und Anforderungen zu erfüllen sind, damit die Verfahren im Pandemiefall angewendet und die Gesuche möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

## 3 Geltungsbereich

Diese WL gilt für Neuzulassungen und Änderungen vom Typ II, namentlich Indikationserweiterungen, welche der Prävention oder Behandlung der COVID-19 Krankheit dienen.

Gestützt auf Art. 21 Abs. 1 Covid-19 Verordnung 3 dürfen Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 5 Covid-19 Verordnung 3 für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten hergestellt werden, nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe bis zum Zulassungsentscheid der Swissmedic ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden. Die nachfolgend aufgeführten Bestimmungen dieser WL gelten für alle Neuzulassungsgesuche mit Wirkstoffen gemäss genanntem Anhang 5.

Gestützt auf Art. 21 Abs. 2 Covid-19 Verordnung 3 dürfen Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1 Covid-19 Verordnung 3, der zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz eingesetzt wird, nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs sofort umgesetzt werden. Die nachfolgend aufgeführten Bestimmungen dieser WL gelten für Zulassungserweiterungen, Änderungen vom Typ II wie Indikationserweiterung und neue Dosierungsempfehlung mit Wirkstoffen gemäss genanntem Anhang 4 Ziffer 1 Covid-19 Verordnung 3.

## 4 Rechtsgrundlagen

Die Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln im Pandemiefall richten sich insbesondere nach den folgenden Gesetzesbestimmungen

### Covid-19-Verordnung 3

- Art. 21 Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel
- Anhang 4
- Anhang 5

### HMG

- Art. 9 Zulassung
- Art. 9a Befristete Zulassung
- Art. 9b Abs. 2 Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen
- Art. 10 Zulassungsvoraussetzungen
- Art. 11 Zulassungsgesuch
- Art. 13 Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren
- Art. 16 Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer
- Art. 17 Behördliche Chargenfreigabe

### VAM

- Art. 9 Zulassung
- Art. 16 bis Art. 20 Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)
- Art. 21 bis Art. 25 Änderung der Zulassung

sowie nach den Bestimmungen der einschlägigen Verordnungen, insbesondere der Arzneimittel-Zulassungs-Verordnung (AMZV), der Arzneimittelbewilligungs-Verordnung (AMBV) sowie der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV).

## 5 Covid-19-Verordnung 3

Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 5 der Covid-19 Verordnung 3 für die Behandlung von Covid-19-Patienten hergestellt werden, dürfen nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe bis zum Zulassungsentscheid der Swissmedic ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden (Art. 21 Abs. 1 Covid-19 Verordnung 3). Mit dieser Massnahme soll sichergestellt werden, dass die auf der Grundlage der in der medizinischen Praxis gesammelten Erfahrungen als vielversprechend eingestuften Therapieoptionen den Patientinnen und Patienten möglichst rasch verfügbar gemacht werden können.

Weiter dürfen Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1 der Covid-19-Verordnung 3, der zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz eingesetzt wird, nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs bei Swissmedic sofort umgesetzt werden (Art. 21 Abs. 2 Covid-19 Verordnung 3).

Swissmedic legt Kriterien fest, unter denen die fachtechnisch verantwortliche Person eine vorzeitige Marktfreigabe für Arzneimittel zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz erteilen kann (Art. 21 Abs. 4 Covid-19 Verordnung 3).

## 6 Nationale und internationale Zusammenarbeit im Pandemiefall

Grundsätzlich obliegt es dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die aktuelle Lage einer Pandemie zu beurteilen und die entsprechenden Massnahmen anzuordnen. Bei Auftreten einer Pandemie erfolgt ein enger Austausch zwischen den nationalen und internationalen Behörden sowie Expertengruppen. Auf nationaler Ebene findet eine enge Zusammenarbeit mit dem BAG statt. Dieses stellt die Zusammenarbeit mit weiteren Stakeholdern sicher (z.B. BWL, Armeeapotheke, SECO). Auf internationaler Ebene findet der Austausch bilateral (z.B. mit der EMA oder der FDA) und multilateral (z.B. im Rahmen der ICMRA oder des ACSS Consortiums) statt. Weitere Informationen zur nationalen und internationalen Zusammenarbeit sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert.

## 7 Beratungen und Zulassungsverfahren im Pandemiefall

Swissmedic wird Zulassungsgesuche für Arzneimittel, die zur Vorbeugung und Behandlung einer pandemischen Krankheit (z.B. Covid-19) dienen, prioritär behandeln und angemessen beschleunigen, damit wirksame und sichere Arzneimittel Patientinnen und Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stehen. Im Rahmen der Prüfung dieser Zulassungsgesuche kann Swissmedic auf der Grundlage einer Nutzen-/ Risiko-Analyse Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.

### 7.1 Scientific Advice

Gesuchstellerinnen wird empfohlen, eine Vorbesprechung des vorhandenen Datenmaterials resp. Entwicklungsprogramms als Scientific Advice Meeting zu beantragen. Die einzureichenden Unterlagen richten sich nach den in der WL *Firmenmeeting im Bereich ZL HMV4* ausgeführten Bestimmungen.

Swissmedic kann im Geltungsbereich dieser WL auf die Erhebung einer Gebühr für den Scientific Advice verzichten (Art. 12 GebV-Swissmedic).

### 7.2 Presubmission Advice

Die für die Zulassung eines Arzneimittels im Pandemiefall möglichen nachfolgend beschriebenen Verfahren sowie die Einreichungsmodalitäten sind frühzeitig im Rahmen eines durchzuführenden Presubmission Advice mit Swissmedic zu klären (vgl. *WL Firmenmeeting im Bereich ZL HMV4*). Sofern das geplante Zulassungsverfahren parallel bei einer ausländischen Behörde eingereicht wird, wird die Gesuchstellerin gebeten, Swissmedic im Rahmen des Presubmission Advice mitzuteilen, ob sie Swissmedic die Begutachtungsergebnisse (z.B. Korrespondenz, LoQ) der ausländischen Partnerbehörde zur Verfügung stellt resp. ob sie Swissmedic einen Austausch mit der ausländischen Behörde betreffend das laufende Gesuch erlaubt.

Swissmedic kann im Geltungsbereich dieser WL auf die Erhebung einer Gebühr für den Presubmission Advice verzichten (Art. 12 GebV-Swissmedic).

### 7.3 "Rolling Submission"

Für den Ausnahmefall einer Pandemie ist auf Anfrage der Gesuchstellerin im Rahmen eines Presubmission Advice hin, die Einreichung eines Zulassungsgesuchs als "Rolling Submission" möglich. Das Verfahren "Rolling Submission" stellt eine Sonderform eines Erstzulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens dar. Im Gegensatz zu einem ordentlichen Gesuch um Zulassung nach Art. 11 HMG muss die Gesuchstellerin Swissmedic mit der initialen Einreichung des Zulassungsgesuchs nicht bereits ein vollständiges Dossier bzw. eine vollständige Dokumentation zum beantragten Arzneimittel bzw. zum Änderungsgesuch für das Arzneimittel einreichen. Die für die Zulassung des Arzneimittels erforderlichen Daten werden seitens Gesuchstellerin laufend erhoben, zusammengestellt und Swissmedic sobald verfügbar eingereicht.

Die Gesuchstellerin legt Swissmedic im Presubmission Advice einen Plan vor, in welchem sie darlegt, zu welchen Zeitpunkten die einzelnen Datenpakete voraussichtlich eingereicht werden können. Die Gesuchstellerin ist gehalten, Swissmedic das Einreichungsdatum für jedes einzelne Datenpaket vorgängig mitzuteilen, damit die für die Begutachtung des Datenmaterials benötigten personellen Ressourcen geplant werden können.

Die Begutachtung wird aufgenommen, sobald Swissmedic ein Dokumentationspaket vorliegt. Nach Abschluss der Teilbegutachtung werden der Gesuchstellerin offene Fragen als List of Questions (LoQ) umgehend mitgeteilt. Für die Beantwortung der Fragen wird der Gesuchstellerin eine angemessene Frist gewährt. Jedes Datenpaket ist Swissmedic als eigene eCTD-Sequenz einzureichen. Dieser Review-Zyklus wird für jedes einzeln eingereichte Dokumentationspaket angewendet.

Sobald Swissmedic die für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs erforderliche Dokumentation vorliegt und die Antworten zu den von Swissmedic gestellten Fragen vollständig beantwortet wurden, wird Swissmedic der Gesuchstellerin den vorgesehenen Entscheid als Vorbescheid eröffnen.

Basierend auf der Diskussion mit der Gesuchstellerin im Rahmen des Presubmission Advice, des eingereichten klinischen Datenmaterials und den Ergebnissen der Evaluation entscheidet Swissmedic, ob das Arzneimittel ordentlich zugelassen oder ob die Zulassung auf Grundlage von Art. 9a HMG befristet erteilt werden kann (vgl. Kapitel »Anwendung von Artikel 9a HMG«).

#### **7.4 Rolling Questions**

Das Verfahren "Rolling Questions" stellt, wie das Verfahren "Rolling Submission", eine Sonderform eines Neuzulassungs- oder Änderungsverfahrens dar. Swissmedic entscheidet auf Anfrage der Gesuchstellerin im Rahmen eines Presubmission Advice hin, ob dieses Verfahren möglich ist. Im Verfahren "Rolling Questions" verfügt die Gesuchstellerin über eine vollständige Dokumentation. Das Zulassungsgesuch muss die gemäss Artikel 11 HMG in Verbindung mit Artikel 2 bis 5 AMZV aufgeführten Angaben und Unterlagen enthalten. Die Begutachtung wird gestartet, sobald die formale Kontrolle positiv abgeschlossen wurde. Im Unterschied zum Standardverfahren stellt Swissmedic der Gesuchstellerin fortlaufend ihre Fragen, welche von der Gesuchstellerin innerhalb der vorgegebenen Frist beantwortet werden müssen. Der klassische Meilenstein LoQ des Standardverfahrens entfällt. Wie beim Verfahren der "Rolling Submission" entscheidet Swissmedic aufgrund der Diskussion mit der Gesuchstellerin im Rahmen des Presubmission Advice, den eingereichten Daten und dem Ergebnis der Evaluation, ob das Arzneimittel ordentlich zugelassen oder ob die Zulassung auf der Grundlage von Art. 9a HMG befristet erteilt werden kann (vgl. Kapitel «Anwendung von Artikel 9a HMG»).

#### **7.5 Begutachtung des Zulassungsgesuchs im Rahmen des Pilotprojektes ACSS**

Bei der ACSS Worksharing-Initiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Begutachtung eines Zulassungsgesuchs kann auch im Pandemiefall im Rahmen der Worksharing-Initiative des ACSS Consortiums beantragt werden. Die teilnehmenden Behörden koordinieren die Begutachtung von Zulassungen, welche in mindestens zwei der vier möglichen Länder eingereicht werden. Für die Begutachtung eines Gesuchs im Rahmen der ACSS Worksharing-Initiative sind Swissmedic die vollständigen Zulassungsunterlagen sowie die vollständige Dokumentation einzureichen. Weitere Informationen zu dieser Zusammenarbeit sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert.

#### **7.6 Beschleunigtes Zulassungsverfahren BZV**

Die Beantragung eines BZV ist für Gesuche im Geltungsbereich der WL nicht notwendig. Swissmedic begutachtet alle Gesuche vor dem Hintergrund der Pandemie mit der angezeigten Beschleunigung.



## 7.7 Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG

Ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels im Pandemiefall kann auf Antrag unter Anwendung von Art. 13 HMG eingereicht werden, sofern die Kriterien und die Anforderungen gemäss *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV* erfüllt werden.

## 7.8 Befristete Zulassung auf Gesuch hin (Art. 9a HMG)

Eine befristete Zulassung von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten ist möglich, sofern diese einen grossen therapeutischen Nutzen erwarten lassen, ihre Anwendung mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, in der Schweiz kein gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist oder kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht oder das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken können (vgl. *WL Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4*).

Auch im Falle einer Pandemie wird den für die Einreichung erforderlichen klinischen Daten, insbesondere zur Sicherheit und Wirksamkeit, ein hoher Stellenwert beigemessen.

Mit Blick auf die Ausnahmesituation, welche eine Pandemie darstellt, verzichtet Swissmedic jedoch auf die Durchführung eines vorgängigen Antragsverfahrens. Eine Überprüfung der zwingend zu erfüllenden Anforderungen gemäss *WL Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4* erfolgt im Rahmen der Gesuchsbearbeitung.

Zusätzlich besteht für Swissmedic jederzeit die Möglichkeit, eine befristete Zulassung von Amtes wegen auszusprechen.

## 8 Anforderungen an die Arzneimittelinformationstexte und Packmittel

Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei Arzneimitteln, die der Verhütung und Bekämpfung der Covid-19 Erkrankung dienen, Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen. Ausgewählte Fragen und Antworten hinsichtlich der Anforderungen an die Arzneimittelinformationstexte und die Packmittel für diese Arzneimittel sind im Dokument *Fragen und Antworten zu Anforderungen an Verpackung und Labelling von Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung der Covid-19 Erkrankung* ausgeführt. Swissmedic wird dieses Dokument laufend aktualisieren, [Link](#).

## 9 Fristen

Die in Kapitel «Beratungen und Zulassungsverfahren im Pandemiefall» beschriebenen Verfahren werden nicht gemäss den in *WL Fristen Zulassungsgesuche HMV4* beschriebenen Fristenmuster bearbeitet. Swissmedic wird die Begutachtung mit Blick auf die Ausnahmesituation und unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden personellen Ressourcen priorisieren und beschleunigen. Eine schnelle Beantwortung der von Swissmedic gestellten Fragen und die schnellst mögliche Zustellung der für die Gesuchabwicklung erforderlichen Unterlagen durch die Gesuchstellerin tragen ebenfalls zur Beschleunigung des Zulassungsverfahrens bei.

## 10 Gebühren

Die Gebühren richten sich nach der GebV-Swissmedic.