swissmedic

Wegleitung
Zulassung immunologische Tierarzneimittel im Seuchenfall

Identifikationsnummer:	ZL000_00_986
Version:	2.0
Gültig ab Datum:	01.06.2025

Inhaltsverzeichnis

1 Abkürzungen 2

2 Definitionen 3

3 Einleitung und Zielsetzung 3

4 Geltungsbereich 3

5 Rechtsgrundlagen 3

6 Nationale und internationale Zusammenarbeit im Seuchenfall 4

7 Beratungen und Zulassungsverfahren 4

7.1 Meeting vor Gesucheinreichung 4

7.2 «Rolling Submission» 5

7.3 «Rolling Questions» 6

7.4 Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG 6

7.5 Befristete Zulassung auf Gesuch hin (Art. 9a HMG) 6

7.6 Zulassungen unter aussergewöhnlichen Umständen 7

8 Fristen 7

9 Gebühren 7

1 Abkürzungen

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)
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products der European Medicines Agency
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
LoQ	List of Questions
TSG	Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966 (SR 916.40)
TSV	Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995 (SR 916.401)
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (812.212.23)
WL	Wegleitung

2 Definitionen

Tierseuche
Tierseuchen gemäss Art. 1 TSG werden entweder staatlich bekämpft oder überwacht. Tierseuchen werden unterschieden in hochansteckende oder andere (Art. 1 Abs. 2 TSG).

Hochansteckende Tierseuchen
Übertragbare Tierkrankheiten, die sich massiv und schnell ausbreiten - auch über Landesgrenzen hinaus. Sie haben umfangreiche gesundheitliche, gesellschaftliche und wirtschaftliche Folgen (Art. 1 Abs. 2 TSG).

3 Einleitung und Zielsetzung

In der Ausnahmesituation eines unmittelbar bevorstehenden oder bereits bestehenden Ausbruchs einer Tierseuche, insbesondere einer hochansteckenden wie z.B. aviäre Influenza, kann die Swissmedic den Gesuchstellerinnen verschiedene Möglichkeiten anbieten, um Zulassungsgesuche für immunologische Tierarzneimittel, die der Eindämmung und Vorbeugung der Tierseuche dienen, möglichst rasch zu bearbeiten. Mit den Massnahmen soll sichergestellt werden, dass diese Tierarzneimittel so schnell wie möglich zur Verfügung stehen. Die Prüfung von Zulassungsgesuchen für immunologische Tierarzneimittel, die der Eindämmung und Vorbeugung der Tierseuche dienen, werden gestützt auf Art. 10 HMG in Verbindung mit Art. 9 VAM nach wissenschaftlichen Kriterien begutachtet. Eine Zulassung wird erteilt, sofern die Qualität, die Wirksamkeit und die Sicherheit des immunologischen Tierarzneimittels belegt sind. Die für Tierseuchen zusätzlich notwendige Genehmigung zur Anwendung richtet sich nach Art. 48 Tierseuchenverordnung (TSV).
Diese Wegleitung (WL) richtet sich primär an die Verwaltungsorgane und legt nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten fest. Sie dient der Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um in der Ausnahmesituation des unmittelbar bevorstehenden oder bereits bestehenden Ausbruchs einer Tierseuche 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 angewendet und die Gesuche möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

4 Geltungsbereich

Diese WL gilt für Neuzulassungen und Änderungen mit Bewertung von immunologischen Tierarzneimitteln, welche der Eindämmung und Vorbeugung eines unmittelbar bevorstehenden oder bereits bestehenden Ausbruchs von insbesondere hochansteckenden Tierseuchen dienen. Die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln richtet sich insbesondere nach Art. 48 der TSV und ist nicht im Geltungsbereich dieser Wegleitung.

5 Rechtsgrundlagen

Die Verfahren für die Zulassung und Änderung von immunologischen Tierarzneimitteln gegen insbesondere hochansteckende Tierseuchen richten sich insbesondere nach den folgenden Gesetzesbestimmungen

- HMG
- Art. 9 Zulassung
- Art. 9a Befristete Zulassung
- 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. 25b und Art. 25c Änderung der Zulassung bei Tierarzneimitteln
- TSG
- Art. 1 Tierseuchen

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

6 Nationale und internationale Zusammenarbeit im Seuchenfall

Grundsätzlich sind die Organisation der Tierseuchenbekämpfung und die Bekämpfungsmassnahmen in der Tierseuchenverordnung geregelt (Art.1 Abs.1 TSV). Impfungen gegen hochansteckende Seuchen sind in der Schweiz verboten (Art. 81 TSV). In Notsituationen kann das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Impfung jedoch anordnen.
Bei einem unmittelbar bevorstehenden Ausbruch oder bei Auftreten eines Tierseuchenfalls erfolgt auf nationaler Ebene eine enge Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) und weiteren Stakeholdern. Weitere Informationen zur nationalen und internationalen Zusammenarbeit sind auf der Internetseite von der Swissmedic publiziert.

7 Beratungen und Zulassungsverfahren

Die Swissmedic wird Zulassungsgesuche für immunologische Tierarzneimittel, die der Eindämmung und Vorbeugung der Verbreitung einer insbesondere hochansteckenden Tierseuche dienen, prioritär behandeln und der epidemiologischen Situation angemessen beschleunigen, damit wirksame und sichere Tierarzneimittel schnellstmöglich zur Verfügung stehen.

7.1 Meeting vor Gesucheinreichung

Firmen können in jeder Phase der Entwicklung eines Arzneimittels bei Swissmedic ein sogenanntes Meeting vor Gesucheinreichung beantragen. Dieses Meeting ermöglicht den Firmen einen frühen Austausch mit Swissmedic und dient der gegenseitigen Abstimmung und somit einer effizienten Gesuchsbearbeitung.

- Gesuchstellerinnen wird empfohlen, eine Vorbesprechung des vorhandenen Datenmaterials resp. Entwicklungsprogramms als Meeting vor Gesucheinreichung zu beantragen. Die einzureichenden Unterlagen richten sich nach den in der WL *Firmenmeetings für Zulassungsverfahren* ausgeführten Bestimmungen.
- Weiter ist im Rahmen eines Meetings vor Gesucheinreichung die Klärung von Fragen möglich, welche sich bei der Finalisierung der Unterlagen für ein Zulassungsgesuch stellen. In diesem Meeting sind die für die Zulassung für immunologische Tierarzneimittel, die der Eindämmung und Vorbeugung der Verbreitung einer insbesondere hochansteckenden Tierseuche dienen, möglichen nachfolgend beschriebenen Verfahren sowie die Einreichungsmodalitäten frühzeitig zu klären (vgl. WL *Firmenmeetings für Zulassungsverfahren).* Sofern das geplante Zulassungsgesuch parallel bei einer ausländischen Behörde eingereicht wird, wird die Gesuchstellerin gebeten, der Swissmedic im Rahmen des Meetings mitzuteilen, ob sie der Swissmedic die Begutachtungsergebnisse (Korrespondenz, Assessment Reports und LoQs) der ausländischen Partnerbehörde zur Verfügung stellt resp. ob sie der Swissmedic einen Austausch mit der ausländischen Behörde betreffend das laufende Gesuch erlaubt. Die Swissmedic kann im Geltungsbereich dieser WL auf die Erhebung einer Gebühr für die Durchführung des Meetings verzichten (Art. 12 GebV-Swissmedic).

7.2 «Rolling Submission»

Für den Ausnahmefall eines unmittelbar bevorstehenden oder bereits bestehenden Ausbruchs einer Tierseuche, insbesondere einer hochansteckenden, ist auf Anfrage der Gesuchstellerin im Rahmen eines Meetings vor Gesucheinreichung die Einreichung eines Zulassungsgesuchs als «Rolling Submission» möglich. Das Verfahren «Rolling Submission» stellt eine Sonderform eines Erstzulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens dar und wurde im Rahmen der Covid Pandemie eingeführt. Das Verfahren «Rolling Submission» ist ebenfalls für Gesuche um Zulassung und Änderung von immunologischen Tierarzneimitteln im Ausnahmefall eines unmittelbar bevorstehenden oder bereits bestehenden Ausbruchs einer Tierseuche, insbesondere einer hochansteckenden, anwendbar. Im Gegensatz zu einem Standardverfahren nach Art. 11 HMG muss die Gesuchstellerin der Swissmedic mit der initialen Einreichung des Zulassungsgesuchs nicht bereits ein vollständiges Dossier bzw. eine vollständige Dokumentation zum Änderungsgesuch für das immunologische Tierarzneimittel einreichen. Die Gesuchstellerin erhebt laufend die für die Zulassung erforderlichen Daten, stellt diese zusammen und reicht diese sobald verfügbar bei der Swissmedic ein. In einem Meeting vor Gesucheinreichung legt die Gesuchstellerin der Swissmedic einen Plan vor, in welchem gezeigt wird, wie innerhalb nützlicher Frist und zu welchen Zeitpunkten die Datenpakete voraussichtlich eingereicht werden. Dies stellt sicher, dass das Verfahren «Rolling Submission» Sinn macht und die Swissmedic die für die Begutachtung benötigten personellen Ressourcen einplanen kann. Sobald der Swissmedic ein Datenpaket vorliegt, wird die Begutachtung aufgenommen. Die offenen Fragen werden als List of Questions (LoQ) der Gesuchstellerin nach Abschluss der Teilbegutachtung zugestellt und für die Beantwortung der Fragen wird eine angemessene Frist gewährt. Dieser Begutachtungs-Zyklus wird für jedes einzeln eingereichte Dokumentationspaket angewendet. Der vorgesehene Entscheid wird der Gesuchstellerin als Vorbescheid eröffnet, sobald die Fragen vollständig beantwortet wurden und die für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs erforderliche Dokumentation vorliegt. Basierend auf der Diskussion mit der Gesuchstellerin im Rahmen des Meetings, dem eingereichten Datenmaterial und den Ergebnissen der Evaluation

entscheidet die Swissmedic, ob das Tierarzneimittel nach Art. 11 HMG zugelassen oder ob die Zulassung auf Grundlage von Art. 9a HMG befristet erteilt werden kann (vgl. Kapitel «Befristete Zulassung auf Gesuch hin (Art. 9a HMG) »).

7.3 «Rolling Questions»

Das Verfahren «Rolling Questions» stellt, wie das Verfahren «Rolling Submission», eine Sonderform eines Neuzulassungs- oder Änderungsverfahrens dar. Die Swissmedic entscheidet auf Anfrage der Gesuchstellerin im Rahmen eines Meetings vor Gesucheinreichung, 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 und Artikel 7 bis 11 AMZV aufgeführten Angaben und Unterlagen enthalten. Die Begutachtung wird gestartet, sobald die formale Kontrolle positiv abgeschlossen wurde. Im Unterschied zum Standardverfahren stellt die 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 die Swissmedic aufgrund der Diskussion mit der Gesuchstellerin im Rahmen des Meetings, den eingereichten Daten und dem Ergebnis der Evaluation, ob das Tierarzneimittel nach Art. 11 HMG zugelassen oder ob die Zulassung auf der Grundlage von Art. 9a HMG befristet erteilt werden kann (vgl. Kapitel «Befristete Zulassung auf Gesuch hin (Art. 9a HMG)»)

7.4 Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG

Für Gesuche nach Art.13 HMG gelten die Vorgaben gemäss WL *Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG*. Die Swissmedic wird Zulassungsgesuche nach Art. 13 HMG für immunologische Tierarzneimittel, die zur Eindämmung und Vorbeugung der Verbreitung einer insbesondere hochansteckenden Tierseuche dienen, prioritär behandeln und der epidemiologischen Situation entsprechend angemessen beschleunigen, wenn sämtliche Anforderungen erfüllt sind und die erforderlichen Unterlagen inkl. positivem Zulassungsentscheid der ausländischen Behörde bzw. «positive opinion» des CVMP vorgelegt werden können.

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

Auch im Falle eines Tierseuchenausbruchs wird den für die Einreichung erforderlichen klinischen Daten, insbesondere zur Sicherheit und Wirksamkeit, ein hoher Stellenwert beigemessen. Eine befristete Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln gegen oder zur Verhütung von lebensbedrohenden Krankheiten ist unter folgenden Bedingungen möglich:

- Die Tierarzneimittel lassen einen grossen therapeutischen Nutzen erwarten,
- in der Schweiz ist kein gleichwertiges Tierarzneimittel zugelassen oder es steht kein vergleichbares Tierarzneimittel zur Verfügung,
- das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten würde so lange dauern, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder dies für die betroffenen Tiere mit schwerem Leiden verbunden wäre (vgl. VAZV Art. 18).

Soll ein Tierarzneimittel befristet zugelassen werden, so muss die Swissmedic vorgängig zur Gesucheinreichung ein entsprechender Antrag gestellt werden. Der Prozess ist in der Wegleitung *Befristete Zulassung Tierarzneimittel* näher beschrieben, und auch hier kann ein Meeting vor Gesucheinreichung beantragt werden. Die Fristen des Verfahrens um befristete Zulassung sind bereits deutlich verkürzt, können aber weiter angepasst werden, falls es die epidemiologische Situation erfordert. Für die Swissmedic besteht im Verlauf der Begutachtung eines immunologischen Tierarzneimittels, für welches eine unbefristete Zulassung beantragt wurde, jederzeit die Möglichkeit, eine befristete Zulassung von Amtes wegen auszusprechen.

7.6 Zulassungen unter aussergewöhnlichen Umständen

Gemäss Art. 25 der EU-Verordnung 2019/6 kann eine Antragstellerin in der EU unter aussergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der öffentlichen oder der Tiergesundheit einen Antrag um Zulassung eines Tierarzneimittels stellen, der nicht alle in Art. 8 Abs. 1 Bst. b der EU-Verordnung 2019/6 genannten Bedingungen erfüllt, wenn der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, dass bestimmte Unterlagen nicht vorgelegt wurden. In der Schweiz gibt es dieses Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel nicht. Dennoch können Gesuche für Tierarzneimittel mit einer EU-Zulassung unter aussergewöhnlichen Umständen bei Swissmedic eingereicht werden. Der Gesuchstellerin wird empfohlen sich möglichst zeitnah mit Swissmedic in Verbindung setzen um das Vorgehen zu besprechen. Aufgrund der eingereichten Daten entscheidet Swissmedic welches Verfahren sich am besten eignet.

8 Fristen

Die in Kapitel «Beratungen und Zulassungsverfahren» beschriebenen Verfahren werden nicht gemäss den in der WL *Fristen Zulassungsgesuche* beschriebenen Fristenmustern bearbeitet. Die 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 der Swissmedic gestellten Fragen und die schnellst mögliche Zustellung der für die Gesuchabwicklung erforderlichen Unterlagen durch die Gesuchstellerin tragen ebenfalls zur Beschleunigung des Zulassungsverfahrens bei.

9 Gebühren

Die Gebühren richten sich nach der GebV-Swissmedic.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.0	Kapitel 7.6 Ergänzung: Zulassung unter aussergewöhnlichen Umständen Präzisierungen Firmenmeetings vor Gesucheinreichung	zai, lac, fg
1.0	Ersterstellung	zai, ps, fg