|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Neuzulassung Humanarzneimittel** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL100\_00\_001 |
| **Version:** | 10.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 01.09.2024 |

# M:\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\00_Tagesgeschäft\11_Tickets_Supportanfragen_2021\Reports neues Layout\Kopfzeile_Assessment-Report.pngGrundangaben

|  |
| --- |
| **Externe Referenz (Company Reference):** …… |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** …… |
| **Wirkstoff(e):** ……*(Wird bei Gesuchseingang publiziert)* |
| **Darreichungsform:** …… |
| **Beantragtes Anwendungsgebiet:** ……*(Wird bei Gesuchseingang publiziert)**Beantragter Indikationswortlaut oder Zusammenfassung davon mit folgenden Angaben:**- Spezifikation der Erkrankung (ggf. molekularer Subtyp)**- Zielpopulation**- Spezifikation der Linie (falls zutreffend)**- Spezifikation der Art der Vortherapie (falls zutreffend)**- Spezifikation ob Monotherapie oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (falls zutreffend)* |
| **Firmenbasisdossier-Nr.: ……***(Obligatorisch anzugeben für Tees im Meldeverfahren und für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren.)* |
| **Pharmako-therapeutische Gruppe** | **ATC-Code[[1]](#footnote-2):** …… | **IT-Nr.:** …… |
| **Dosisstärke(n)** | **Primärbehälter***(z.B. Blister)* | **Sekundärbehälter***(Alle Packungsgrössen inklusive Klinikpackungen)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Arzneimittelkategorie**Wählen Sie ein Element aus.Für Antivenine verwenden Sie bitte ausschliesslich das Formular *Neuzulassung Änderung Antivenin* |
| **Abgabekategorie**Wählen Sie ein Element aus. |

**Für bekannte Wirkstoffe und Biosimilars zusätzlich auszufüllen**

|  |
| --- |
| **Angaben zum Schweizer Referenzarzneimittel** |
| Bezeichnung des Schweizer Referenzarzneimittels: | …… |
| Swissmedic Zulassungs-Nr.: | …… |
|  | Ja | Nein |  |
| Verwendet in der Bioäquivalenzstudie (BWS) bzw. Vergleichbarkeitsstudie (Biosimilar) | [ ]  | [ ]  |  |

|  |
| --- |
| **Angaben zum ausländischen Vergleichspräparat** |
| Bezeichnung des ausländischen Vergleichsarzneimittels: | …… |
| Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin im Ausland: | …… |
| Zulassungsland: | …… |
| Zulassungs-Nr.: | …… |
| LOT: | …… |
| EXP: | …… |
| Bezugsland / Bezugsquelle / Adresse:(Grosshandel / Apotheke) | …… |

|  |
| --- |
| ***BWS ohne Innovation***Wird eine Aufnahme in die Spezialitätenliste des BAG als Generikum angestrebt? ja [ ]  nein [ ]  n/a ☐Bemerkung: …… |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rechtliche Vertretung (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| **Liegt die Vollmacht Swissmedic bereits vor?**[ ]  ja [ ]  nein, die Vollmacht liegt diesem Gesuch bei (inkl. Originalunterschrift) |

# Gesuchstyp

## Arzneimittel mit Indikation

|  |  |
| --- | --- |
| **Gesuchstyp** | **Code***(SMC intern)* |
| [ ]  | Neuer Wirkstoff |  |
| [ ]  | Bekannter Wirkstoff mit Innovation (inkl. neue Kombination nach Art. 6 AMZV) |  |
| [ ]  | Bekannter Wirkstoff ohne Innovation |  |
| [ ]  | Bekannter Wirkstoff Phytoarzneimittel (inkl. neue Kombination nach Art. 6 AMZV) |  |
| [ ]  | Komplementärarzneimittel mit Indikation |  |
| [ ]  | Bekannter Wirkstoff, für welchen gemäss Art. 12 Abs. 5 VAZV keine vereinfachte Zulassung möglich ist |  |
| [ ]  | Biosimilar |  |
| [ ] [ ]  | Tees im Meldeverfahren *(Art. 12 KPAV)🡪* Voraussetzung für das Gesuch ist ein genehmigtes Firmenbasisdossier gemäss Art. 37 KPAV, siehe Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV* |  |
| [ ]  | Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren *(Art. 13 KPAV)🡪* Voraussetzung für das Gesuch ist ein genehmigtes Firmenbasisdossier gemäss Art. 37 KPAV, siehe Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV* |  |
| [ ]  | Co-Marketing *(Art. 32 ff. VAZV)🡪* Ausschliesslich Formular *Neuzulassung Co-Marketing-Arzneimittel* einreichen. |  |
| [ ]  | Parallelimport *(Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG)🡪* Ausschliesslich Formular *Einfuhr Arzneimittel Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)* einreichen. |  |
| [ ]  | Allergenpräparat *(Art. 5 AllergV)* |  |
| [ ]  | Anschlusspräparat *(Art. 6 AllergV)* |  |

## Kompleme**n**tärarzneimittel ohne Indikation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Komplementärarzneimittel ohne Indikation gemäss Art. 25 Abs. 2 und Art. 30 KPAV |  |
| [ ]  | Komplementärarzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier gemäss Art. 25 Abs. 1 KPAV |  |
| [ ]  | Komplementärarzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren und Einreichung der zugehörigen Dokumentation (z.B. Firmenbasisdossier, Master-Dossier, Muster-Qualitätsdokumentation)🡪 Ausschliesslich Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV* einreichen. |  |

# Besondere Verfahren / Status

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Anwendung Beschleunigtes Zulassungsverfahren1 | Verfügt am: …… |
| [ ]  | Anwendung Verfahren mit Voranmeldung1 | Mitgeteilt am: …… |
| [ ]  | Anwendung Befristete Zulassung1 | Verfügt am: …… |
| [ ]  | Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 13 HMG[ ] Das Formular *Informationen bei Antrag Art.13 HMG* liegt bei (obligatorisch). |  |
| [ ]  | Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung |  |
| [ ]  | Phytoarzneimittel mit Well Established Use |  |
| [ ]  | Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. abis HMGEU/EFTA Land mit mind. 10 jäh. Zulassung des Wirkstoffs: …… EU/EFTA Land, aus welchem die Arzneimittelinformation übernommen wird: …… |
| [ ]  | Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. ater HMGLänder mit mindestens 30-jähriger med. Verwendung: ……EU/EFTA Länder mit mindestens 15-jähriger med. Verwendung: …… |
| [ ]  | Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. aquater HMGSchweizer Kanton, auf welchen sich das Zulassungsgesuch stützt: ……  |
| [ ]  | Orphan Drug Status | Anerkannt am: …… |
| *1Vorgängige Genehmigung / Anerkennung durch Swissmedic notwendig.* |

# Zusätzlich einzureichende Formulare

Die Auflistung ist nicht abschliessend. Bitte konsultieren Sie zusätzlich das VZ *Tabelle einzureichende Unterlagen*.

|  |
| --- |
| [ ]  Das Formular *Herstellerangaben* liegt bei (obligatorisch einzureichen)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular „Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person“ einzureichen*🡪 Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller***Ausnahme:** Bei Tees im Meldeverfahren (Art. 12 KPAV) und bei Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren (Art. 13 KPAV) wird kein Formular Herstellerangaben benötigt. |

|  |
| --- |
| [ ]  Das Formular *Volldeklaration* liegt bei (obligatorisch einzureichen) |

|  |
| --- |
| Wird für das vorliegende Gesuch gemäss Wegleitung *Pädiatrisches Prüfkonzept* ein pädiatrisches Prüfkonzept gefordert?[ ]  ja, das Formular *Pädiatrisches Prüfkonzept* liegt bei[ ]  nein |

|  |
| --- |
| * Wird für die Herstellung des Arzneimittels TSE-Risikomaterial verwendet?
* Wird für die Herstellung des Arzneimittels anderes Material tierischer Herkunft verwendet?
* Wird für die Herstellung des Arzneimittels humanes Material verwendet?

[ ]  ja, es wird TSE-Risikomaterial und/oder tierisches und/oder humanes Material verwendet; das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs* liegt bei.[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen (GVO) an sich oder Stoffe, welche möglicherweise aus GVO gewonnen wurden?[ ]  ja; GVO an sich 🡪 die Deklaration richtet sich nach Art. 27 Abs. 2 VAM[ ]  ja, Stoffe, welche möglicherweise aus GVO gewonnen wurden; das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO* liegt bei[ ]  nein |
| Liegt für dieses Gesuch der Entscheid einer ausländischen Behörde vor oder wurde das Gesuch je bei einer ausländischen Behörde eingereicht?[ ]  ja, das Formular *Status Zulassungsgesuche im Ausland* liegt bei[ ]  nein[ ]  Gemäss Verzeichnis *Tabelle Einzureichende Unterlagen* ist eine Einreichung des Formulars für dieses Gesuch nicht erforderlich. |

|  |
| --- |
| Handelt es sich beim Arzneimittel um ein Radiopharmazeutikum?[ ]  ja, das Formular *Deklaration Radiopharmazeutika* liegt bei[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Wird ein Drug Master File verwendet?[ ]  ja, das Formular *DMF für Erstzulassungen* liegt bei.[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Liegen dem Gesuch klinische Studien (inkl. Bioäquivalenzstudien) bei?[ ]  ja, die ausgefüllte Vorlage «GCP Inspections Template» der EMA liegt bei[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Wird ein QR-Code auf der Arzneimittelinformation und / oder den Packmitteln hinzugefügt?[ ]  ja, das Formular *Mobile Technologien* liegt bei.[ ]  nein |

# Weitere Angaben

## Inverkehrbringen

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Für das Inverkehrbringen auf dem Schweizer Markt bestimmt |
| [ ]  | Nur für den Export bestimmt |

## Firmenmeetings

|  |
| --- |
| Wurde zum vorliegenden Gesuch ein Firmen-Meeting durchgeführt? |
| Presubmission Meeting | [ ]  nein | Ja, am Datum: ……Antrags-ID: …… |
| Scientific Advice Meeting | [ ]  nein | Ja, am Datum: ……Antrags-ID: …… |

## Erweiterter Unterlagenschutz

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Beantragen Sie mit Neuzulassung den 15-jährigen Unterlagenschutz für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Art. 11b Abs. 4 HMG)? | [ ]  ja | [ ]  nein | [ ]  n.a. |
| Beantragen Sie mit Neuzulassung den 10-jährigen Unterlagenschutz für die rein pädiatrische Anwendung (Art. 11b Abs. 3 HMG sowie Art. 30 Abs. 4 VAM)? | [ ]  ja | [ ]  nein | [ ]  n.a. |

## Real World Evidence

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Enthält das Gesuch Real World Evidence (RWE) zur Unterstützung des Nachweises von Sicherheit und Wirksamkeit? | [ ]  ja | [ ]  nein |

Falls ja:

Studiendesign (bitte alle Zutreffenden ankreuzen):

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Randomisierte kontrollierte Studie mit pragmatischen Elementen  |
| [ ]  | Studiendesigns, die Real World Data (RWD) zur Ergänzung des Kontrollarms verwenden |
| [ ]  | Einarmige Studie, die RWD in einem externen Kontrollarm einsetzt |
| [ ]  | Nicht-interventionelle (Beobachtungs-)Studie |
| [ ]  | Anderes Studiendesign (bitte präzisieren): …… |

Weitere Bemerkungen zum Studiendesign: ……

RWD-Quellen (bitte alle Zutreffenden ankreuzen):

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Daten aus elektronischen Gesundheitsakten |
| [ ]  | Daten aus der medizinischen Leistungserfassung |
| [ ]  | Daten aus Patientenregistern (z.B. Krankeits- und Produktregister) |
| [ ]  | Daten aus digitalen Gesundheitstechnologien in Nicht-Forschungsumgebungen (z.B. Wearables) |
| [ ]  | Andere Datenquellen (z. B. Fragebögen), die Aufschluss über den Gesundheitszustand geben können (bitte präzisieren): …… |

Weitere Bemerkungen zu den RWD-Quellen: ……

## Datensätze zu Studien

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. SEND:Beinhaltet das Gesuch SEND-Datensätze, die der US FDA eingereicht werden/wurden?
 | [ ]  ja | [ ]  nein | [ ]  n/a |
| 1. Bioäquivalenzstudien:Beinhaltet das Gesuch Datensätze zu Bioäquivalenzstudien?
 | [ ]  ja | [ ]  nein | [ ]  n/a |

## Nanopartikel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Enthält das Arzneimittel synthetische Nanopartikel1? | [ ]  ja | [ ]  nein |
| falls ja, welche(r) Bestandteil(e) des Arzneimittels ist/sind betroffen? |
| Wirkstoff(e): | …… | siehe Modul(e): | …… |
| Hilfsstoff(e): | …… | siehe Modul(e): | …… |
| Andere: | …… | siehe Modul(e): | …… |

*1 Die Partikel weisen mindestens eine Dimension in der Nanoskala (1-1000nm) sowie eine auf nanotechnologische Eigenschaften basierende Funktion und/oder Wirkungsweise auf.*

## Blut oder Blutbestandteile

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Werden für die Herstellung des Arzneimittels Blut oder Blutbestandteile verwendet? | [ ]  ja | [ ]  nein |

## Betäubungsmittel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Enthält das Arzneimittel ein Betäubungsmittel? | [ ]  ja | [ ]  nein |
| 🡪 Falls ja, das Betäubungsmittel gehört ins Verzeichnis | Wählen Sie ein Element aus. |

## Kombinationsprodukte

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Handelt es sich um ein Kombinationsprodukt (Arzneimittel mit Medizinproduktkomponente)? | [ ]  ja *🡪 Fragen a) bis c)* | [ ]  nein |
| 1. Handelt es sich um ein **untrennbares** Kombinationsprodukt und die MEP-Komponente ist integraler Bestandteil der Kombination (physisch untrennbar, *integral*)? [ ]  ja [ ]  nein
 |
| 1. Handelt es sich um ein **untrennbares** Kombinationsprodukt und die MEP-Komponente ist beigepackt (zweckgebunden untrennbar, *co-packaged*)? [ ]  ja [ ]  nein
 |
| 1. Handelt es sich um ein **getrenntes** Kombinationsprodukt und die MEP-Komponente ist **nicht** beigepackt, auf sie wird aber für die kombinierte Anwendung referenziert (*referenced*)? [ ]  ja [ ]  nein
 |

# Bestätigungen und Einwilligungen

## Vollständigkeit der wissenschaftlichen Dokumentation und Einhaltung der formalen Anforderungen

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass alle existierenden Daten, welche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels relevant sind, eingereicht wurden und die Gesuchsunterlagen der Wegleitung *Formale Anforderungen* und dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen* entsprechen. [ ]  ja |

## eDok Identitätsbestätigung (Papiergesuche mit eDok-Kopie)

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die elektronische Kopie und die Papierdokumentation vollständig und identisch sind. Sie gibt hiermit ihr Einverständnis, dass der Review durch Swissmedic ausschliesslich anhand der elektronischen Dokumente durchgeführt werden kann. [ ]  ja [ ]  n/a |

## Bestätigung zur Identität der Bioverfügbarkeitsstudie

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass das in der Bioverfügbarkeitsstudie verwendete Testarzneimittel mit dem bei Swissmedic angemeldeten Arzneimittel identisch ist.[ ]  ja*(Es sind keine weiteren Unterlagen vorzulegen)*[ ]  nein, eine Beschreibung und Bewertung der Unterschiede zwischen Testarzneimittel und angemeldetem Arzneimittel liegt bei *(siehe unter Modul 1, Additional Information)* und ist im Begleitbrief erwähnt.[ ]  n/a |

## Bestätigung zum Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass sie in der Lage ist, während der gesamten Dauer der Zulassung ihres Arzneimittels sämtliche international erfassten Sicherheitssignale zum ausländischen Referenzarzneimittel unaufgefordert und zeitnah vorzulegen (Art. 14a Abs. 2 Abs. 1 HMG).[ ]  ja [ ]  n/a |

## Übereinstimmung der Fach- und Patienteninformation mit Referenzarzneimittel bei BWS ohne Innovation und Biosimilar

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die Arzneimittelinformation mit dem aktuell publizierten Text der Fach- und Patienteninformation des Referenzarzneimittels …… (Name des Referenzarzneimittels) mit Stand der Information …… (Monat/Jahr) übereinstimmt und dass einzig die gemäss AMZV zulässigen Abweichungen vorliegen. [ ]  ja [ ]  n/a |

## Packungsmaterial / Laserfarbdrucke

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass der beiliegende Laserfarbdruck des oben genannten Arzneimittels sowohl textlich als auch graphisch mit dem Originaldruck des Packungsmaterials völlig identisch ist. [ ]  ja [ ]  n/a |

## Informationsaustausch mit Partnerbehörden

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| 1. **Access Consortium**Die Gesuchstellerin erteilt ihre Einwilligung, dass Swissmedic sowie bei Bedarf die bundesrätliche Fachkommission (FKRP) mit den Behörden des Access Consortiums Informationen und ggf. Assessment Reports1 im Rahmen der Worksharing-Verfahren oder zum Informationsaustausch und zur Unterstützung der Meinungsbildung austauschen. [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n/a
 |
| 1. **Projekt Orbis**Die Gesuchstellerin erteilt ihre Einwilligung, dass Swissmedic sowie bei Bedarf die bundesrätliche Fachkommission (FKRP) zur Beurteilung von Neuzulassungsgesuchen, welche im Projekt Orbis begutachtet werden (siehe Wegleitung [*Projekt Orbis*](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_048d_wl_orbis.pdf.download.pdf/ZL000_00_048d_WL_Orbis.pdf)) Informationen und ggf. Assessment Reports1 austauschen. [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n/a
 |
| Für die gesuchsspezifische Zusammenarbeit mit Partnerbehörden im Rahmen des **Access Consortiums** sowie im **Projekt Orbis** sind diese Einwilligungen zwingend. |
| 1. **Bearbeitung Risikobewertungen zu Nitrosamin-Verunreinigungen**Die Gesuchstellerin erteilt ihre Einwilligung, dass Swissmedic im Rahmen der Mitarbeit in der Nitrosamine Strategic Group (NISG) und der Nitrosamine Technical Working Group (NITWG) mit den internationalen Partnerbehörden Beurteilungen, die zu Nitrosamin-Verunreinigungen für ein Arzneimittel durch Swissmedic erstellt werden, zum Informationsaustausch und zur Unterstützung der Meinungsbildung austauscht. Dieser Austausch stützt sich auf die bestehenden Vereinbarungen (vgl. [www.swissmedic.ch/informationsaustausch](http://www.swissmedic.ch/informationsaustausch)). Somit wird Swissmedic ermächtigt, ihre Beurteilungen1 zur Verfügung zu stellen.**Zustimmung der Zulassungsinhaberin** [ ]  ja [ ]  neinZustimmung DMF Holder (findet sich in FO DMF, Teil B)
 |
| 1 *Diese Assessment Reports / Beurteilungen können u.a. vertrauliche Daten wie Personendaten, Geschäftsgeheimnisse sowie für die Beurteilung einer Zulassung positive als auch negative Bewertungen enthalten*. |
| Swissmedic entscheidet unabhängig von einem allfälligen Informationsaustausch eigenständig über eine Zulassung. |

 |

## Offenlegung der Dokumentation im Rahmen des MAGHP Light-Verfahrens

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin wünscht, die Gesuchsdokumentation im Rahmen des MAGHP Light-Verfahrens mit den folgenden Behörden1 zu teilen:……Variante 1: Die Gesuchstellerin stellt den genannten Behörden das Zulassungsdossier direkt selbst zur Verfügung. Swissmedic legt nach Abschluss des Verfahrens die Assessment Reports und Korrespondenz (inkl. Fachinformation)2 offen. Auf Wunsch der Zulassungsinhaberin stellt Swissmedic den Kontakt zu den betroffenen Behörden her. [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n/aVariante 2: Swissmedic stellt den genannten Behörden nach Abschluss des Verfahrens sowohl das eingereichte Zulassungsdossier als auch die Assessment Reports und Korrespondenz (inkl. Fachinformation)2 zur Verfügung. [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n/aZu den Bedingungen und zum Prozess beachten Sie bitte die Wegleitung [*MAGHP Procedure*](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/maghp_procedure.pdf.download.pdf/maghp_procedure.pdf).1 *Der Fokus liegt auf Ländern in Afrika südlich der Sahara.*2 *Die Swissmedic Unterlagen können u.a. vertrauliche Daten wie Personendaten, Geschäftsgeheimnisse sowie für die Beurteilung einer Zulassung sowohl positive als auch negative Bewertungen enthalten. Dabei ist zu beachten, dass im Ausland hinsichtlich dem Umgang mit vertraulichen Daten andere Vorgaben gelten können als in der Schweiz.**intern: [ja] Meldung an Stakeholder Engagement* |

## Nachweis der Meldung zur Nutzung einer genetischen Ressource oder des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens gemäss Nagoya-Verordnung

|  |
| --- |
| 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 8 Abs. 5 der Nagoya-Verordnung (NagV, SR 451.61) beinhalten. Die Registernummer dient als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV und ist Voraussetzung für die Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 2 VAM. Der Meldepflicht nach Art. 4 NagV ist dann Folge zu leisten, wenn der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12. Oktober 2014 erfolgte (siehe Art. 25*d* des Bundesgesetzes über den Natur und Heimatschutz (NHG); SR 451). Handelt es sich um eine Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Art. 23*p* NHG gilt die Meldepflicht nach Art. 4 NagV 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. |
| Unterliegt das Neuzulassungsgesuch der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV? | [ ]  ja | [ ]  nein | [ ]  n/a |
| Falls ja, die vom BAFU als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht erteilte Registernummer lautet: | …… |

## Versand parteiöffentlicher Assessment Reports (pAR)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wird mit diesem Gesuch gleichzeitig ein Antrag auf Einsichtnahme in den parteiöffentlichen Assessment Report bei Eröffnung der Verfügung gestellt?Für in Meldeverfahren zugelassene AM werden keine parteiöffentlichen Assessment Reports ausgestellt. | [ ]  ja | [ ]  nein |

## Briefelemente / Texte in englischer Sprache

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Die Gesuchstellerin ist damit einverstanden, dass Teile der Swissmedic-Korrespondenz (z.B. in der List of Question) in englischer Sprache verfasst sein können. Bei einem angekreuzten «nein» werden alle Texte in der Korrespondenzsprache geschickt. | [ ]  ja | [ ]  nein |

# Unterschrift

|  |
| --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller im vorliegenden Formular sowie in zusätzlich dem Gesuch beigelegten Formularen gemachten Angaben bestätigt:***(Firmenstempel der Gesuchstellerin, optional)*……………… |
| *Zeichnungsberechtigte Person*  | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* |
| Ort, Datum: ……Unterschrift: …………………………….. | Ort, Datum: ……Unterschrift: …………………………….. |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |
| Funktion: | …… | Funktion: | …… |
| Telefon: | …… |  |
| E-Mail: | …… |
|  |
| **Das Gesuch ist zu senden an** | **Für Rückfragen** |
| SwissmedicSchweizerisches HeilmittelinstitutOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Bern | Telefon +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-Mail Anfragen@swissmedic.ch |

Änderungshistorie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| 10.0 | Neues Kapitel 6.5 *Datensätze zu Studien* – für SEND und Daten BIOÄQUIVALENZSTUDIEN | ber, cho, wak, stb |
| 9.0 | Kapitel 1 – Präzisierung der Angaben zum beantragten AnwendungsgebietKapitel 7.7 – Vereinfachung u.a. mittels Zusammenzug der Einwilligungen zum Informationsaustausch in einem Kapitel mit folgenden Unterkapitel: a) Access Consortium, b) Projekt Orbis und c) Bearbeitung Risikobewertungen zu Nitrosamin-Verunreinigungen. Damit verbunden das Löschen der bisherigen Kapitel 7.9 und 7.14.Kapitel 7.8 – Löschen, infolge Ausserkrafttreten der Covid-19 VO 3. | mag, stb |
| 8.3 | Kapitel 4, 7 und 7.3 – Korrekturen | stb |
| 8.2 | Anpassung Kapitel 3.1 Parallelimport aufgrund Änderung Art. 14 Abs. 3 HMG | ski |
| 8.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 8.0 | Neues Kapitel 6.4 «Real World Evidence»: Neu sind bei der Gesuchseinreichung Angaben zur RWE einzutragen | dts |
| 7.3 | Kapitel 5 - Aufnahmemöglichkeit eines QR-Codes auf Arzneimittelinformationen und / oder Packmitteln  | ski, sab, zsa |
| 7.2 | Kapitel 4 – Präzisierung Wortlaut von bisher: Genehmigt am: zu neu: Verfügt am resp. Mitgeteilt am: ….Kapitel 6.7 – Kombinationsprodukte: Präzisierung bzgl. Begrifflichkeiten.Begriff bisher: Evaluationsbericht wird mit neu: Assessment Report ersetzt.Kapitel 7.7 Streichung von Satz *Swissmedic informiert die Gesuchstellerin schriftlich, falls ein Austausch von Evaluationsberichten stattfindet*. | stb, spb, wph, nma, na |
| 7.1 | Präzisierung in Kapitel 7.14 (DMF-Holder gibt Einverständnis, vgl. FO DMF HMV4, Teil B) | stb |
| 7.0 | Aufnahme eines neuen Kapitels 7.14 Informationsaustausch im Rahmen der Bearbeitung von Risikobewertungen zu Nitrosamin-Verunreinigungen zwecks Einholen des Einverständnisses durch Gesuchstellerin.In Kapitel 7.7 wird «n/a» gestrichen. | stb, zsa, ber |
| 6.0 | Aufnahme von Allergenpräparat und Anschlusspräparat gemäss Art. 5 und 6 der AllergV als mögliche Gesuchstypen unter Kapitel 3.1 | stb |
| 5.0 | Erwähnung der Fachkommission Radiopharmazeutika (FKRP) bei den Access Consortium- und Orbis-Gesuchen (Kapitel 7.7 und 7.9) und Nennung des israelischen Ministry of Health (MOH) – Pharmaceutical Division (Kapitel 7.9) zwecks Einholung des Einverständnisses zum Informationsaustausch. | ski, stb |
| 4.1 | Präzisierung in Kapitel 6.7 Kombinationsprodukte und 7.9 Informationsaustausch im Rahmen des Projekts Orbis | stb, ski |
| 4.0 | Kapitel 4: Präzisierung des Textes im Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. abis HMGErgänzung in Kapitel 6.7 (Kombinationsprodukte) mit neuer Forderung nach Notified Body Opinion bei integralen Kombinationsprodukten bestimmter Klassen, die keine CE-Kennzeichnung haben.Kapitel 7.8: Präzisierungen im Text zum Informationsaustausch bei Arzneimitteln mit Covid-19 Indikationen. | mag, stb |
| 3.0 | Kapitel 1: Neue Fussnote zum ATC-Code Neues Kapitel 7.9: Informationsaustausch im Rahmen des Projekts OrbisNeues Kapitel 7.13: Einverständniserklärung, dass Teile der Korrespondenz in Englisch sein können. | dts, stb |
| 2.2 | Aufnahme der MHRA als neue Access Consortium Partnerin (Kapitel 7.7 Seite 6) | stb |
| 2.1 | Neues Kapitel 7.8 eingefügt: Einverständniserklärung Covid-19 AM | dts |
| 2.0 | Ergänzen von Kapitel 7.8: Offenlegung der Dokumentation im Rahmen des MAGHP Light-Verfahrens | ze |
| 1.7 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird. | tsj |
| 1.6 | Kapitel 5: Ergänzung der Angabe zu klinischen StudienKapitel 6.3: Ergänzung zum Unterlagenschutz | stb, ze |
| 1.5 | Kapitel 7.3: Präzisierung Bestätigung zur Identität der BioverfügbarkeitsstudieKapitel 7.4: Präzisierung Bestätigung zum Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG | fg,nmadts |
| 1.4 | Grundangaben: Löschen der eCTD-Sequence-Nr. | dts |
| 1.3 | Kapitel 5: Präzisierung zur Auflistung der zusätzlich einzureichende Formulare. | ze |
| 1.2 | Ergänzung der Arzneimittelkategorien im Dropdownmenu. | dts |
| 1.1 | Kapitel 7.4 „Bestätigung zum Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG“ ergänzt. | dts |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |

1. Falls von der WHO noch kein gültiger ATC-Code vergeben bzw. ein neuer ATC-Code erst bei der WHO beantragt wurde, so ist der beantragte ATC-Code anzugeben (mit entsprechender Anmerkung) und zu präzisieren, bis zu welchem Level der Code bereits klar ist. [↑](#footnote-ref-2)