|  |
| --- |
| Formular |
| **Neuzulassung Tierarzneimittel** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL100\_00\_002 |
| **Version:** | 3.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 29.06.2023 |

|  |
| --- |
| Grundangaben**Externe Referenz (Company Reference):** …… |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** …… |
| **Wirkstoff(e):** …… |
| **Darreichungsform:** …… |
| **Kurzform des Anwendungsgebiets inkl. der beantragten Zieltierart(en):** ……*(Bsp.: Zur systemischen Behandlung von Flöhen bei Katzen. Die Kurzform des Anwendungsgebiets wird bei Gesuchseingang und –abschluss publiziert.)* |
| **ATCvet-Code:** …… |
| **Dosisstärke(n)** | **Primärbehälter***(z.B. Blister)* | **Sekundärbehälter***(z.B. Faltschachteln)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Arzneimittelkategorie**Wählen Sie ein Element aus. |
| **Abgabekategorie**Wählen Sie ein Element aus. |



**Für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen zusätzlich auszufüllen**

|  |
| --- |
| **Sofern zutreffend, Angaben zum Schweizer Referenzarzneimittel** |
| Name des Schweizer Referenzarzneimittels: | …… |
| Swissmedic Zulassungs-Nr.: | …… |

|  |
| --- |
| **Sofern zutreffend, Angaben zum ausländischen Vergleichsarzneimittel** |
| Name des ausländischen Vergleicharzneimittels: | …… |
| Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin im Ausland: | …… |
| Zulassungsland: | …… |
| Zulassungs-Nr.: | …… |
| LOT: | …… |
| EXP: | …… |
| Bezugsland / Bezugsquelle: | …… |
| Tabellarische Zusammenstellung der Vergleichbarkeit des ausländischen Vergleichsarzneimittels mit dem Schweizer Referenzarzneimittel | vorhanden? |  |
| Ja | Nein | Falls nein, begründen |
| [ ]  | [ ]  | …… |

# 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 |  |
| [ ]  | Co-Marketing *(Art. 32 ff. VAZV)🡪* Ausschliesslich Formular *Neuzulassung Co-Marketing-Arzneimittel HMV4* einreichen. |  |
| [ ]  | Parallelimport *(Art. 14 Abs. 2 HMG)🡪* Ausschliesslich Formular *Einfuhr Arzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 HMG HMV4* einreichen. |  |
| [ ]  | Zulassung im Meldeverfahren *(Art. 39 VAZV)🡪* Ausschliesslich Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM HMV4* einreichen. |  |

## Komplementärarzneimittel ohne Indikation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Komplementärarzneimittel ohne Indikation gemäss Art. 25 Abs. 2 und Art. 30 KPAV |  |
| [ ]  | Komplementärarzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossiers gemäss Art. 25 Abs. 1 KPAV |  |
|  | Komplementarärzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren und Einreichung der zugehörigen Dokumentation (z.B. Firmenbasisdossier, Masterdossier, Muster-Qualitätsdokumentation)🡪 Ausschliesslich Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4* einreichen. |  |

# Besondere Verfahren / Status

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Anwendung Befristete Zulassung1 | Genehmigt am: …… |
| [ ]  | Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung |  |
| [ ]  | Phytoarzneimittel mit Well Established Use |  |
| [ ]  | Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 13 HMG[ ] Das Formular *Informationen bei Antrag Art.13 HMG HMV4* liegt bei (obligatorisch). |  |
| [ ]  | Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. abis HMGEU/EFTA Land mit mind. 10-jähriger 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: …… |
| [ ]  | MUMS Status | Anerkannt am: …… |
| *1Vorgängige Genehmigung / Annerkennung durch Swissmedic notwendig.* |

# Zusätzlich einzureichende Formulare

Die Auflistung ist nicht abschliessend. Bitte konsultieren Sie zusätzlich das VZ *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4*.

|  |
| --- |
| [ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular „Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person HMV4“ einzureichen.🡪* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4* |

|  |
| --- |
| [ ]  Das Formular *Volldeklaration HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen) |

|  |
| --- |
| 1. Wird für die Herstellung des Arzneimittels TSE-Risikomaterial verwendet?
2. Wird für die Herstellung des Arzneimittels anderes Material tierischer Herkunft verwendet?

[ ]  ja, es wird TSE-Risikomaterial und/oder tierisches verwendet; das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs* *HMV4* liegt bei[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Enthält das Arzneimittel Wirk- bzw. Hilfsstoffe, welche Stoffanteile aus GVO enthalten bzw. enthalten können?[ ]  ja, das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4* liegt bei[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Liegt für dieses Gesuch der Entscheid einer ausländischen Behörde vor oder wurde das Gesuch je bei einer ausländischen Behörde eingereicht?[ ]  ja, Formular *Status Zulassungsgesuche im Ausland HMV4* liegt bei[ ]  nein[ ]  Gemäss Verzeichnis *Tabelle Einzureichende Unterlagen HMV4* ist eine Einreichung des Formulars für dieses Gesuch nicht erforderlich. |

|  |
| --- |
| Wird ein Drug Master File verwendet?[ ]  ja, das Formular *DMF HMV4* liegt bei[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Wird ein QR-Code auf der Arzneimittelinformation und / oder den Packmitteln hinzugefügt?[ ]  ja, das ausgefüllte 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 den erweiterten 10-jährigen Unterlagenschutz für eine neue Indikation mit gegenüber bestehenden Therapien bedeutendem klinischen Nutzen (Art. 11b Abs. 2 HMG sowie Art. 30 Abs. 3 VAM)? | [ ]  ja1 | [ ]  nein | [ ]  n.a. |
| Beantragen Sie mit Neuzulassung den 15-jährigen Unterlagenschutz für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Art. 11b Abs. 4 HMG)? | [ ]  ja1 | [ ]  nein | [ ]  n.a. |
| 1 *Der Antrag um Erweiterung des Unterlagenschutzes ist im Begleitschreiben zu begründen.* |

## Real World Evidence

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

Falls ja:

Studiendesign: (bitte alles Zutreffende 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 Patientendossiers |
| [ ]  | Daten aus digitalen Gesundheitstechnologien  |
| [ ]  | Daten aus Produktionssystemen (inkl. precision livestock farming) |
| [ ]  | Daten aus Überwachungsprogrammen (disease surveillance, Labordaten, …) |
| [ ]  | Andere Datenquellen (z. B. Fragebögen), die Aufschluss über den Gesundheitszustand geben können (bitte präzisieren): …… |

Weitere Bemerkungen zu den RWD-Quellen: ……

## Nanopartikel

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

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

## Betäubungsmittel

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

# Einwilligungen und Bestätigungen

## 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 HMV4* und dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4* entsprechen. [ ]  ja |

## eDok Identitätsbestätigung (Papiergesuche mit eDok-Kopie)

|  |
| --- |
| Wir Gesuchstellerin bestätigt, dass die elektronische Kopie und die Papierdokumentation vollständig und identisch sind. Wir geben hiermit unser 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 Tierarzneimittel befindet sich in der Dokumentation (Teil, Kapitel):[ ]  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

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin erteilt ihre Einwilligung, dass Swissmedic im Rahmen der Zusammenarbeit mit den Partnerbehörden (Irland: HPRA / Health Products Regulatory Authority; Kanada: Health Canada; Österreich: AGES / Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit; Deutschland: BVL / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit; Niederlande: CBG/MEB / College ter Beordeling van Geneesmiddelen/Medicines evaluation board; Vereinigtes Königreich: VMD / Veterinary Medicines Directorate) gestützt auf die [bestehenden Vereinbarungen](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/bilaterale-zusammenarbeit-mit-partnerbehoerden/vereinbarung-zum-informationsaustausch.html) Assessment Reports, die zu diesem Arzneimittel durch Swissmedic erstellt werden, zum Informationsaustausch und zur Unterstützung der Meinungsbildung austauscht. Somit wird Swissmedic ermächtigt, den Partnerbehörden ihre Assessment Reports auf Anfrage zur Verfügung zu stellen1. Der Entscheid über eine Zulassung liegt unabhängig von einem allfälligen Informationsaustausch bei Swissmedic. Swissmedic informiert die Gesuchstellerin schriftlich, falls ein Austausch von Assessment Reports stattfindet.1 Diese Assessment Reports können u.a. vertrauliche Daten wie Personendaten, Geschäftsgeheimnisse sowie für die Beurteilung einer Zulassung positive als auch negative Bewertungen enthalten. [ ]  ja [ ]  nein |

## 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 Report

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wird mit diesem Gesuch gleichzeitig ein Antrag auf Einsichtnahme in den **parteiöffentlichen Assessment Report** bei Eröffnung der Verfügung gestellt?Für im Meldeverfahren zugelassene Arzneimittel 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 in diesem Formular 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** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 3.0 | Neues Kapitel 6.4 «Real World Evidence»: Neu sind bei der Gesuchseinreichung Angaben zur RWE einzutragen | dts |
| 2.1 | Anpassung aufgrund der Aufnahmemöglichkeit eines QR-Codes auf Arzneimittelinformationen und / oder Packmitteln in Kapitel 5; Ergänzung des VMD in Kapitel 7.5; Begriff bisher: Evaluationsbericht wird mit neu: Assessment Report ersetzt | ski, lac |
| 2.0 | Aktualisierungen im Zusammenhang mit der Übernahme der Immunologika; Kapitel 6.3 ergänzt mit dem erweiterten ULS für eine neue Indikation; Kapitel 7.4 eingefügt; Kapitel 7.5 aktualisiert. Kleine formale und sprachliche Aktualisierungen | stb, ps, lac, fg |
| 1.7 | Kapitel 4: Präzisierung des Textes im Antrag um Anwendung des Verfahrens nach Art 14 Abs. 1 Bst. abis HMGNeues Kapitel 7.7: Einverständniserklärung, dass Teile der Korrespondenz auf Englisch sein können | lac |
| 1.6 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.5 | Kapitel 6.3: Ergänzung zum Unterlagenschutz | ze |
| 1.4 | Rubrik „Gesuchstyp“: Ergänzung neue Kombination nach Art. 6 AMZV. | lac |
| 1.3 | Präzisierung Angabe Anwendungsgebiet | fg, lac |
| 1.2 | Kapitel 5: Präzisierung zur Auflistung der zusätzlich einzureichenden Formulare. | ze |
| 1.1 | Ergänzung der Arzneimittelkategorien im Dropdownmenu. | dts |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | lac |