# Grundangaben[[1]](#footnote-2)

|  |  |
| --- | --- |
| Wirkstoff(e), vorzugsweise INN: | …… |
| Bezeichnung des Arzneimittels /: | …… |
| Darreichungsform: | …… |
| Applikationsweg: | …… |
| Therapeutische Indikation: | …… |
| ATC-Code: *Falls noch nicht zugeteilt, Angabe der ersten 3 Stellen* | …… |
| IT-Nr: | …… |

# Adressen

## Antragstellerin\*

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

## \* Die Antragstellerin muss einen Sitz in der Schweiz oder eine rechtliche Vertretung mit Sitz in der Schweiz haben.

## 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) | |

# Zulassungsstatus

|  |  |
| --- | --- |
|  | zur Zulassung beantragt |
|  | zugelassen |
|  | Zulassung widerrufen  Zulassungs-Nr.: …… |
|  | Zulassungsgesuch zurückgezogen oder abgewiesen  Gesuchs-ID: …… |
|  | noch nicht zur Zulassung beantragt |

## Zulassungsstatus des Arzneimittels bzw. der Änderung im Ausland

|  |  |
| --- | --- |
|  | zugelassen in: …… |
|  | Zulassung widerrufen in: …… |
|  | Zulassungsgesuch zurückgezogen oder abgewiesen in: …… |
|  | Zulassungsgesuch pendent in: …… |
|  | noch nicht zur Zulassung beantragt |

Wurde eine Indikation im Ausland mit einem anderen Wortlaut als in der Schweiz beantragt genehmigt, so ist dieser anzugeben (Englisch oder Korrespondenzsprache):

|  |  |
| --- | --- |
| **Land** | **Wortlaut der genehmigten Indikation** |
| …… | …… |
| …… | …… |
| …… | …… |
| *Hinweis: Für das beantragte Meeting relevante Details zum Zulassungsstatus in anderen Ländern sind ggf, im Anhang 2 einzureichen.* | |

# Beantragtes Meeting

**Typ des Meetings**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Scientific Advice Meeting (in der Entwicklungsphase) | siehe **Kapitel 5** |
|  | Accelerated Application Hearing (Kandidaten BZV / befristete ZL | siehe **Kapitel 6** |
|  | Presubmission Meeting (vor der Gesuchseinreichung) | siehe **Kapitel 7** |
|  | Early Clarification Meeting (zur LoQ) | siehe **Kapitel 8** |
|  | Pipeline Review | siehe **Kapitel 9** |

**Vorschlag zur Form der Interaktion**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Meeting in den Räumlichkeiten der Swissmedic |
|  | Telefonkonferenz |
|  | Videokonferenz |
|  | Schriftliche Beantwortung der Fragen durch Swissmedic (AAA: n.a.) |

# Scientific Advice Meetings

Die nachfolgend angekreuzten Themengebiete müssen mit dem Fragenkatalog gemäss Anhang 1 übereinstimmen.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Pharmazeutische Qualität |
|  | Biologische Qualität |
|  | Biotechnologische Qualität |
|  | Präklinik |
|  | Klinik |
|  | Biometrie |
|  | Pharmakovigilanz, Risk Management Plan |
|  | Verfahrensfragen |
|  | Andere, bitte präzisieren: …… |
| Begründung des Antrags: …… | |
| Vorschlag für Besprechungstermine im Zeitraum von 4–8 Wochen nach Antrag: …… | |

# Accelerated Application Hearing (AAA)

Antrag Zulassungsverfahren:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Beschleunigtes Zulassungsverfahren BZV** |
| Beilagen\*: | |
|  | Begleitbrief |
|  | Entwurf Entscheidprotokoll (Kapitel 1-3 ausgefüllt) |
|  | Begründung (ggf. für jede beantragte Indikation) |
|  | Relevante Top-line Resultate |
|  | Übersicht über die für das zukünftige Zulassungsgesuch vorgesehenen Daten |
|  | Entwurf der Arzneimittel-Fachinformation oder *Summary of Product Characteristics* |
| Vorschlag für Besprechungstermine im Zeitraum von 6-8 Wochen nach Antrag: …… | |
|  | |
|  | **Befristete Zulassung Humanarzneimittel** |
| Beilagen\*: | |
|  | Begleitbrief |
|  | Entwurf Entscheidprotokoll (Kapitel 1-3 ausgefüllt) |
|  | Begründung (ggf. für jede beantragte Indikation) |
|  | Relevante Top-line Resultate |
|  | Übersicht über das für das zukünftige Zulassungsgesuch vorgesehene Datenpaket |
|  | Bestätigung, dass vollständige Daten zur pharmazeutische Qualität (Modul 3) vorliegen und mit dem Gesuch um befristete Zulassung eingereicht werden. |
|  | Entwurf Risikomanagement-Plan (RMP) |
|  | Entwurf der Arzneimittel-Fachinformation oder *Summary of Product Characteristics* |
| Vorschlag für Besprechungstermine im Zeitraum von 6-8 Wochen nach Antrag: …… | |

\* vgl. Wegleitung *Beschleunigtes Zulassungsverfahren HMV4* resp. *Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4*

# Presubmission Meetings

Die nachfolgend angekreuzten Themengebiete müssen mit dem Fragenkatalog gemäss Anhang 1 übereinstimmen.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Rechtsgrundlagen des Antrags |
|  | Dossieraufbau und -inhalt |
|  | Aspekte der Fach- und Patienteninformation / der Packungselemente (Labelling) |
|  | Verfahrensablauf und Zeitplan |
|  | Technische Aspekte der Einreichung |
|  | Andere, bitte präzisieren: …… |
| Begründung des Antrags: …… | |
| Vorschlag für Besprechungstermine im Zeitraum von 4–8 Wochen nach Antrag: …… | |
| Geplantes Einreichungsdatum des Zulassungsgesuches: …… | |

# Early Clarification Meetings

Die nachfolgend angekreuzten Themengebiete müssen mit dem Fragenkatalog gemäss Anhang 1 übereinstimmen.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Diskussion und Erläuterung von nicht eindeutig verstandenen Major Objections inkl. zum Labelling |
|  | Klärung von Fragen zur vorgesehenen Antwortstrategie der Gesuchstellerin |
|  | Andere, bitte präzisieren: …… |
| Begründung des Antrags: …… | |
| Vorschlag für Besprechungstermine im Zeitraum von ca. 3 Wochen nach Antrag: …… | |
| Bezieht sich auf LoQ-Schreiben vom: ……  Gesuchs-ID: …… | |

# Pipeline Review

|  |
| --- |
| Vorschlag für Besprechungstermine im Zeitraum von 4–8 Wochen nach Antrag: …… |
| Thema: …… |

# Zusätzlich eingereichte Unterlagen

|  |  |
| --- | --- |
|  | Begleitbrief |
|  | Fragenkatalog gemäss Anhang 1 (obligatorisch; AAA: n.a.) |
|  | Dokumentation und Hintergrundinformation (obligatorisch) |
|  | Liste der vorgesehenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer am beantragten Meeting (obligatorisch) |
|  | Agenda mit den zu diskutierenden Punkten (obligatorisch; AAA: n.a.) |
|  | Protokolle von Beratungsverfahren durch andere Behörden |
|  | Details zum Zulassungsstatus in anderen Ländern (Anhang 2) |

# Gebühren

|  |
| --- |
| Die wissenschaftliche und verfahrenstechnische Beratung durch Swissmedic im Rahmen von Scientific Advice Meetings, Accelerated Application Hearings, Presubmission Meetings und Clarification Meetings ist für die Antragstellerin mit Gebühren und ggf. Auslagen verbunden. Die Rechnung wird nach Abschluss des Beratungsverfahrens resp. Hearings verfügt. Die Kosten richten sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).  Ausgenommen von dieser Regelung ist der Pipeline Review. Für diesen werden keine Kosten verrechnet.  Die Antragstellerin bestätigt, von diesem Sachverhalt Kenntnis genommen zu haben und durch Scientific Advice, Accelerated Application Hearing, Presubmission Meetings resp. Early Clarification Meetings entstehende Kosten zu übernehmen. |

# Unterschrift

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:**  *(Firmenstempel der Antragstellerin, optional)*  ……  ……  …… | | | |
| *Zeichnungsberechtigte Person* | | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* | |
| Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | | Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |
| Funktion: | …… | Funktion: | …… |
| Telefon: | …… |  | |
| E-Mail: | …… |
|  | | | |
| **Der Antrag ist zu senden an** | | **Für Rückfragen** | |
| Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | | Telefon +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-Mail Anfragen@swissmedic.ch | |

# Anhang 1 – Fragenkatalog

Zu jeder Frage ist die Position der Antragstellerin zu begründen.

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | …… |
| 2 | …… |
| 3 | …… |
| 4 | …… |
| 5 | …… |

**Bitte wenn nötig die Tabelle mit weiteren Zeilen ergänzen.**

# Anhang 2 – Details zum Zulassungsstatus in anderen Ländern

……

Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum Autor:in |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.0 | 01.07.2021 | Präzisierung Kapitel 6 und Kapitel 10 (AAA) | fg |
| 3.0 | 15.12.2020 | Präzisierung Firmenmeetings / Aufnahme Accelerated Application Hearing | fg |
| 2.1 | 04.06.2020 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.  Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 2.0 | 08.08.2019 | Aufnahme Pipeline Review | dts |
| 1.0 | 01.01.2019 | Umsetzung HMV4 | dts |

1. Sind mehrere Arzneimittel Gegenstand des Antrages, so sind die Grundangaben entsprechend der Anzahl betroffener Arzneimittel zu vervielfältigen und entsprechend anzugeben. [↑](#footnote-ref-2)