

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	2
1.1	Abkürzungen	2
2	Einleitung und Zielsetzung	2
3	Geltungsbereich	3
4	Rechtsgrundlagen	3
5	Teil 1: Antrag um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung	3
5.1	Voraussetzungen für eine befristete Zulassung	3
5.1.1	Detailierung der Voraussetzungen für eine befristete Zulassung	3
5.2	Antrag zur Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung	4
5.2.1	Scientific Advice	4
5.2.2	Einzureichende Unterlagen	4
5.2.3	Gebühr für den Antrag	5
5.3	Bearbeitung des Antrags zur Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung	5
5.4	Presubmission Meeting (fakultativ)	5
5.5	Planung der Einreichung nach Gutheissung des Antrags	6
6	Teil 2: Einreichung des Gesuches um befristete Zulassung	6
6.1	Formale Aspekte und einzureichende Unterlagen	6
6.1.1	Kennzeichnung in der Fachinformation.....	6
6.2	Begutachtungsphase	6
6.3	Begutachtungsfristen	6
6.4	Erteilung der befristeten Zulassung	6
6.5	Phase nach der Zulassung	6
6.5.1	Risk Management Plan und Post Marketing Aktivitäten	7
6.5.2	Zeitplan und Auflagen.....	7
6.5.3	Verlängerung der befristeten Zulassung	7
6.6	Antrag um ordentliche Zulassung	7
6.7	Befristete Zulassung von Amtes wegen	7
6.8	Befristete Zulassung in Anwendung von Art. 13 HMG	7
6.8.1	Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin	8
7	Gebühren	8
8	Anhang	9
8.1	Verfahren / Gesuch befristete Zulassung.....	9
8.2	Befristete Zulassung von Amtes wegen	10
8.3	Gesuch um Aufhebung einer Auflage zu einer befristeten Zulassung	11

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
2.0	12.06.19	Kapitel 6.3, Begutachtungsfristen: Ergänzung Zeitkorridor für die Einreichung der Antworten auf die List of Questions	sjo
1.1	19.02.19	Kapitel 8.1, Verfahren / Gesuch befristet Zulassung: Antwort auf VB von 90 KT auf 60 KT geändert.	sjo
1.0	01.01.19	Umsetzung HMV4	sjo

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung) (SR 812.212.22)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BWS	Arzneimittel mit Bekanntem Wirkstoff
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
FK	Formale Kontrolle
GebV-Swissmedic	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (SR 812.214.5)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; SR 812.21)
IRB	Institutional Review Board
LoQ	List of Questions
NAS	Neue aktive Substanz
VAM	Verordnung über die Arzneimittel vom 21 September 2018 (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 (VAZV SR 812.212.23)
WL	Wegleitung

2 Einleitung und Zielsetzung

Um ein Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten möglichst schnell betroffenen Patienten verfügbar zu machen, besteht unter gesetzlich festgelegten Voraussetzungen die Möglichkeit einer zeitlich befristeten Zulassung.

Eine befristete Zulassung hat gegenüber einem Normalverfahren reduzierte Anforderungen an die Vollständigkeit der klinischen Dokumentation.

Diese WL beschreibt im Teil 1 die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit ein **Antrag** um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung positiv beurteilt werden kann sowie den Ablauf des diesbezüglichen Verfahrens.

Im Teil 2 werden formale und inhaltliche Anforderungen an ein **Gesuch** um befristete Zulassung eines Arzneimittels sowie der Ablauf der Begutachtung beschrieben.

Diese WL dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Der Gesuchstellerin soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit entsprechende Gesuche von Swissmedic möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

3 Geltungsbereich

Diese WL ist nur anwendbar für die Erstzulassung eines Humanarzneimittels, welches eine NAS enthält. Sie gilt nicht für Indikationserweiterungen oder andere Zulassungserweiterungen.

4 Rechtsgrundlagen

Die Voraussetzungen für eine befristete Zulassung sind in Artikel 9a HMG aufgeführt. Eine befristete Zulassung ist gemäss Artikel 18 VAZV möglich.

Die Artikel 18 - 22 VAZV regeln im Detail die Voraussetzungen für die Erlangung einer befristeten Zulassung.

5 Teil 1: Antrag um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung

5.1 Voraussetzungen für eine befristete Zulassung

Die befristete Zulassung soll dann zur Anwendung kommen, wenn die im Kapitel 5.1.1 detaillierten Voraussetzungen, kumulativ erfüllt sind. Dabei soll die, bei der Begutachtung des Zulassungsgesuches unvollständige klinische Dokumentation, als Erfüllung der Auflagen der befristeten Zulassung zu vereinbarten Zeitpunkten eine Überführung in eine Zulassung auf 5 Jahre ermöglichen (ordentliche Zulassung).

5.1.1 Detailierung der Voraussetzungen für eine befristete Zulassung

Damit ein Humanarzneimittel für eine befristete Zulassung begutachtet werden kann, müssen gemäss Art. 18 - 22 VAZV folgende Voraussetzungen **kumulativ** erfüllt sein:

- a) Das Präparat muss *„der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dienen, die zu einer schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten führen kann.“*
 - Die Zielpopulation soll Patientinnen und Patienten darstellen, die ein etabliertes Krankheitsbild aufweisen. Möglich ist auch die Bezugnahme auf eine Subgruppe, die sich im Rahmen der Grundkrankheit in einem bestimmten Stadium befindet oder eine anerkannte molekular-pathogenetische Entität mit spezifischen Charakteristika bezüglich Verlauf, Prognose oder Behandlung aufzeigt.
 - Das Risiko der schweren Invalidität oder eines kurzfristigen Todes soll für alle in der Zielpopulation gefassten Patientinnen und Patienten zutreffen.
 - Die Zielpopulation soll explizit in der Indikation reflektiert sein.
- b) *Es darf kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Präparat in der Schweiz zugelassen oder verfügbar sein.*
 - Trifft zu für Erkrankungen, für welche keine Verhütungs- oder Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln bestehen und bei denen nicht-medikamentöse Behandlungen (wie Operation) nicht kurativ sind
 - Die vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln, reduzieren das Risiko der schweren Invalidität oder eines kurzfristigen Todes nicht ausreichend
- c) *Von der Anwendung des zur Zulassung beantragten Präparats ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist.*
 - Ein grosser therapeutischer Nutzen soll in klinischen Studien in der Zielpopulation in einer klinisch-wissenschaftlich überzeugenden Weise belegt werden.
Folgende drei Aspekte müssen dabei erfüllt sein:
 1. Der/die gewählte(n) Studienendpunkt(e) muss/müssen *klinisch relevant* sein, d.h., Überlebensraten, oder in der Zielpopulation wissenschaftlich validierte und anerkannte *surrogate Markers* für das Überleben oder die schwere Invalidität, sollen verfügbar sein;
 2. Die dem/den Studienendpunkt(en) zugeordneten Ereignisse müssen ausreichend häufig auftreten, um eine Beurteilung der Effektgrösse zu erlauben;

3. Eine Kausalität zwischen Behandlung und klinischem Effekt muss erkennbar sein: durch die Verhütung resp. Behandlung der Krankheit wird die Gefahr der Invalidisierung oder Lebensbedrohung relevant reduziert.
 - Anhand der eingereichten klinischen Unterlagen bei Antrag des Verfahrens soll es schon ohne Evaluation der detaillierten Daten wahrscheinlich sein, dass der therapeutische Nutzen die bisherige Standardtherapie klinisch relevant übersteigt.
 - Die Beurteilung der klinischen Relevanz richtet sich nach dem jeweiligen Krankheitsbild und der damit in Zusammenhang stehenden klinischen und wissenschaftlichen Praxis.
- d) *Die Gesuchstellerin wird voraussichtlich in der Lage sein, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. Abschnittes der AMZV vor Ablauf der Befristung im Hinblick auf eine ordentliche Zulassung nachzureichen.*
 - Vor Ablauf der befristeten Zulassung werden eine oder mehrere für die Zulassung entscheidende(n) Studie(n) zeitgerecht abgeschlossen und die entsprechenden Berichte (gemäss ICH E3) Swissmedic eingereicht.
 - Das finale Studienprotokoll (d.h. die vom Ethikkommission/IRB gutgeheissen Version) der entscheidenden Studie muss mit dem Gesuch für die befristete Zulassung vorgelegt werden, zusammen mit einer Bestätigung der obenerwähnten Verpflichtung zur Nachreichung, sollte eine befristete Zulassung erfolgen. Das voraussichtliche Datum des *Data cut-off Point* und das Datum der Einreichung des Berichts sollen verbindlich vorgelegt werden.
- e) *Das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen eines ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Art. 11 HMG würde so lange dauern, dass dadurch bei Patienten und Patientinnen irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder für diese mit schwerem Leiden verbunden wären.*
 - Die obenerwähnte Zielpopulation muss sich in unmittelbarer Gefahr einer Invalidität oder eines kurzfristigen Todes befinden. Krankheiten welche mit einem erhöhten Risiko vergesellschaftet sind, aber als ‚chronisch‘ gekennzeichnet werden, sind nicht im Scope einer befristeten Zulassung.

5.2 Antrag zur Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung

Die Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung eines Arzneimittels muss vorgängig bei Swissmedic beantragt werden.

Die Gesuchstellerin soll mit diesem Antrag nachweisen, dass die Voraussetzungen für ein Gesuch um befristete Zulassung gemäss Art. 18 VAZV erfüllt sind.

5.2.1 Scientific Advice

Die Gesuchstellerin kann bei Bedarf mit Swissmedic eine Vorbesprechung des vorhandenen Datenmaterials als Scientific Advice Meeting beantragen (vgl. WL *Firmenmeeting im Bereich ZL HMV4*).

5.2.2 Einzureichende Unterlagen

Der Antrag ist schriftlich von der Gesuchstellerin oder einer von ihr bevollmächtigten Person / Firma an Swissmedic zu richten mit der Bemerkung: „Antrag auf Durchführung eines Verfahrens für eine befristeten Zulassung“.

Folgende Unterlagen sind einzureichen:

- a) Begleitbrief mit Angabe der für die Schweiz beantragten Indikation(en). Der Indikationswortlaut soll sich auf die untersuchte oder in Untersuchung befindliche Patientenpopulation abstützen und durch Studienresultate belegt sein.
Im Begleitschreiben muss ausserdem auf im Ausland hängige Zulassungsgesuche sowie das Vorliegen von Fragen oder Entscheiden anderer Behörden, sofern bestehend, hingewiesen werden.
- b) Begründung, weshalb nach Ansicht der Antragstellerin die Voraussetzungen für eine befristete Zulassung erfüllt sind (5 bis maximal 15 Seiten). Die Argumentation ist mit vorhandenen Daten

und Referenzen zu belegen (z.B. Zusammenfassung der verfügbaren bzw. der nachzureichenden Daten der pivotalen Studien).

- c) Verfügbare relevante Top-line¹ Resultate laufender Studien als unterstützende Information
- d) Übersicht über das für das Gesuch um befristete Zulassung vorgesehene Datenpaket zum Zeitpunkt der Einreichung mit einer tabellarischen Auflistung und Kurzbeschreibung der laufenden Studien, Anzahl Patienten für Wirksamkeit und Sicherheitsresultate. Dabei kann als Vorlage das CTD-Modul 5.2 „Table of All Clinical Studies“ verwendet werden.
- e) Bestätigung, dass vollständige Daten in Bezug auf die pharmazeutische Qualität (Modul 3) vorliegen und mit dem Gesuch um befristete Zulassung eingereicht werden. Dies bezieht sich auf die Formulierungen, welche befristet zugelassen werden sollen.
- f) Entwurf eines Risikomanagement-Plans (RMP) für das zur befristeten Zulassung vorgesehene Arzneimittel mit den Risikoaspekten des Arzneimittels, den geplanten Pharmacovigilance-Aktivitäten sowie risikomindernden Massnahmen. Die Grundlagen des im Rahmen einer befristeten Zulassung vorzulegenden RMP sind in den Dokumenten „ICH E2E Guideline - Pharmacovigilance Planning“, der European Medicines Agency (EMA) Guideline „Good pharmacovigilance practices (GVP): Module V – Risk management systems“ und dem Swissmedic Merkblatt „RMP / ICH E2E - Informationen für die Einreichung“ beschrieben.
- g) Entwurf der Arzneimittel-Fachinformation oder der Summary of Product Characteristics.

Der Prozess betreffend Antrag um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung ergibt sich aus [Anhang 8.1](#).

5.2.3 Gebühr für den Antrag

Die Begutachtung des Antrags um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung wird gemäss Heilmittel-Gebührenverordnung nach Aufwand in Rechnung gestellt.

5.3 Bearbeitung des Antrags zur Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung

Innerhalb von 30 Tagen wird durch Swissmedic entschieden, ob die Kriterien für eine befristete Zulassung erfüllt sind oder nicht. Der Entscheid wird der Gesuchstellerin mit einem Vorbescheid oder - bei einer Gutheissung und wenn kein Klärungsbedarf besteht - direkt mit Verfügung Gutheissung eröffnet. Wird ein Vorbescheid erstellt, hat die Gesuchstellerin die Möglichkeit innerhalb von 30 Tagen eine Stellungnahme zum Vorbescheid einzureichen. Anschliessend wird die entsprechende Verfügung eröffnet.

5.4 Presubmission Meeting (fakultativ)

Wenn der Antrag um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung gutgeheissen wurde, kann bei Bedarf ein bis zwei Monat(e) vor Einreichung des Gesuchs um befristete Zulassung ein Presubmission Meeting stattfinden. In diesem Meeting soll geklärt werden, ob alle für die Bearbeitung des Gesuchs erforderlichen Unterlagen vorhanden sind. Es werden hierbei insbesondere die folgenden formalen Aspekte des einzureichenden Zulassungsgesuches erörtert:

- Index der wissenschaftlichen Dokumentation und der administrativen Unterlagen
- Ggf. offene Fragen zur unvollständigen klinischen Dokumentation und zu deren Einreichungszeitpunkten

Am Presubmission Meeting wird der definitive Einreichungstermin festgelegt.

Folgende Angaben resp. Unterlagen müssen bis spätestens 2 Wochen vor der Durchführung des Presubmission Meetings mit einem entsprechenden Begleitschreiben an Swissmedic gesendet werden:

¹ Statistisch gemäss Studienplan ausgewertete verfügbare Resultate, doch keine vollständigen Studien- oder Interim-Berichte gemäss ICH-E3 vorhanden

- Fragenkatalog: Darstellung der im Rahmen des Presubmission Meeting zu klärenden Fragen, in der Regel in Form eines Briefing Books (siehe Kapitel 3.2 Fragenkatalog / Dokumentation der WL *Firmenmeeting im Bereich ZL HMV4*)
- Agenda-Entwurf mit den zu diskutierenden Punkten
- Vorschlag der Form der Besprechung: Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz
- Teilnehmerliste mit Angabe der Funktionen

Des Weiteren gilt die WL *Firmenmeeting im Bereich ZL HMV4*.

5.5 Planung der Einreichung nach Gutheissung des Antrags

Das Gesuch um befristete Zulassung kann frühestens zwei Monate und spätestens sechs Monate nach der Verfügung Gutheissung des Antrags eingereicht werden.

Die Gesuchstellerin soll Swissmedic so früh wie möglich, jedoch mindestens einen Monat vor Einreichung des Zulassungsgesuches, schriftlich mitteilen, an welchem Tag (genaues Datum) sie das Zulassungsgesuch einreichen wird.

6 Teil 2: Einreichung des Gesuches um befristete Zulassung

6.1 Formale Aspekte und einzureichende Unterlagen

Die Gesuchstellerin reicht das Gesuch um befristete Zulassung mit allen dem Gesuchstyp entsprechenden Unterlagen und Dokumenten zum vereinbarten Termin bei Swissmedic ein. Ist eine Einreichung im eCTD-Format geplant, wird Gesuchstellerinnen mit keiner oder nur wenig eCTD-Erfahrung die rechtzeitige Einreichung einer Test-Sequence (mindestens 3 Wochen vor Gesuchseinreichung) empfohlen, um Verzögerungen aufgrund technischer Mängel zu vermeiden.

6.1.1 Kennzeichnung in der Fachinformation

Falls das Arzneimittel befristet zugelassen wird, muss aus der Fachinformation deutlich ersichtlich sein, dass eine befristete Zulassung vorliegt.

Im eingereichten Fachinformationentwurf muss deshalb direkt unterhalb der Bezeichnung des Arzneimittels zusätzlich folgender Hinweis aufgenommen werden:

Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Zulassungsgesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird das Arzneimittel „NAME“ befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.

6.2 Begutachtungsphase

Der Prozess zur Begutachtung eines Gesuchs um befristete Zulassung wird wie im [Anhang 8.1](#) beschrieben durchgeführt.

Die Begutachtung läuft gemäss Prozess ZL 101 für Humanarzneimittel ab (vgl. WL *Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4*).

6.3 Begutachtungsfristen

Die Fristen richten sich nach der WL *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*. Für die Einreichung der Antworten auf die LoQ sind die auf der Homepage der Swissmedic publizierten Einreichkorridore zu beachten. Um eine termingerechte Gesuchbearbeitung sicherstellen zu können, soll die Gesuchstellerin Swissmedic zudem das Einreichungsdatum der Antworten auf den Vorbescheid ankündigen.

6.4 Erteilung der befristeten Zulassung

- Bei der Gutheissung des Gesuches um befristete Zulassung wird kein Unterlagenschutz vergeben
- Auf der Zulassungsbescheinigung wird vermerkt: „Befristete Zulassung gemäss Artikel 9a HMG“.

6.5 Phase nach der Zulassung

Die Phase nach der Zulassung mit Befristung ist geprägt von den folgenden Charakteristika.

6.5.1 Risk Management Plan und Post Marketing Aktivitäten

Im Risikomanagement-Plan (RMP) sind die Risikoaspekte des Arzneimittels, die geplanten Pharmacovigilance-Aktivitäten sowie die risikomindernden Massnahmen dargestellt. Aufgrund der zum Zeitpunkt der Begutachtung des Zulassungsgesuchs noch unvollständigen Kenntnisse über die Risikoaspekte sind auch die Pharmacovigilance-Aktivitäten sowie die risikomindernden Massnahmen noch nicht abschliessend plan- und beurteilbar. Spezifische Auflagen betreffend Sicherheitsspezifizierungen, dem weiteren Sammeln von Pharmacovigilancedaten und Umsetzen von Risikominimierungsmassnahmen können daher auferlegt werden.

6.5.2 Zeitplan und Auflagen

Die Zulassung wird für maximal zwei Jahre erteilt. Sie ist zwingend an die Erfüllung von festgelegten Auflagen zu vereinbarten Zeitpunkten gebunden. Es ist die klare Erwartung von Swissmedic und die Verantwortung der Zulassungsinhaberin, dass alle vereinbarten Unterlagen, die zwingend notwendig sind, um eine befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführen zu können, ohne Verzögerung und zeitgerecht zur Begutachtung und Genehmigung eingereicht werden. Das Arzneimittel soll in der Regel vor Ablauf der Befristung regulär zugelassen werden. Der Prozess und das Fristenmuster zur Erfüllung der Auflagen sind gleich wie jene für andere Zulassungs-Auflagen.

6.5.3 Verlängerung der befristeten Zulassung

Wenn die befristete Zulassung vor deren Ablauf nicht in eine ordentliche Zulassung überführt werden kann, ist es ausnahmsweise, d. h. in wissenschaftlich begründeten Fällen (Art. 21 Abs. 3 VAZV), möglich, die befristete Zulassung auf Gesuch hin zu verlängern. Mit dem Gesuch um Verlängerung muss von der Zulassungsinhaberin ein Zwischenbericht über den Stand und Fortgang der Erfüllung der festgelegten Auflagen eingereicht werden. Die Verlängerung der Befristung kann in der Regel maximal 1 Jahr betragen. In begründeten Fällen sind Ausnahmen möglich.

Die Zulassungsinhaberin muss 60 KT vor Ablauf der befristeten Zulassung entweder ein Gesuch um Überführung in eine ordentliche Zulassung oder ein Gesuch um Verlängerung der befristeten Zulassung oder einen Verzicht auf die befristete Zulassung einreichen.

6.6 Antrag um ordentliche Zulassung

Sind alle Berichte zu den Auflagen der befristeten Zulassung eingereicht und begutachtet und hat Swissmedic die Auflagen als erfüllt verfügt, kann die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Überführung der befristeten Zulassung in eine ordentliche Zulassung einreichen. Dem Gesuch ist eine detaillierte tabellarische Zusammenstellung beizulegen, die aufzeigt, welche einzelnen Auflagen zu welchen Zeitpunkten, mit welchem Gesuch eingereicht und von Swissmedic als erfüllt verfügt worden sind. Das Gesuch wird danach geprüft und führt bei Gutheissung zu einer Überführung der befristeten Zulassung in eine Zulassung für 5 Jahre (ordentliche Zulassung).

Die Zulassungsnummer und Packungscodes des befristet zugelassenen Arzneimittels werden beim Überführen in eine ordentliche Zulassung beibehalten.

6.7 Befristete Zulassung von Amtes wegen

Wird bei Swissmedic ein Gesuch um ordentliche Zulassung eines Arzneimittels eingereicht und stellt Swissmedic im Rahmen der Begutachtung fest, dass die klinische Dokumentation unvollständig oder unzureichend ist um die beantragte Indikation zu stützen, kann Swissmedic die Gesuchstellerin am Ende von Begutachtungsphase I zum Zeitpunkt „List of Questions“ auf diesen Umstand hinweisen, und / oder am Ende der Begutachtungsphase II einen Vorbescheid „Abweis“ ausstellen und eine befristete Zulassung vorschlagen. Der Prozess ist im [Anhang 8.2](#) dargestellt.

6.8 Befristete Zulassung in Anwendung von Art. 13 HMG

Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff unterzieht Swissmedic anhand aller vorgelegten Unterlagen einer eigenen, umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung (Art. 18 Abs. 1 VAM).

Swissmedic kann diese Begutachtung in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren (Art. 18 Abs. 2 VAM).

6.8.1 Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin

Eine reduzierte Begutachtung unter Anwendung von Art. 13 HMG für ein Gesuch um Zulassung eines NAS ist nur möglich bei Arzneimitteln, die durch das Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) der EMA oder durch den Orphan Drug Act der FDA als „Orphan Drug“ eingestuft und zugelassen sind. Zudem muss Swissmedic den vorangehenden Antrag zur Durchführung des Verfahrens für eine befristete Zulassung gutgeheissen haben.

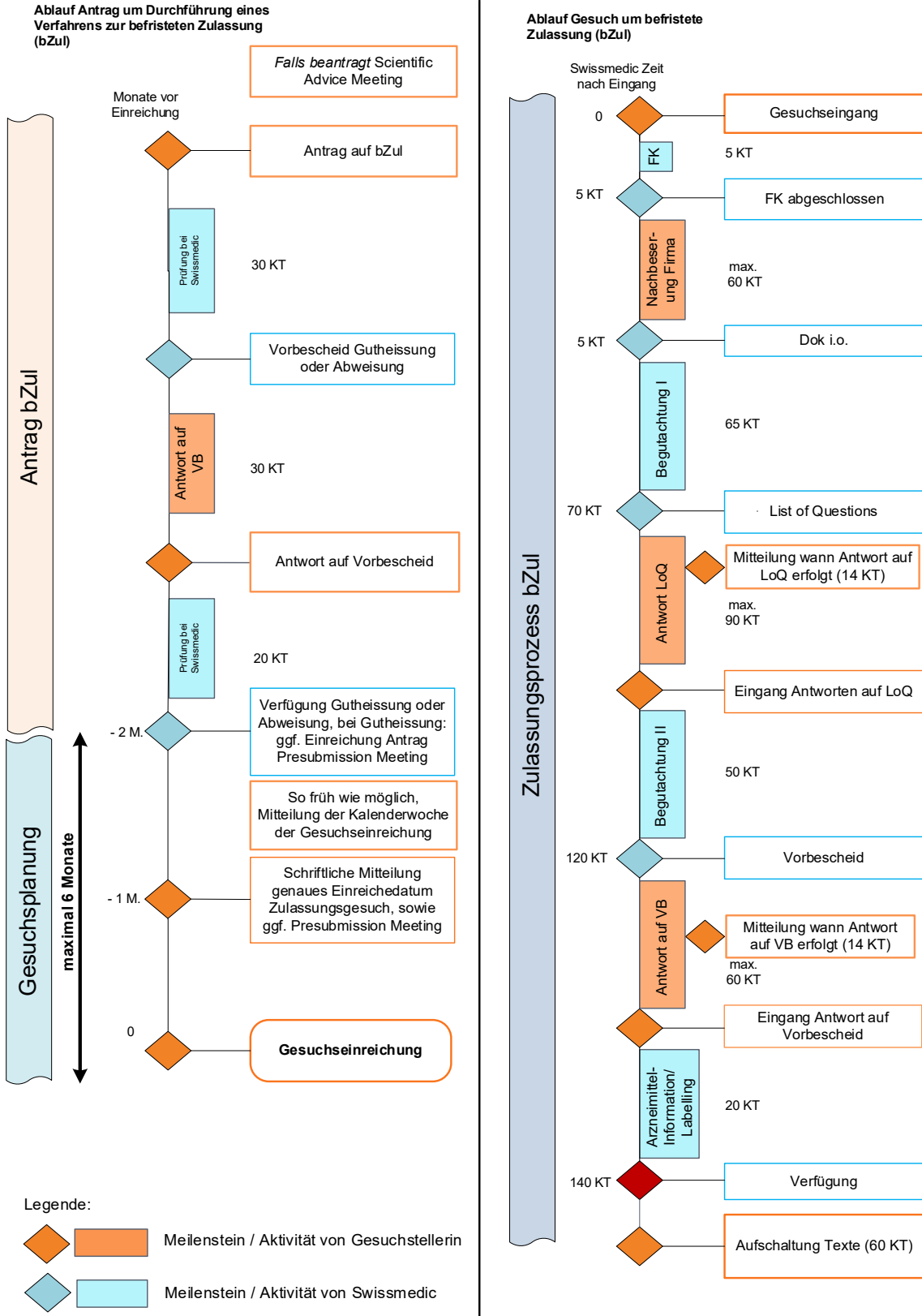
Im Weiteren gelten die Ausführungen der *WL Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV4*.

7 Gebühren

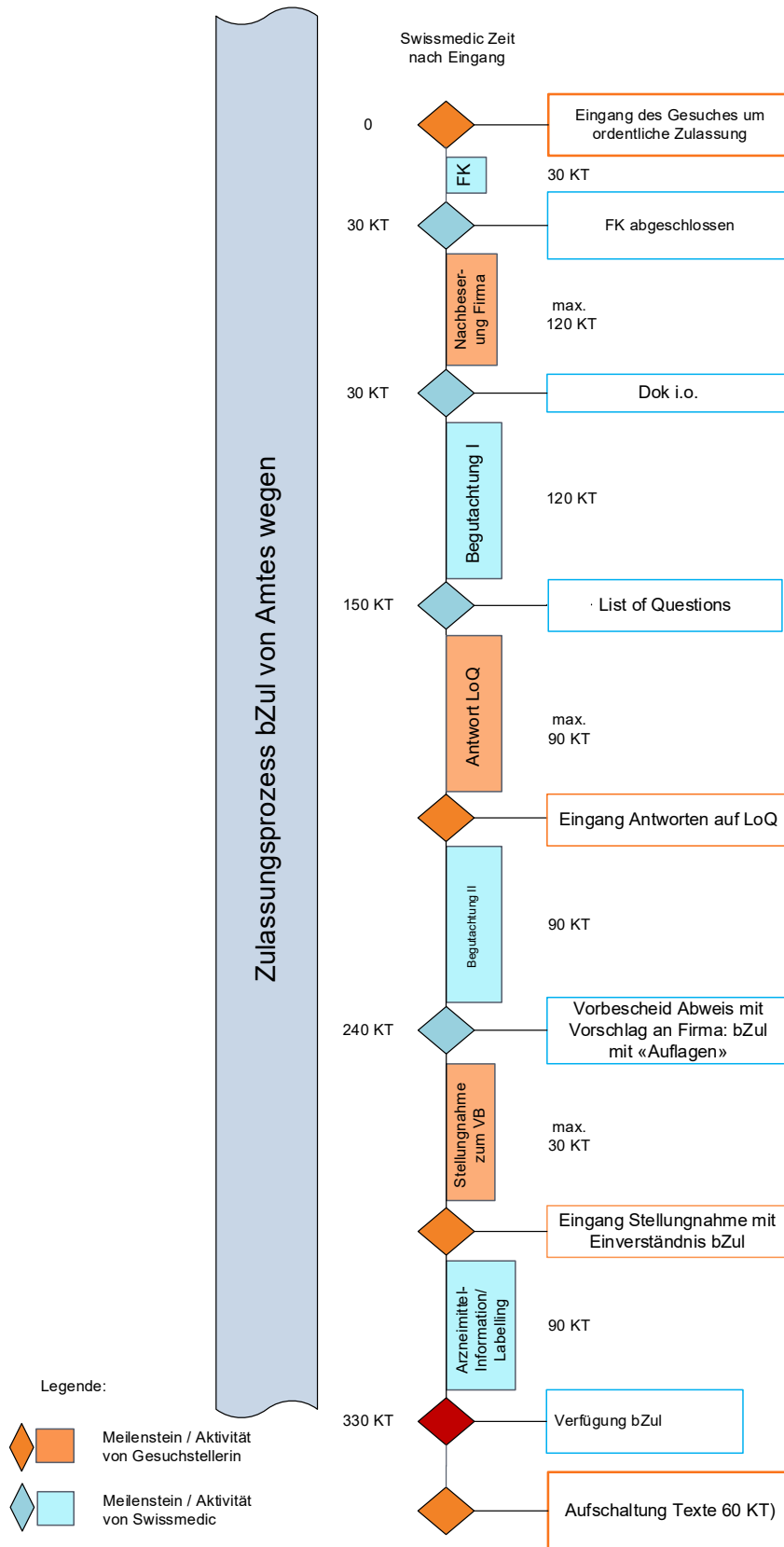
Es gelten die Gebühren gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren. Die Gebühren für die Begutachtung von Unterlagen zur Aufhebung von Auflagen der befristeten Zulassung werden nach Aufwand berechnet.

8 Anhang

8.1 Verfahren / Gesuch befristete Zulassung



8.2 Befristete Zulassung von Amtes wegen



8.3 Gesuch um Aufhebung einer Auflage zu einer befristeten Zulassung

