swissmedic

# Wegleitung
# Befristete Zulassung Tierarzneimittel

| | |
|---|---|
| **Identifikationsnummer:** | ZL109_00_002 |
| **Version:** | 2.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 01.01.2026 |

**Inhaltsverzeichnis**


**1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen ..... 3**

1.1 Abkürzungen ..... 3

**2 Einleitung ..... 3**

2.1 Rechtsgrundlagen ..... 3

**3 Zielsetzung ..... 4**

**4 Geltungsbereich ..... 4**

**5 Mitgeltende Dokumente ..... 4**

**6 Beschreibung ..... 4**

6.1 Teil 1: Antrag um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung ..... 4

6.1.1 Voraussetzungen für eine befristete Zulassung ..... 4

6.1.2 Antrag zur Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung ..... 5

6.1.2.1 Einzureichende Unterlagen ..... 5

6.1.2.2 Gebühr für den Antrag ..... 5

6.1.3 Bearbeitung des Antrags zur Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung 5

6.1.4 Meeting vor Gesucheinreichung (fakultativ) ..... 6

6.1.5 Planung der Einreichung nach Gutheissung des Antrags ..... 6

6.2 Teil 2: Einreichung des Gesuches um befristete Zulassung ..... 6

6.2.1 Formale Aspekte und einzureichende Unterlagen ..... 6

6.2.1.1 Kennzeichnung von befristet zugelassenen Tierarzneimitteln ..... 6

6.2.2 Begutachtungsphase ..... 7

6.2.3 Begutachtungsfristen ..... 7

6.2.4 Erteilung der befristeten Zulassung ..... 7

6.2.5 Phase nach der Zulassung ..... 7

6.2.5.1 Zeitplan und Auflagen ..... 7

6.2.5.2 Verlängerung der befristeten Zulassung ..... 7

6.2.6 Gesuch um Zulassung ohne besondere Auflagen ..... 8

6.2.7 Befristete Zulassung von Amtes wegen ..... 8

6.2.8 Befristete Zulassung in Anwendung von Art. 13 HMG ..... 8

6.3 Gebühren ..... 8

**7 Anhang ..... 9**

7.1 Verfahren / Gesuch befristete Zulassung ..... 9

7.2 Befristete Zulassung von Amtes wegen ..... 10

7.3 Gesuch um Aufhebung einer Auflage zu einer befristeten Zulassung bzw. Gesuch um Überführung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen bei gleichzeitiger Aufhebung der letzte(n) Auflage(n) ..... 11

# 1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

## 1.1 Abkürzungen

| | |
|---|---|
| AMZV | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22) |
| GebV-Swissmedic | Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) |
| HMG | Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; SR 812.21) |
| LoQ | List of Questions |
| VAM | Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; 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

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

## 2.1 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 - 23 VAZV regeln im Detail die Voraussetzungen für die Erlangung einer befristeten Zulassung.
Eine befristete Zulassung hat gegenüber einem Normalverfahren reduzierte Anforderungen an die Vollständigkeit der Dokumentation. Die Gesuchstellerin muss während der befristeten Zulassung die fehlende Dokumentation vervollständigen, mit dem Ziel, dass anschliessend an die Befristung eine Zulassung ohne besondere Auflagen ausgestellt werden kann.

# 3 Zielsetzung

Diese WL beschreibt im Teil 1 die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit ein **Antrag** auf eine befristete Zulassung für ein Tierarzneimittel positiv beurteilt werden kann sowie den Ablauf des diesbezüglichen Verfahrens.
Im Teil 2 werden formale und inhaltliche Anforderungen an ein **Gesuch** um Zulassung eines Tierarzneimittels im Verfahren für eine befristete Zulassung 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.

# 4 Geltungsbereich

Diese WL ist anwendbar für die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie für Indikationserweiterungen und Erweiterungen auf neue Zieltierarten.

# 5 Mitgeltende Dokumente

- *Firmenmeetings für Zulassungsverfahren*
- *Fristen Zulassungsgesuche*
- *Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG*

# 6 Beschreibung

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

### 6.1.1 Voraussetzungen für eine befristete Zulassung

Damit ein Tierarzneimittel für das Verfahren der befristeten Zulassung qualifiziert, müssen gemäss Art. 18 - 23 VAZV folgende Voraussetzungen **kumulativ** erfüllt sein:

a) *Das Arzneimittel muss der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dienen, die zu schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod eines Tieres führen kann.*
b) *Es darf kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar sein.*
   Zugelassene bzw. verfügbare Arzneimittel sind Arzneimittel, die mit vollständiger resp. vervollständigter Dokumentation zugelassen sind; d.h. entweder im Standardverfahren (ordentliches Verfahren nach Art. 11 HMG) zugelassen oder aus einer befristeten Zulassung überführt wurden (Zulassung ohne besondere Auflagen nach Art. 21a Abs. 2 VAZV)
c) *Es ist von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten*
d) *Die Gesuchstellerin wird voraussichtlich in der Lage sein, die erforderlichen Daten im Sinne des 3. Abschnittes der AMZV vor Ablauf der Befristung im Hinblick auf eine Zulassung ohne besondere Auflagen nachzureichen.*
e) *Das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen eines Zulassungsverfahrens ohne besondere Auflagen nach Art. 11*

*HMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder dies für die betroffenen Tiere mit schwerem Leiden verbunden wäre.*

### 6.1.2 Antrag zur Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung

Die Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung für ein Tierarzneimittel 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.

Die Gesuchstellerin kann bei Bedarf mit Swissmedic eine Vorbesprechung des vorhandenen Datenmaterials im Rahmen eines Meetings vor Gesucheinreichung beantragen (vgl. WL *Firmenmeetings für Zulassungsverfahren).*

#### 6.1.2.1 Einzureichende Unterlagen

Der Antrag ist schriftlich von der Gesuchstellerin an Swissmedic zu richten mit der Bemerkung: „Antrag auf Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung“. Der Antrag ist wissenschaftlich zu begründen und mit der erforderlichen Dokumentation zu belegen.

Folgende Unterlagen sind einzureichen:

a) Begleitbrief, in welchem die für die Schweiz vorgesehenen Indikation(en) erwähnt sind. Der Wortlaut der vorgesehenen Indikation soll sich auf die untersuchten oder in Untersuchung befindlichen Populationen / Zieltierarten 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 Gesuchstellerin die Voraussetzungen für eine befristete Zulassung gemäss Art. 18 – 23 VAZV erfüllt sind. Die Argumentation ist mit vorhandenen Daten und Referenzen zu belegen (z.B. Zusammenfassung der verfügbaren bzw. der nachzureichenden Daten der pivotalen Studien).
c) Eine Übersicht über das für das Gesuch um befristete Zulassung verfügbare Datenpaket bei Einreichung. Weiter eine tabellarische Auflistung mit einer Kurzbeschreibung der laufenden Studien.
d) Entwurf der Fachinformation oder der ausländischen Arzneimittelinformation.

Der Prozess betreffend Antrag um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung ergibt sich aus dem Anhang 7.1.

#### 6.1.2.2 Gebühr für den Antrag

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

### 6.1.3 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 werden oder nicht. Der Entscheid wird der Gesuchstellerin mit einem Vorbescheid oder - bei einer Gutheissung und wenn kein Klärungsbedarf besteht - direkt, mit einer 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.

#### 6.1.4 Meeting vor Gesucheinreichung (fakultativ)

Wenn der Antrag um Durchführung eines Verfahrens für eine befristete Zulassung gutgeheissen wurde, kann bei Bedarf ein bis zwei Monate vor Einreichung des Gesuchs um befristete Zulassung ein Meeting vor Gesucheinreichung 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 Dokumentation und zu deren Einreichungszeitpunkten

Im Rahmen des Meetings wird der definitive Einreichungstermin festgelegt.
Folgende Angaben resp. Unterlagen müssen bis spätestens 2 Wochen vor der Durchführung des Meetings vor Gesucheinreichung mit einem entsprechenden Begleitschreiben an Swissmedic gesendet werden:

- Fragenkatalog: Darstellung der im Rahmen des Meetings zu klärenden Fragen, in der Regel in Form eines Briefing Books (siehe Kapitel 3.2 Fragenkatalog/Dokumentation der WL *Firmenmeetings für Zulassungsverfahren*)
- Agenda-Entwurf mit den zu diskutierenden Punkten
- Vorschlag der Form der Besprechung: Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz
- Liste der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Angabe der Funktionen

Des Weiteren gilt die WL *Firmenmeetings für Zulassungsverfahren.*

#### 6.1.5 Planung der Einreichung nach Gutheissung des Antrags

Wird der Antrag für eine befristete Zulassung gutgeheissen, kann das Zulassungsgesuch eingereicht werden. Die Gesuchstellerin muss Swissmedic mindestens einen Monat vor Einreichung des Zulassungsgesuches das genaue Datum (genauer Tag) bekanntgeben, an welchem sie beabsichtigt das Zulassungsgesuch einzureichen.

### 6.2 Teil 2: Einreichung des Gesuches um befristete Zulassung

#### 6.2.1 Formale Aspekte und einzureichende Unterlagen

Die Gesuchstellerin reicht das Gesuch um befristete Zulassung mit allen im Antrag um befristete Zulassung in Aussicht gestellten Unterlagen inkl. Part I bei Swissmedic ein.

##### 6.2.1.1 Kennzeichnung von befristet zugelassenen Tierarzneimitteln

Gemäss Art. 21 Abs. 2 VAZV muss aus der Arzneimittelinformation deutlich ersichtlich sein, dass eine befristete Zulassung vorliegt.
In die Fachinformation muss direkt unterhalb der Bezeichnung des Tierarzneimittels zusätzlich folgender Hinweis aufgenommen werden:
*Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Zulassungsgesuches unvollständigen Datenlage, wird das Arzneimittel „NAME“ befristet zugelassen (Art. 9a HMG). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.*

Falls das befristet zugelassene Tierarzneimittel in ausländischen Packmitteln in den Vertrieb gebracht wird, sind diese mit einer Zusatzetikette zu versehen, welche mindestens folgende Information enthält: „Befristete Zulassung“, Hinweis auf die Schweizer Arzneimittelinformation, Zulassungsnummer mit Packungscode, Zulassungsvermerk, Zulassungsinhaberin. Situativ sind zusätzlich die Arzneimittelbezeichnung, die Zieltierart und der Wirkstoff quantitativ aufzuführen.

### 6.2.2 Begutachtungsphase

Der Prozess zur Begutachtung eines Gesuchs um befristete Zulassung wird wie im Anhang 7.1 beschrieben durchgeführt. Die Fristen für die Bearbeitung eines Gesuchs um befristete Zulassung richten sich nach der WL *Fristen Zulassungsgesuche*.

### 6.2.3 Begutachtungsfristen

Die Fristen richten sich nach der WL *Fristen Zulassungsgesuche*.

### 6.2.4 Erteilung der befristeten Zulassung

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

### 6.2.5 Phase nach der Zulassung

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

#### 6.2.5.1 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 Zulassung ohne besondere Auflagen überführen zu können, ohne Verzögerung und zeitgerecht zur Begutachtung und Genehmigung eingereicht werden. Sämtliche Unterlagen zur Auflagenerfüllung müssen spätestens 90 Kalendertage vor Ablauf der Befristung Swissmedic zur Begutachtung unterbreitet werden. Die Zulassung soll in der Regel vor Ablauf der Befristung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden. Der Prozess und das Fristenmuster zur Erfüllung der Auflagen sind gleich wie jene für andere Zulassungs-Auflagen.

#### 6.2.5.2 Verlängerung der befristeten Zulassung

Wenn die befristete Zulassung vor deren Ablauf nicht in eine Zulassung ohne besondere Auflagen 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 90 KT vor Ablauf der befristeten Zulassung entweder ein Gesuch um Überführung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen oder ein Gesuch um Verlängerung der befristeten Zulassung oder einen Verzicht auf die befristete Zulassung einreichen.

### 6.2.6 Gesuch um Zulassung ohne besondere Auflagen

Mit den Unterlagen zur Erfüllung der letzte(n) Auflage(n) kann die Zulassungsinhaberin zeitgleich das Gesuch um Überführung der befristeten Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen 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 ohne besondere Auflagen und ein entsprechender Unterlagenschutz wird gewährt.

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

### 6.2.7 Befristete Zulassung von Amtes wegen

Wird bei Swissmedic ein Gesuch um Zulassung ohne besondere Auflagen 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 „LoQ“ auf diesen Umstand hinweisen, und/oder am Ende der Begutachtungsphase II einen Vorbescheid „Abweis mit Teilgutheissung“ ausstellen und eine befristete Zulassung vorschlagen. Der Prozess ist im Anhang 7.2 dargestellt.

### 6.2.8 Befristete Zulassung in Anwendung von Art. 13 HMG

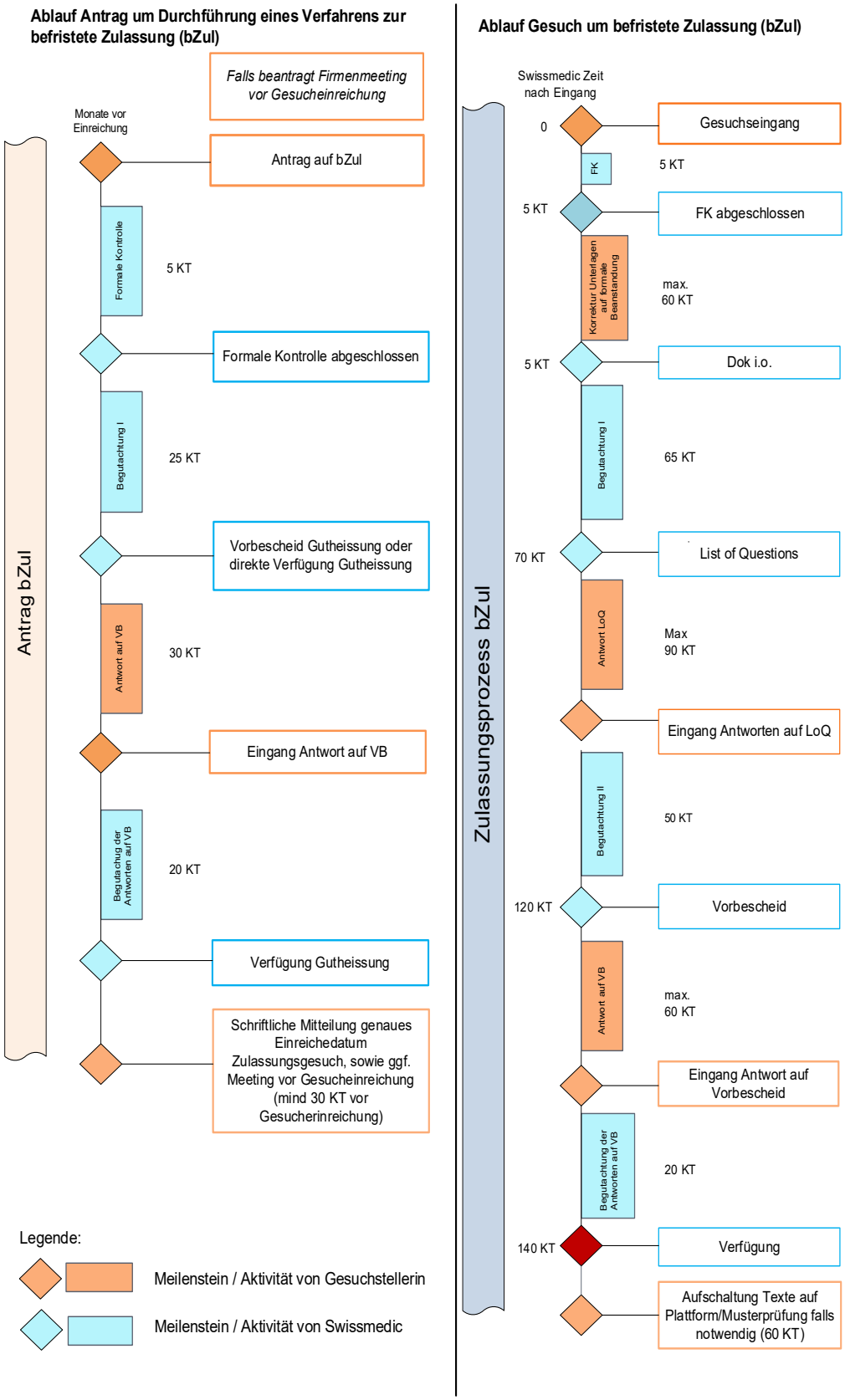
Eine reduzierte Begutachtung unter Anwendung von Art. 13 HMG für ein Gesuch um befristete Zulassung ist möglich, wenn Swissmedic den vorangehenden Antrag zur Durchführung des Verfahrens für eine befristete Zulassung gutheissen hat. Das Gesuch um befristete Zulassung ist unter Berücksichtigung der Vorgaben der WL *Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG* einzureichen.

## 6.3 Gebühren

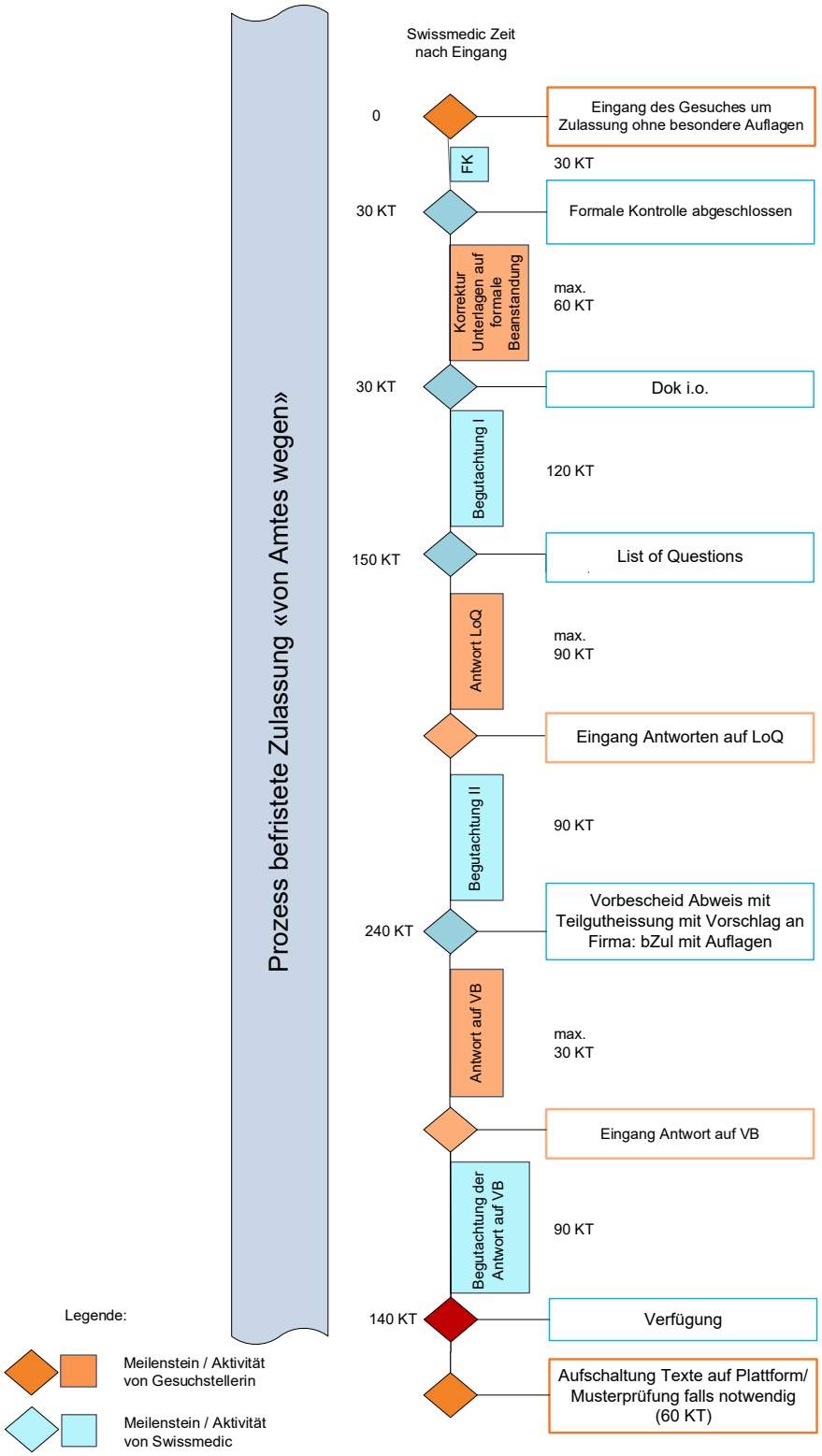
Es gelten die Gebühren gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren. Die Gebühren für die Begutachtung von Unterlagen zur Aufhebung von Auflagen der befristeten Zulassung werden nach Aufwand berechnet.

# 7 Anhang

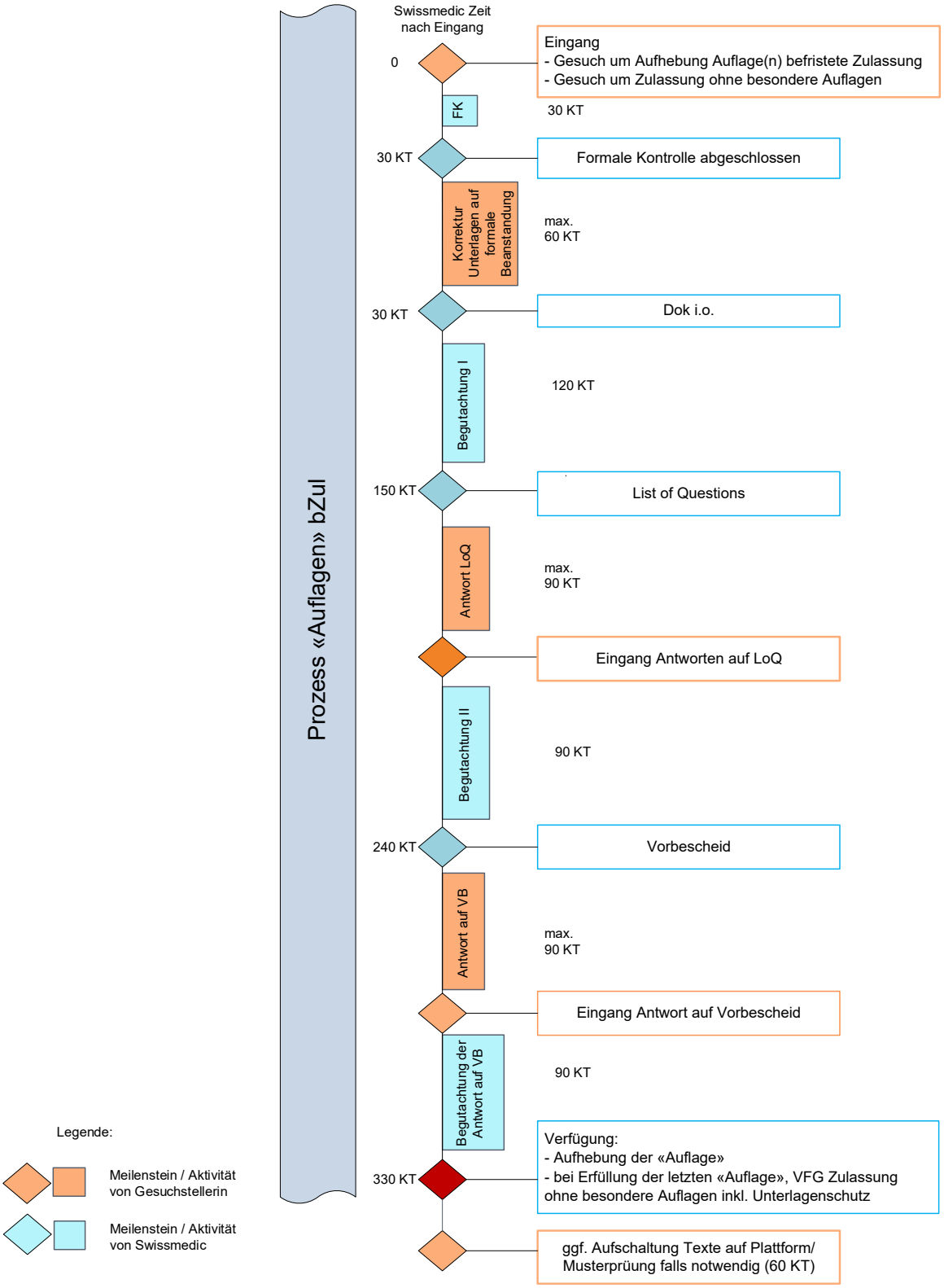
## 7.1 Verfahren / Gesuch befristete Zulassung



## 7.2 Befristete Zulassung von Amtes wegen



## 7.3 Gesuch um Aufhebung einer Auflage zu einer befristeten Zulassung bzw. Gesuch um Überführung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen bei gleichzeitiger Aufhebung der letzte(n) Auflage(n)



## Änderungshistorie

| Version | Beschreibung | sig |
|---|---|---|
| 2.0 | Redaktionelle Anpassung Kapitel 6.1.4: «Meeting vor Gesucheinreichung» ersetzt «Scientific Advice / Presubmission Meeting»<br>Redaktionelle Anpassung: «Zulassung ohne besondere Auflagen» ersetzt «ordentliche Zulassung».<br>Korrektur der Fristen für die Einreichung nach Gutheissung des Antrags und für die Einreichung der Verlängerung der Befristung.<br>Anpassung der Anhänge. | als,fg |
| 1.2 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.1 | Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile<br>Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | ps |