|  |  |
| --- | --- |
| **Formular Gesuch Zulassung für nichtstand AM TpP** | |
| **Identifikationsnummer:** | BW320\_00\_955 |
| **Version:** | 1.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 21.04.2023 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Präparatename/Produktname: ……** | | **Zulassungsnummer: ……**  (sofern bekannt und zutreffend) | |
| **Zulassungsinhaberin (Vertriebsfirma)**  Name ……  Strasse ……  PLZ/Ort ……  Telefon ……  Fax ……  E-Mail …… | | **Korrespondenzadresse**  (falls nicht identisch mit Zulassungsinhaberin)  Name ……  Strasse ……  PLZ/Ort ……  Telefon ……  Fax ……  E-Mail …… | |
| **Rechtliche Vertretung** (falls nicht identisch mit Zulassungsinhaberin)  Name ……  Strasse ……  PLZ/Ort ……  Telefon ……  Fax ……  E-Mail ……  **Vollmacht liegt Swissmedic vor?**  Ja  Nein\*  \*Falls nein: Vollmacht liegt diesem Gesuch bei (inkl. Originalunterschrift) | | | |
| **Gesuchs-ID:** ……  (wird nach Ersteingang des Gesuchs erteilt)  **eCTD-Sequence-Nr.:** ……  n/a | | | |
| **Wirkstoff(e):** …… | | **Arzneiform:** …… | |
| **Dosierungsstärke(n)** | **Primärbehälter**  z.B. Kryobeutel | | **Sekundärbehälter**  z.B. Anzahl Kryobeutel |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| Anwendungsgebiet/Therapeutische Indikation(en)  …… |  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Grund der Einreichung** (zutreffendes bitte ankreuzen) | |
| **Erstzulassung** | **Änderungsgesuche** (siehe ZL300\_00\_001d\_WL Wegleitung Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4 und Formular ZL300\_00\_003d\_FO\_Aenderungen\_und\_Zulassungserweiterungen\_HMV4) |
| **Gesuchstyp** | |
| **Erstzulassung**  Verfahren für nichtstandardisierbare Transplantatprodukte (Art. 32 VAM)  Verfahren für nichtstandardisierbare Arzneimittel (Art. 33 VAM)  Neuer Wirkstoff (NAS)  Bekannter Wirkstoff mit Innovation  Bekannter Wirkstoff ohne Innovation  Arzneimittel, für die keine vereinfachte Zulassung möglich ist (Art. 12 Abs. 4 VAZV)  Neue Kombination (Art. 6 AMZV)  Meldeverfahren / Co-Marketing (Art. 32 ff. VAZV)  Befristete Zulassung (Art. 9 Abs. 4 HMG)  **Sonstige Verfahren / Gesuche**  Befristete Zulassung1 (Art. 9a HMG)  Genehmigt am: ……  Anwendung Verfahren mit Voranmeldung1  Genehmigt am: ……  Antrag um Anwendung Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe abis HMG EU/EFTA Land mit mind. 10-j. Zulassung, von welchem die Arzneimittelinformationstexte übernommen werden: ……  Antrag um Anwendung Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe ater HMG Länder mit mind. 30-j. med. Verwendung: ……, EU/EFTA Länder mit mind. 15-j. med. Verwendung: ……  Anwendung Verfahren mit Voranmeldung1  Antrag um Anwendung Verfahren nach Artikel 13 HMG1  Das Formular Informationen bei Antrag Artikel13 HMG HMV4 liegt bei (obligatorisch)  Verlängerung der Zulassung (siehe separates Formular)  Erfüllung Auflage zur Qualität  Erfüllung Auflage zur Klinik oder Präklinik  Andere: …… | |

1 Separater Antrag zur Anerkennung notwendig, falls noch nicht anerkannt

|  |
| --- |
| **Kommentar**  …… |

|  |
| --- |
| **Zusätzlich einzureichende Formulare** |
| Das Formular Herstellerangaben nichtstandardisierbare AM/TpP 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 nichtstandardisierbare AM/TpP liegt bei (obligatorisch einzureichen) |
| 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 HMV4 liegt bei  Nein |
| Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen (GVO) an sich oder Stoffe, welche möglicherweise aus GVO gewonnen wurden (bzw. Wirk- und/oder Hilfsstoffe, welche Stoffanteile aus GVO enthalten bzw. enthalten können)?  Ja, GVO an sich. Die Deklaration richtet sich nach Artikel 27 Absatz 2 VAM  Ja, Stoffe, welche möglicherweise aus GVO gewonnen wurden (bzw. Wirk- und/oder Hilfsstoffe, welche Stoffanteile aus GVO enthalten bzw. enthalten können); 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 für Erstzulassungen HMV4 liegt bei  Nein |
| Weitere Angaben:  …… |
| **Sonstiges** |
| Inverkehrbringen:  Für das Inverkehrbringen auf dem Schweizer Markt bestimmt  Nur für den Export bestimmt |
| Firmen Meetings:  Wurde zum vorliegenden Gesuch ein Firmen Meeting durchgeführt?  Presubmission Meeting Datum: …… Antrags-ID: ……  Scientific Advice Meeting Datum: …… Antrags-ID: ……  Nein |

|  |  |
| --- | --- |
| Nanopartikel: | |
| Enthält das Arzneimittel synthetische Nanopartikel?2 | Ja  Nein |
| Falls zutreffend: |  |
| Welche(r) Bestandteil(e) des Arzneimittels ist/sind betroffen?  Wirkstoff(e): …… siehe Modul(e): ……  Hilfsstoff(e): …… siehe Modul(e): ……  Andere: …… siehe Modul(e): ……  2 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 |
| Kombinationsprodukte: |  |
| Handelt es sich um ein Kombinationsprodukt (Arzneimittel mit Medizinprodukteanteil)? | Ja (Fragen a-e)  Nein |
| 1. Handelt es sich um ein nichtintegrales Kombinationsprodukt (MEP-Komponente als separate Packung erhältlich)? | Ja  Nein |
| 1. Handelt es sich um ein nichtintegrales Kombinationsprodukt (mit beigepackter MEP-Komponente)? | Ja  Nein |
| 1. Falls ja, handelt es sich um ein integrales Kombinationsprodukt? | Ja  Nein |
| 1. Weist die Medizinproduktkomponente eine CE-Kennzeichnung und die entsprechende Konformitätserklärung auf (für nichtintegrale Kombinationsprodukte obligatorisch)? | Ja  Nein |
| 1. Liegt eine aktuelle Produkteinformation (Instruction for use / IFU) der Medizinprodukt-Komponente vor? | Ja  Nein3 |
| 3 Bei integralen Kombinationsprodukten ist das Fehlen der CE-Kennzeichnung zu begründen und die Eignung der Medizinproduktkomponente in der vorliegenden Kombination in Form eines Expertenberichts (z.B. Gutachten/Opinion einer Konformitätsbewertungsstelle) beizulegen. |  |
| **Weitere Angaben**  Mit diesem Gesuch wird gleichzeitig ein Antrag auf **Einsichtnahme in den parteiöffentlichen Evaluationsbericht** bei Eröffnung der Verfügung gestellt: | Ja  Nein |
| Gilt nur für Gesuchstypen, (i.d.R. Gesuche für Erstzulassungen und wesentliche Änderungen), bei welchen Swissmedic Evaluationsberichte verfasst. |  |
| Handelt es sich um ein nichtintegrales Kombinationsprodukt (MEP-Komponente als separate Packung erhältlich)? | Ja  Nein |

|  |  |
| --- | --- |
| Zusätzliche Dokumente oder Angaben |  |
| Formular Volldeklaration nichtstandardisierbare AM/TpP | Ja  Nein |
| Formular Status Zulassungsgesuche im Ausland | Ja  Nein |
| Formular Stoffe tierischen und humanen Ursprungs | Ja  Nein |
| Formular Bestätigung Stoffe aus GVO (GVO Erklärung) | Ja  Nein |
| Formular Herstellerangaben nichtstandardisierbare AM/TpP | Ja  Nein |
| GMP Zertifikat(e) (nicht älter als 3 Jahre) | Ja  Nein |
| Herstellungsbewilligung(en) | Ja  Nein |
| Drug Master File der Herstellungsorte | Ja  Nein |
| Formular Bestätigung des Co-Marketings | Ja  Nein |
| Formular Pharmazeutische Angaben FI und PI betr. Parenteralia | Ja  Nein |
| Formular Sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelinformation | Ja  Nein |
| Entwurf Fachinformation (FI) | Ja  Nein |
| Ausländische Fachinformation(en) | Ja  Nein |
| Entwurf Patienteninformation (PI) | Ja  Nein |
| Textentwurf Primärverpackung | Ja  Nein |
| Textentwurf Sekundärverpackung | Ja  Nein |
| Summary of Product Characteristics (SPC, EU Version) | Ja  Nein |
| Entscheid ausländischer Behörden (EU/FDA) vorhanden? | Ja  Nein |
| **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 |
| **Bei Änderungen der Arzneimittelinformation**  Die Gesuchstellerin bestätigt, dass sämtliche Änderungen, auch solche, die bei Swissmedic noch pendent sind, deutlich als solche gekennzeichnet sind. Noch pendente Änderungen sind farblich anders markiert und mit der Gesuchs-ID versehen. Der restliche Text entspricht dem aktuellen Stand gemäss der letzten Textgenehmigung vom **(Tag/Monat/Jahr)**. Allfällige in der Zwischenzeit vorgenommene, durch das Institut auf Meldung hin nicht bestrittene meldepflichtige Änderungen sind in den beigelegten Texten der Arzneimittelinformation berücksichtigt. | 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 |
| **eDok Identitätsbestätigung**  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 |
| **Informationsaustausch mit Partnerbehörden des Consortiums**  Die Gesuchstellerin erteilt ihre Einwilligung, dass Swissmedic im Rahmen der Zusammenarbeit mit den Partnerbehörden des International Regulators Consortiums (Therapeutic Goods Administration of Australia, Health Products and Food Branch of Canada und Health Sciences Authority of Singapore) gestützt auf die [bestehenden Vereinbarungen](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/zusammenarbeit/internationale-zusammenarbeit/bilaterale-zusammenarbeit-mit-partnerbehoerden/vereinbarung-zum-informationsaustausch.html) Evaluationsberichte, die zu diesem Arzneimittel durch Swissmedic erstellt werden, zum Informationsaustausch und zur Unterstützung der Meinungsbildung austauscht. Somit wird Swissmedic ermächtigt, den Partnerbehörden ihre Evaluationsberichte auf Anfrage zur Verfügung zu stellen4. Der Entscheid über eine Zulassung liegt unabhängig von einem allfälligen Informationsaustausch bei Swissmedic. Swissmedic informiert die Zulassungsinhaberin schriftlich, falls ein Austausch von Evaluationsberichten stattfindet.  4 Diese Evaluationsberichte können u.a. vertrauliche Daten wie Personendaten, Geschäftsgeheimnisse sowie für die Beurteilung einer Zulassung positive als auch negative Bewertungen enthalten. | Ja  n/a |
| **Eingereichte Unterlagen**  **Zusätzlich eingereichte Dokumente** **zu Modul 1**  Falls nicht in der beigelegten Checkliste aufgeführt oder falls keine Checkliste beigelegt, Liste hier einfügen:  …… | Ja  Nein |
| **Dokumentation zum Gesuch**  Dokumente als eCTD  eDok  Papiergesuch mit eDok  Reines Papiergesuch | Ja  Nein  Ja  Nein  Ja  Nein  Ja  Nein |

|  |  |
| --- | --- |
| Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben bestätigt  (Firmenstempel der Zulassungsinhaberin oder Gesuchstellerin) | |
| Obligatorisch | Fakultativ (weitere Unterschrift) |
| Ort, Datum ……  Unterschrift ……  Verantwortliche Person  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… | Ort, Datum ……  Unterschrift ……  Weitere Person  Name ……  Vorname ……  Funktion …… |
| **Zu senden an:**  Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  Case Manager, Einheit Transplantate  Hallerstrasse 7  3012 Bern | **Für Rückfragen:**  Telefon +41 (0)58 462 02 81  +41 (0)58 462 04 28 |

# 

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.0 | Transfer ATM Prozesse in Bereich Bewilligungen  Neue Ident-Nummer vergeben  Formale Anpassungen, neues Layout | dei |