swissmedic

Regulatory Intelligence in der Schweiz

Das passende Zulassungsverfahren für jedes Tierarzneimittel – besser entscheiden, schneller zulassen

Catharina Lany, Senior Regulatory Manager

Relevante Fragen

- Tierarzneimittel mit **neuem oder bekanntem** Wirkstoff?
- Was für ein **Zulassungsdossier** liegt vor bzw. kann erstellt werden?
- Kann / soll ein **«Reliance Verfahren»** beantragt werden?
- Handelt es sich um ein Tierarzneimittel zur Eindämmung oder Vorbeugung einer **Tierseuche**?
- Kommt eine **befristete** Zulassung in Frage?
- Handelt es sich um eine **Versorgungslücke**?
- Ist **MUMS** ein Thema?
- …

Welche Art von Zulassungsdossier liegt vor?

✓ Dossier für ein Tierarzneimittel mit **neuer** aktiver Substanz **mit** eigenen Studien und/oder bibliographischer Dokumentation.

✓ Dossier für ein Tierarzneimittel mit **bekanntem** Wirkstoff **mit** eigenen Studien und/oder bibliographischer Dokumentation.

✓ Dossier für ein Tierarzneimittel mit **bekanntem** Wirkstoff **mit oder ohne** Unterlagen zu Sicherheit und Wirksamkeit, und **mit Abstützen** auf ein **Schweizer** Referenzarzneimittel.

X Dossier **ohne** Unterlagen zu Sicherheit und Wirksamkeit **und ohne** Schweizer Referenzarzneimittel? → **keine Zulassung möglich**

Soll / kann ein Reliance Verfahren zur Anwendung kommen?

- Art. 13 HMG
- Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG
  - Achtung, hier es gibt **kein** Schweizer Referenzarzneimittel
- Bitte konsultieren Sie vor der Gesucheinreichung die **Wegleitungen** zu diesen Verfahren.

Was ist besonders wichtig bei Artikel 13 HMG?

- Art. 13 HMG wird auf ein Gesuch **angewendet**. Dies übersteuert **nicht** den eigentlichen Gesuchstyp (NA NAS, NA BWS ohne Innovation etc.).

- Das «regulatorische Konstrukt» muss daher **unabhängig** von Art. 13 HMG für den gewählten Gesuchstyp funktionieren. D.h. insbesondere:

  - ein «Generikum» braucht ein **Schweizer** Referenzarzneimittel.
  - ein «eigenständiges» Präparat muss auch **eigenständig dokumentiert** sein.

- Swissmedic hat **keinen** Zugriff auf die «Original-Dokumentation», welche bei ausländischen Behörden eingereicht wurde/archiviert ist, auch nicht mit Art. 13 HMG.

Exkurs «ausländisches Vergleichsarzneimittel» – Teil 1

- Das Arzneimittel, zu welchem im Ausland **Vergleichbarkeit untersucht** wurde.

Sofern zutreffend, Angaben zum ausländischen Vergleichsarzneimittel			
Name des ausländischen Vergleichsarzneimittels:	.....		
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
	☐	☐	.....

- Dies gilt für Gesuche **mit und ohne** Anwendung von Art. 13 HMG.

swissmedic

Was ist besonders wichtig bei Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG?

- Dieses Verfahren ist **Schweiz-spezifisch**. Daher:

  - Keine ungesehene Einreichung eines EU-Dossiers.

  - Sicherheit und Wirksamkeit **können** bibliographisch (statt mit eigenen Studien) dokumentiert sein. **Weder noch, das geht nicht.**

  - Nötig ist **immer** eine kritisch gewürdigte **Zusammenfassung** der **eingereichten** Dokumentation zu Sicherheit und Wirksamkeit, d.h. der durchgeführten Studien und/oder des eingereichten «wissenschaftlichen Erkenntnismaterials».

Exkurs «ausländisches Vergleichsarzneimittel» – Teil 2

- Bei einer Zulassung gemäss **Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis}** HMG ist es das Arzneimittel, auf welches sich der Zulassungsantrag in der Schweiz bezieht und von welchem die **Arzneimitteltexte übernommen** werden (siehe «Disclaimer»).

> *Die Wirksamkeit und Sicherheit von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG X stützt sich auf ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG Y mit Stand der Information vom MONAT JJJJ, welches denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthält und in LAND Z zugelassen ist.*

- Häufig ist es das **identische** Präparat, welches auch in der Schweiz zur Zulassung angemeldet wird.

Gängige Zulassungsverfahren – eine Übersicht

Tierarzneimittel mit **neuer** aktiver Substanz

Verfahren	**Wichtig**
Zulassung im **ordentlichen** Verfahren (Art. 11 HMG)	In der Regel sind Sicherheit und Wirksamkeit mit **eigenen** Studien dokumentiert. **MUMS**: reduzierte Anforderungen an die Dokumentation möglich; auf Antrag 15 Jahre Unterlagenschutz möglich

Tierarzneimittel mit **neuer** aktiver Substanz

Verfahren	**Wichtig**
Zulassung im **ordentlichen** Verfahren (Art. 11 HMG)	In der Regel sind Sicherheit und Wirksamkeit mit **eigenen** Studien dokumentiert. **MUMS**: reduzierte Anforderungen an die Dokumentation möglich; auf Antrag 15 Jahre Unterlagenschutz möglich
Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG	Voraussetzungen gemäss Art. 18 VAZV: **Therapielücke** und die Erhebung aller Daten würde zu lange dauern; vorgängige Genehmigung nötig

Tierarzneimittel mit **neuer** aktiver Substanz

Verfahren	Wichtig
Zulassung im **ordentlichen** Verfahren (Art. 11 HMG)	In der Regel sind Sicherheit und Wirksamkeit mit **eigenen** Studien dokumentiert. **MUMS**: reduzierte Anforderungen an die Dokumentation möglich; auf Antrag 15 Jahre Unterlagenschutz möglich
Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG	Voraussetzungen gemäss Art. 18 VAZV: **Therapielücke** und die Erhebung aller Daten würde zu lange dauern; vorgängige Genehmigung nötig
Anwendung von Art. 13 HMG	Nur unter **Voraussetzungen** möglich (MUMS oder Therapielücke; die Gesuchstellerin muss die Erfüllung der Voraussetzungen **belegen**). Die ausländische SPC ist die inhaltliche Basis der Schweizer Arzneimittelinformation.

Tierarzneimittel mit **neuer** aktiver Substanz

Verfahren	**Wichtig**
Zulassung im **ordentlichen** Verfahren (Art. 11 HMG)	In der Regel sind Sicherheit und Wirksamkeit mit **eigenen** Studien dokumentiert. **MUMS**: reduzierte Anforderungen an die Dokumentation möglich; auf Antrag 15 Jahre Unterlagenschutz möglich
Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG	Voraussetzungen gemäss Art. 18 VAZV: **Therapielücke** und die Erhebung aller Daten würde zu lange dauern; vorgängige Genehmigung nötig
Anwendung von Art. 13 HMG	Nur unter **Voraussetzungen** möglich (MUMS oder Therapielücke; die Gesuchstellerin muss die Erfüllung der Voraussetzungen **belegen**). Die ausländische SPC ist die inhaltliche Basis der Schweizer Arzneimittelinformation.
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a^{bis}** HMG	Auch eine **bibliographische** Dokumentation ist möglich. Der Text der SPC des ausländischen Vergleichsarzneimittels muss für die Schweizer Arzneimittelinformation übernommen werden („Disclaimer“). **Nicht möglich für** Impfstoffe, Tierarzneimittel mit GVO, biotechnologische Arzneimittel, etc. (vgl. Art. 12 Abs. 5 VAZV).

BWS mit **eigenen** Studien und/oder bibliographischer Dokumentation (**kein** Abstützen auf die Dokumentation eines anderen Tierarzneimittels)

Verfahren	**Wichtig**
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a** HMG (BWS)	Mit eigenen Studien, ggf. ergänzt durch Literatur. Auch rein bibliographische Dokumentation möglich („well established use“). **MUMS**: reduzierte Anforderungen an die Dokumentation möglich; auf Antrag 15 Jahre Unterlagenschutz möglich

BWS mit **eigenen** Studien und/oder bibliographischer Dokumentation (**kein** Abstützen auf die Dokumentation eines anderen Tierarzneimittels)

Verfahren	**Wichtig**
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a** HMG (BWS)	Mit eigenen Studien, ggf. ergänzt durch Literatur. Auch rein bibliographische Dokumentation möglich („well established use“). **MUMS**: reduzierte Anforderungen an die Dokumentation möglich; auf Antrag 15 Jahre Unterlagenschutz möglich
Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG	Voraussetzungen gemäss Art. 18 VAZV: Therapielücke und die Erhebung aller Daten würde zu lange dauern; vorgängige Genehmigung nötig

BWS mit **eigenen** Studien und/oder bibliographischer Dokumentation (**kein** Abstützen auf die Dokumentation eines anderen Tierarzneimittels)

Verfahren	Wichtig
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a** HMG (BWS)	Mit eigenen Studien, ggf. ergänzt durch Literatur. Auch rein bibliographische Dokumentation möglich („well established use“). **MUMS**: reduzierte Anforderungen an die Dokumentation möglich; auf Antrag 15 Jahre Unterlagenschutz möglich
Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG	Voraussetzungen gemäss Art. 18 VAZV: Therapielücke und die Erhebung aller Daten würde zu lange dauern; vorgängige Genehmigung nötig
Anwendung von Art. 13 HMG	Die ausländische SPC ist die Basis für die Schweizer Arzneimittelinformation.

BWS mit **eigenen** Studien und/oder bibliographischer Dokumentation (**kein** Abstützen auf die Dokumentation eines anderen Tierarzneimittels)

Verfahren	Wichtig
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a** HMG (BWS)	Mit eigenen Studien, ggf. ergänzt durch Literatur. Auch rein bibliographische Dokumentation möglich („well established use“). **MUMS**: reduzierte Anforderungen an die Dokumentation möglich; auf Antrag 15 Jahre Unterlagenschutz möglich
Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG	Voraussetzungen gemäss Art. 18 VAZV: Therapielücke und die Erhebung aller Daten würde zu lange dauern; vorgängige Genehmigung nötig
Anwendung von Art. 13 HMG	Die ausländische SPC ist die Basis für die Schweizer Arzneimittelinformation.
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a^{bis}** HMG	„well established use“ mit zusätzlichem Standbein durch Bezug auf ein ausländisches Vergleichsarzneimittel. Der Text der SPC des ausländischen Vergleichsarzneimittels muss für die Schweizer Arzneimittelinformation übernommen werden („Disclaimer“).

BWS mit Abstützen auf die Dokumentation eines anderen Tierarzneimittels

Verfahren	**Wichtig**
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a** HMG (BWS)	Das angemeldete Tierarzneimittel muss sich **auf ein Schweizer Referenzarzneimittel abstützen** können. Dessen Arzneimittelinformation gibt den Inhalt der Arzneimittelinformation des angemeldeten Präparates vor. Abweichungen davon müssen **eigenständig** dokumentiert werden. Das «Übernehmen» von Zieltierarten, Indikationen, etc. von ausländischen «Original-Präparaten» oder dem ausländischen «Pendant» ist **nicht** möglich. **Pharmazeutisches Bridging** zwischen Schweizer Referenzarzneimittel und dem ausländischen Vergleichsarzneimittel.

BWS mit Abstützen auf die Dokumentation eines anderen Tierarzneimittels

Verfahren	Wichtig
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a** HMG (BWS)	Das angemeldete Tierarzneimittel muss sich **auf ein Schweizer Referenzarzneimittel abstützen** können. Dessen Arzneimittelinformation gibt den Inhalt der Arzneimittelinformation des angemeldeten Präparates vor. Abweichungen davon müssen **eigenständig** dokumentiert werden. Das «Übernehmen» von Zieltierarten, Indikationen, etc. von ausländischen «Original-Präparaten» oder dem ausländischen «Pendant» ist **nicht** möglich. **Pharmazeutisches Bridging** zwischen Schweizer Referenzarzneimittel und dem ausländischen Vergleichsarzneimittel.
Anwendung von Art. 13 HMG	Siehe oben

BWS mit Abstützen auf die Dokumentation eines anderen Tierarzneimittels

Verfahren	Wichtig
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a** HMG (BWS)	Das angemeldete Tierarzneimittel muss sich **auf ein Schweizer Referenzarzneimittel abstützen** können. Dessen Arzneimittelinformation gibt den Inhalt der Arzneimittelinformation des angemeldeten Präparates vor. Abweichungen davon müssen **eigenständig** dokumentiert werden. Das «Übernehmen» von Zieltierarten, Indikationen, etc. von ausländischen «Original-Präparaten» oder dem ausländischen «Pendant» ist **nicht** möglich. **Pharmazeutisches Bridging** zwischen Schweizer Referenzarzneimittel und dem ausländischen Vergleichsarzneimittel.
Anwendung von Art. 13 HMG	Siehe oben
Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 **Bst. a^{bis}** HMG	Handelt es sich um ein „generic dossier“ (nur Unterlagen zur Vergleichbarkeit), muss für Part 3 und 4 **eine bibliographische Dokumentation erstellt** und in der Zusammenfassung gewürdigt werden. Der Text der SPC des ausländischen Vergleichsarzneimittels muss für die Schweizer Arzneimittelinformation übernommen werden („Disclaimer“).

Weitere Verfahren

- **Simultaneous Review** VMD – Swissmedic (Pilotphase ist nach wie vor offen)
- **Beschleunigungsmöglichkeiten** für Tierarzneimittel-Zulassungen im **Seuchenfall** (siehe Wegleitung *Zulassung immunologische Tierarzneimittel im Seuchenfall*)
- Vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel mit **langjähriger medizinischer Verwendung**
- Vereinfachte Zulassung **pflanzlicher** Tierarzneimittel (mit Indikation), vereinfachte Zulassung **komplementärmedizinischer** Tierarzneimittel (mit oder ohne Indikation)
- Zulassung im **Meldeverfahren** gemäss Art. 39 VAZV, …

Drohende oder bestehende Versorgungslücke?

- Kommen Sie rechtzeitig auf uns zu.

  - Abstimmung für die Einreichung von Zulassungsgesuchen
  - Fragen zur Verwendung multinationaler Packmittel
  - Fragen bei Tierarzneimitteln mit «altem Dossier»

Danke für die Aufmerksamkeit.

Fragen?

Anmerkungen?

swissmedic