swissmedic

Evergreens im Regulatory Assessment Tierarzneimittel: Die Do’s & Don’ts, die zählen

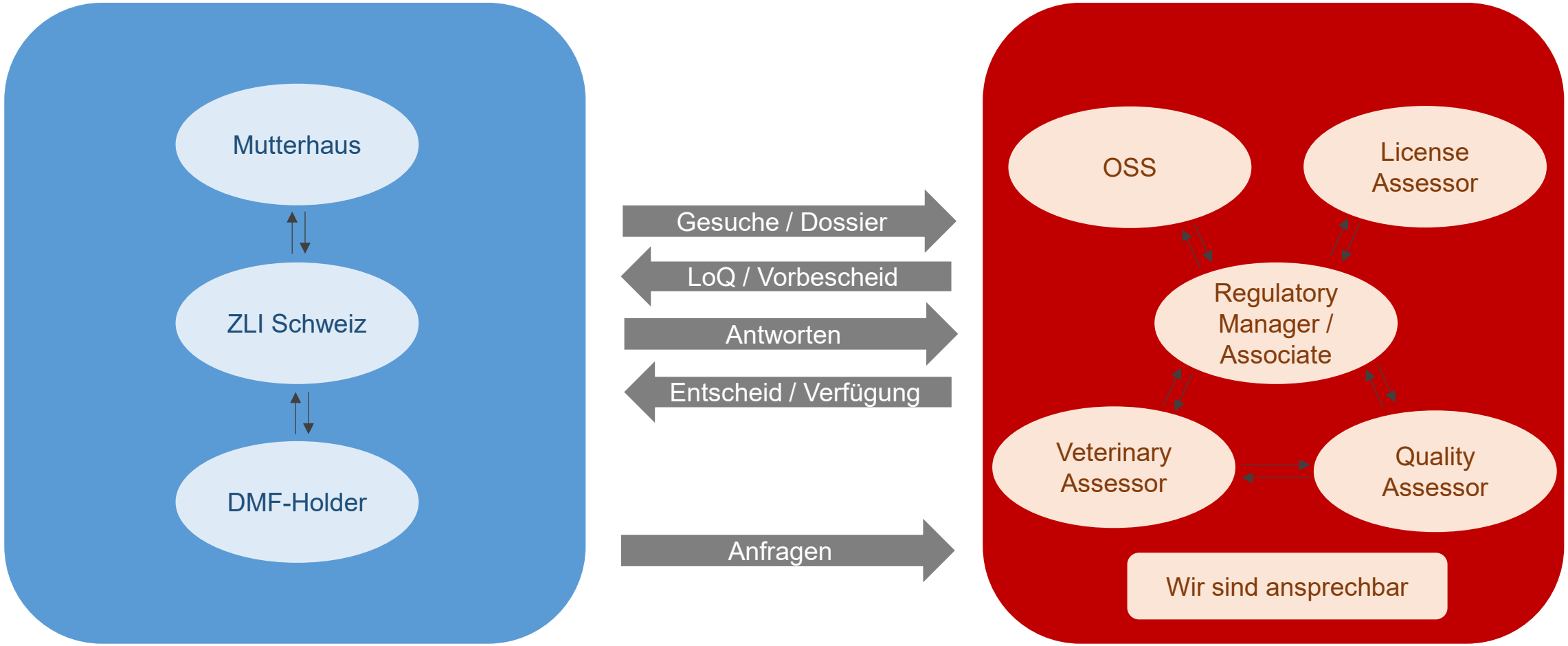
Regulatory & Beyond, 16. November 2026

Alexandre Scherer, Regulatory Manager, Abteilung Tierarzneimittel

Agenda

- Information / Austausch
- Einreichungsplanung
- Erfolgreiche Einreichung
- Erfolgreiches Verfahren
- Special «Packmittel»

Informationsflüsse



swissmedic

Beschaffung von Information

- Swissmedic-Webseite → Wegleitungen, Q&As, wichtige Informationen, etc.
- Fragen:
  - Allgemeine oder gesuchsspezifische Fragen: verantwortliche Regulatory Associate oder Manager
  - Spezifisch zum Portal: eSubmission@swissmedic.ch
- Firmenmeetings → Gesuchsplanung und/oder fachliche Aspekte
- Protokolle und Präsentationen Roundtable (über scienceindustries)

Einreichungsplanung

- Abklären des Gesuchstyps und des Verfahrenstyps
  - NAS, BWS, Änderungstyp
  - Befristete Zulassung, Antrag um Anwendung Verfahren nach Art. 13 oder 14 Abs. 1 Bst a^{bis} HMG, MUMS Status
- Abklären der Konstellation
  - Schweizer Referenzarzneimittel vs ausländisches Referenzarzneimittel
  - Pharmazeutisches Bridging → Übertragbarkeit der Ergebnisse mit dem ausländischen Referenzarzneimittel auf das Schweizer Referenzarzneimittel
  - Besonders wichtig für Gesuche nach Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst a und a^{bis} HMG
- Planung
  - Gesuche sorgfältig vorbereiten und planen
  - Freiwillige Vorankündigung bei Swissmedic für NA NAS Gesuche

Erfolgreiche Einreichung

- Aktuelle Formulare und Vorlage
- Formular vollständig und korrekt ausgefüllt
  - ⚠ Formular Informationen für Antrag Art. 13 HMG TAM, Kurzform des Anwendungsgebietes
- Formatierung der eingereichten Unterlagen (vgl. WL Guidance eDok)
  - X Zip-Dateien, Word-docs, E-mail nicht erlaubt
  - ✓ Maschinenlesbare PDFs (OCR)
- Vollständiges Datenpaket / alle Dokumente verfügbar
  - ⚠ Restricted part vom DMF (inkl. Assessment Report bei Art. 13 HMG)
  - ⚠ DMF-Nummer bei bereits eingereichten DMFs
- Immer sinnvoll: Einreichung der Informationen von ausländischen Behörden

Arzneimittelinformation

- **Fachinformation** ist referenziert einzureichen
- **Packungsbeilage** ist in einer für Laien verständlichen Sprache zu verfassen
  - Bei Gesuchen nach Art. 14 Abs. 1 Bst abis HMG soll die ausländische Packungsbeilage übernommen werden
- **Allgemein:** Sämtliche Anpassungen sind im Rahmen von Änderungsgesuchen im Änderungsmodus kenntlich zu machen
- **Ausnahmen:** Vorbehalten bleiben die in der Liste der zulässigen Änderungen in Eigenregie aufgeführten Anpassungen (vgl. WL Arzneimittelinformation TAM ab 21.12.2026)

Erfolgreiches Verfahren

- Fristverlängerungen
  - **Nicht möglich:** Fristverlängerungen bei Änderungen ohne Bewertung oder Änderungen mit Bewertung mit Frist «Verkürzt»
  - **Möglich:** Fristverlängerungen bei Änderungen mit Bewertung mit Frist «Standard» oder bei Neuzulassungen
  - Antrag rechtzeitig vor Ablauf der Frist und am besten per E-Mail an die zuständige Regulatory Associate oder Manager
- Pilotprojekt: Antrag auf termingenauen Gesuchsabschluss bei Änderungen mit Bewertung
  - Swissmedic Fristen werden nicht früher als geplant abgeschlossen
- Klare und strukturierte Antworten mit Links

Packmittel

- Mock-ups mit der initialen Einreichung einreichen
  - In einer Datei zusammenfügen
  - Einreichung und Genehmigung von Mock-ups nur für Packungen nötig, die auch effektiv vermarktet werden sollen
- E-Leaflet möglich für TAMs, die durch Medizinalpersonen angewendet werden
  - Mit QR-Code auf dem Packmittel
  - Hinzufügen des QR-Codes in Eigenregie
- Anwendung von EU-Packmittel
  - Harmonisierung der AMZV an die EU-Vorgaben am Laufen
  - Mögliche Lösungssuche für die Verwendung von ausländischen oder internationalen Packmitteln
  - Kommen Sie mit Vorschlägen!

Take Home Message

- Gesuche sorgfältig vorbereiten und planen
  - Lesen Sie die Wegleitungen
  - Klären Sie das Gesuchstyp und die Konstellation ab
  - Prüfen Sie, ob das Datenpaket vollständig ist
- Effiziente Einreichung
  - Vollständigen Dokumentation im PDF-Format
  - Reichen Sie die Arzneimittelinformation im Änderungsmodus ein
- Wir sind ansprechbar und möchten Lösungen finden im Sinne der Versorgung

Reibungslose Zulassungsverfahren bedingen die gemeinsame Mitwirkung aller Beteiligten

swissmedic