

Wegleitung
Zulassung Co-Marketing Arzneimittel

Identifikationsnummer: ZL108_00_002
Version: 4.1
Gültig ab Datum: 01.05.2023

Inhaltsverzeichnis

Bitte auswählen.....	1
1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	3
1.1 Begriffsbestimmungen	3
1.1.1 Co-Marketing Arzneimittel	3
1.1.2 Basispräparat	3
1.2 Abkürzungen	3
2 Einleitung	3
2.1 Rechtsgrundlagen	3
3 Zielsetzung.....	3
4 Geltungsbereich	4
5 Mitgeltende Dokumente	4
6 Beschreibung.....	4
6.1 Beschreibung des Co-Marketing Arzneimittels.....	4
6.2 Beschreibung des Basispräparats	4
6.3 Zulassungsstatus Basispräparat und Co-Marketing Arzneimittel	4
6.4 Packungsgrößen, Dosisstärken und Darreichungsformen	5
6.5 Packmittel – Primär- und Sekundärverpackung	5
6.6 Aufdruck auf festen Arzneiformen.....	6
6.7 Arzneimittelbezeichnung.....	6
6.8 Arzneimittelinformation	6
6.9 Neuanmeldung Co-Marketing Arzneimittel.....	7
6.10 Änderungen am Basispräparat	7
6.11 Umwandlung Co-Marketing Zulassung in eine eigenständige Zulassung	8
6.12 Statuswechsel Basispräparat ⇔ Co-Marketing Arzneimittel	8
6.13 Fristen	8
6.14 Gebühren	8

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

1.1.1 Co-Marketing Arzneimittel

Ein Co-Marketing Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das sich aufgrund einer schriftlichen Ermächtigung der Zulassungsinhaberin eines bereits zugelassenen Arzneimittels (Basispräparat) auf dessen Zulassungsunterlagen stützen kann. Ein Co-Marketing Arzneimittel kann durch Swissmedic auf bloße Meldung hin zugelassen werden.

1.1.2 Basispräparat

Das Basispräparat muss ein bereits zugelassenes Arzneimittel sein, welches sich auf eine eigene Dokumentation abstützt.

1.2 Abkürzungen

GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (SR 812.214.5)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23)

2 Einleitung

Diese Wegleitung erläutert die Vorgaben, welche für die Zulassung von Co-Marketing Arzneimittel bzw. für zugelassene Co-Marketing Arzneimittel erfüllt sein müssen. Es handelt sich um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt.

2.1 Rechtsgrundlagen

Artikel 34ff der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV).

3 Zielsetzung

Die Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Die vorliegende Wegleitung erläutert die Anforderungen bei der Zulassung und im Lifecycle von Co-Marketing Arzneimittel sowie die Konsequenzen bei bestimmten Änderungen des Basispräparates. Diese Wegleitung ersetzt sämtliche Publikationen im Swissmedic Journal zum Thema Co-Marketing Arzneimittel.

4 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt für den Bereich Zulassung von Swissmedic im Prozess zu Co-Marketing Arzneimitteln.

5 Mitgeltende Dokumente

- *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4*
- *Änderungen HAM HMV4*
- *Formale Anforderungen HMV4*
- *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4*
- *Herstellerangaben HMV4*
- *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*

6 Beschreibung

6.1 Beschreibung des Co-Marketing Arzneimittels

Das Co-Marketing Arzneimittel muss grundsätzlich mit dem Basispräparat identisch sein. Detaillierte Ausführungen zu den erlaubten Abweichungen zum Basispräparat sind in den Kapiteln *Packungsgrössen, Dosisstärken und Darreichungsformen; Packmittel – Primär- und Sekundärverpackung* und *Arzneimittelinformation* aufgeführt.

Die Zulassungsinhaberin des Basispräparates kann gleichzeitig Gesuchstellerin für das dazugehörige Co-Marketing Arzneimittel sein.

Die Anzahl Co-Marketing Arzneimittel pro Basispräparat ist nicht begrenzt.

6.2 Beschreibung des Basispräparats

Ein Co-Marketing Arzneimittel oder ein parallelimportiertes Präparat kann nicht als Basispräparat für ein anderes Co-Marketing Arzneimittel dienen.

Falls die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels das Basispräparat wechseln möchte, muss auf die Zulassung des aktuellen Co-Marketing Arzneimittels verzichtet werden und ein Gesuch um Zulassung für das neue Co-Marketing Arzneimittel mit neuem Basispräparat gestellt werden. Die Bezeichnung des neuen Co-Marketing Arzneimittels muss neu gewählt werden.

6.3 Zulassungsstatus Basispräparat und Co-Marketing Arzneimittel

- a) Ein Co-Marketing Arzneimittel kann nur aufgrund eines bereits zugelassenen Basispräparates zugelassen werden. Falls zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches um Zulassung des Co-Marketing Arzneimittels das Basispräparat noch nicht zugelassen ist, wird auf das Gesuch um Zulassung des Co-Marketing Arzneimittels nicht eingetreten.
- b) Verfügt das Basispräparat über eine Hauptzulassung hat das Co-Marketing Arzneimittel die Möglichkeit, für das gesamte Arzneimittel (alle Dosisstärken) eine Hauptzulassung oder eine Exportzulassung zu beantragen.
- c) Ist das Basispräparat nur für den Export zugelassen, darf das Co-Marketing Arzneimittel auch nur für den Export zugelassen werden, das heisst, eine Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz (Hauptzulassung) für das Co-Marketing Arzneimittel ist nicht möglich.

- d) Ist beim Basispräparat eine Dosisstärke für den Export zugelassen und eine zweite Dosisstärke verfügt über eine Hauptzulassung, so ist dies auch für das Co-Marketing Arzneimittel zu übernehmen. Entsprechende Wechsel zum Zulassungsstatus des Basispräparates sind auch vom Co-Marketing Arzneimittel zu übernehmen.
- e) Wird die Zulassung des Basispräparats sistiert oder widerrufen, so zieht dies zeitgleich die Sistierung resp. Löschung des Co-Marketing Arzneimittels nach sich.
- f) Wird beim Basispräparat auf die Zulassung oder auf dessen Erneuerung verzichtet, so muss spätestens zum Zeitpunkt des Ablaufs der Zulassung des Basispräparates auch auf die Zulassung des Co-Marketing Arzneimittels verzichtet werden. Eine andere Möglichkeit bezüglich Fortbestand der Zulassung des Co-Marketing Arzneimittels wird in Kapitel *Umwandlung Co-Marketing in eine eigenständige Zulassung* beschrieben.
- g) Wird beim Basispräparat die Hauptzulassung in eine Exportzulassung umgewandelt, so muss die Hauptzulassung des Co-Marketing Arzneimittels ebenfalls in eine Exportzulassung umgewandelt werden (siehe Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4*, Änderung A.101 b resp. Formular *Änderungen TAM HMV4*, Änderung A.101).

6.4 Packungsgrössen, Dosisstärken und Darreichungsformen

Das Co-Marketing Arzneimittel darf nicht mehr Packungsgrössen als das Basispräparat haben. Das Co-Marketing Arzneimittel kann hingegen weniger Packungsgrössen als das Basispräparat haben, sofern die Angaben zu Indikation und Dosierungsschema in der Fach-, Patienten- und Tierarzneimittelinformation mit den entsprechenden Angaben zum Basispräparat übereinstimmen (siehe auch Kapitel *Arzneimittelinformation*). Es ist zwingend, dass bei Anwendung des Co-Marketing Arzneimittels die Dosierungsempfehlung und Therapiedauer analog dem Basispräparat umgesetzt werden kann.

Ein Co-Marketing Arzneimittel darf weder mehr noch weniger Dosisstärken haben als das Basispräparat (siehe auch Kapitel *Zulassungsstatus Basispräparat und Co-Marketing Arzneimittel*). Liegen für das Basispräparat Sammel-Arzneimittelinformationstexte mit mehreren Darreichungsformen vor (Arzneimittel-Gamme), so muss zu jeder im Sammeltext enthaltenen Darreichungsform ein entsprechendes Co-Marketing Arzneimittel zugelassen sein (bzw. beantragt werden) (siehe auch Kapitel *Arzneimittelinformation*). Gegenüber der Basispräparate-Gamme zusätzliche Darreichungsformen sind nicht möglich.

Alternativ muss die Zulassungsinhaberin des Basispräparates separate Texte zu den einzelnen Darreichungsformen einreichen und genehmigen lassen, bevor das Co-Marketing Arzneimittel zugelassen werden kann (siehe Kapitel *Arzneimittelinformation*).

6.5 Packmittel – Primär- und Sekundärverpackung

Generell müssen die Angaben auf den Packmitteln denjenigen des Basispräparates entsprechen. Die Angabe der Wirk- und Hilfsstoffe (Deklaration) muss mit derjenigen des Basispräparates identisch sein.

Kleine textliche Unterschiede zum Basispräparat sind zulässig. Der Kinderwarnhinweis darf sich z.B. im Wortlaut unterscheiden, muss aber dem Sinn entsprechen („ausser Reichweite von Kindern“ oder „für Kinder unzugänglich aufbewahren“). Beim Lagerungshinweis wird die Angabe „aufbewahren“ versus „lagern“ entsprechend der jeweiligen Corporate Identity der Firmen akzeptiert. Ausserdem können das Design und die Zulassungsinhaberin unterschiedlich sein. Eine generische Blisterbeschriftung gemäss Corporate Identity wird auch akzeptiert. Das Kurzcharakteristikum darf im Wortlaut abweichen, muss aber sinngemäss lauten. Falls das Basispräparat kein

Kurzcharakteristikum auf der Faltschachtel führt, kann das Co-Marketing Arzneimittel trotzdem ein Kurzcharakteristikum aufführen.

Das Co-Marketing Arzneimittel darf die Darreichungsform auf der Faltschachtel abbilden, auch wenn dies beim Basispräparat nicht zutrifft. Dies gilt auch im umgekehrten Fall.

Dagegen kann eine Ergänzung der Eigenschaften des Arzneimittels z.B. des Geschmacks (z.B. Geschmack: orange) in der Fach-, Patienten- und Tierarzneimittelinformation sowie auf der Faltschachtel von Co-Marketing Arzneimitteln nur zugelassen werden, wenn beim Basispräparat ein entsprechender Hinweis genehmigt worden ist.

Die Angaben und Texte auf der Faltschachtel müssen sich auf die Zulassungsunterlagen des Basispräparates stützen. Das heisst, es dürfen im Vergleich zum Basispräparat keine zusätzlichen Angaben auf der Faltschachtel des Co-Marketing Arzneimittels stehen (Ausnahmen siehe oben).

6.6 Aufdruck auf festen Arzneiformen

Ein Co-Marketing Arzneimittel muss unter anderem auch in Bezug auf das Herstellungsverfahren mit dem Basispräparat identisch sein. Wenn ein Aufdruck auf die feste Arzneiform eines Basispräparates angebracht wird, so muss dieser Aufdruck auch auf dem Co-Marketing Arzneimittel vorhanden sein. Jedoch ist der Aufdruck der Bezeichnung des Arzneimittels des Basispräparates auf einer festen Arzneiform des Co-Marketing Arzneimittels potentiell irreführend. Daher ist ein Co-Marketing Arzneimittel mit einem Aufdruck der Bezeichnung des Arzneimittels des Basispräparates auf der festen Arzneiform nicht zulässig. In einem solchen Fall kann das Co-Marketing Arzneimittel nur dann zugelassen werden, wenn der entsprechende Aufdruck beim Basispräparat entfernt wird.

6.7 Arzneimittelbezeichnung

Die Bezeichnung eines Co-Marketing Arzneimittels muss den Vorgaben von Art. 9 Abs. 4 VAM genügen. Insbesondere ist zu erwähnen, dass die Arzneimittelbezeichnung die Dachmarke des Basispräparates nicht als Namensbestandteil enthalten darf (Beispiel: Dachmarke xy Thymiantee (Basispräparat) - Dachmarke xy Hustentee (Co-Marketing Arzneimittel)).

6.8 Arzneimittelinformation

Die Fach-, Patienten- und Tierarzneimittelinformation des Co-Marketing Arzneimittels muss mit derjenigen des Basispräparates mit Ausnahme der Bezeichnung, Zulassungsnummer, Packungsgrössen und Zulassungsinhaberin identisch sein. Die Gesuchstellerin muss bestätigen, dass die Fach- und Patienteninformation / Tierarzneimittelinformation ihres Co-Marketing Arzneimittels mit dem am (Tag/Monat/Jahr) von Swissmedic zuletzt genehmigten Text der Fach- und Patienteninformation / Tierarzneimittelinformation des Basispräparates übereinstimmt und dass einzig die folgenden im Vergleich zum Basispräparat zulässigen Abweichungen bzw. Streichungen vorgenommen wurden:

Austausch der Bezeichnung des Arzneimittels, der Zulassungsnummer und der Zulassungsinhaberin des Basispräparates durch die Bezeichnung des Arzneimittels, die Zulassungsnummer und die Zulassungsinhaberin (falls zutreffend) des Co-Marketing Arzneimittels.

Streichung der für das Co-Marketing Arzneimittel nicht beantragten Packungsgrössen.

Falls für das Basispräparat Sammeltexte (Fach- und Patienteninformation / Tierarzneimittelinformation) existieren, müssen alle im Sammeltext erwähnten Darreichungsformen zur Zulassung als Co-Marketing Arzneimittel beantragt werden.

Alternativ muss die Zulassungsinhaberin des Basispräparates separate Texte zu den einzelnen Darreichungsformen einreichen und genehmigen lassen, bevor das Co-Marketing Arzneimittel zugelassen werden kann.

Für die Fach-, Patienten- und Tierarzneimittelinformation ist beim Co-Marketing Arzneimittel immer das gleiche Datum unter „Stand der Information“ wie beim Basispräparat anzugeben (sowohl bei erstmaliger Zulassung als auch bei allen späteren Anpassungen).

6.9 Neuanmeldung Co-Marketing Arzneimittel

Die formalen Anforderungen zur Neuanmeldung eines Co-Marketing Arzneimittels richten sich nach der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* in Verbindung mit dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4*.

Für das Co-Marketing Arzneimittel dürfen zusätzliche Sekundärverpacker beantragt werden. Dies ist im Begleitschreiben und im Formular *Herstellerangaben HMV4* entsprechend zu erwähnen. Zudem sind entsprechende gültige GMP-Zertifikate einzureichen.

6.10 Änderungen am Basispräparat

Im Falle einer Löschung oder Sistierung des Basispräparates zieht dies zeitgleich die identischen Massnahmen für das Co-Marketing Arzneimittel nach sich. Sofern die Arzneimittelsicherheit unbestritten ist, besteht die Möglichkeit der Umwandlung des Co-Marketing Arzneimittels in eine eigenständige Zulassung (siehe Kapitel *Umwandlung Co-Marketing Zulassung in eine eigenständige Zulassung*).

Erfährt das Basispräparat Änderungen, die auch das Co-Marketing Arzneimittel betreffen, so sind diese für das Co-Marketing Arzneimittel zu übernehmen. Die Änderungen des Co-Marketing Arzneimittels sind innerhalb von 30 Tagen nach Genehmigung der Änderungen des Basispräparates der Swissmedic zu melden. Dabei müssen die für das Basispräparat genehmigten Änderungen für das Co-Marketing Arzneimittel unverändert übernommen werden. Damit die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels diese Vorgaben einhalten kann, muss die Zulassungsinhaberin des Basispräparates sie über die bevorstehende und anschliessend genehmigte Änderung informieren. Pro Änderung (Gesuch) des Basispräparates ist für das Co-Marketing Arzneimittel eines Humanarzneimittels eine Änderung A.101 einzureichen (siehe Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4*). Abhängig von der Art der Änderung eine nachträglich zu meldende geringfügige Änderung des Typs IA/IA_{IN} (A.101 b) bzw. eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung des Typs IB (A.101 a). Für Tierarzneimittel ist für das Co-Marketing Arzneimittel abhängig von der Art der Änderung eine Änderung ohne Bewertung (A.101) bzw. eine Änderung mit Bewertung mit Frist «Verkürzt» (E.105) einzureichen (siehe Formular *Änderungen TAM HMV4*).

Diese Praxis gilt für alle Änderungsgesuche, die für das Basispräparat genehmigt wurden. Es ist nicht erlaubt, ein entsprechendes Gesuch gleichzeitig für das Basispräparat und das Co-Marketing Arzneimittel einzureichen. Die Änderung muss beim Basispräparat vorgängig genehmigt worden sein.

6.11 Umwandlung Co-Marketing Zulassung in eine eigenständige Zulassung

Die ZulassungsinhaberIn des Co-Marketing Arzneimittels hat die Möglichkeit, die Zulassung als Co-Marketing Arzneimittel in eine eigenständige Zulassung umzuwandeln (siehe Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4*, A.106 resp. Formular *Änderungen TAM H MV4*, E.103). Die ZulassungsinhaberIn des bisherigen Co-Marketing Arzneimittels muss dabei über alle Unterlagen, welche zur Wahrnehmung der sanitätspolizeilichen Verantwortung notwendig sind, verfügen und alle Pflichten, welche mit der Zulassung eines eigenständigen Arzneimittels verbunden sind, übernehmen. Die formalen Anforderungen zur Gesuchseinreichung sind in der Wegleitung *Formale Anforderungen H MV4* in Verbindung mit dem Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4* resp. Formular *Änderungen TAM H MV4* beschrieben.

6.12 Statuswechsel Basispräparat ↔ Co-Marketing Arzneimittel

Der Statuswechsel zwischen Basispräparat und seinem Co-Marketing Arzneimittel ist möglich. Ohne eine schriftliche Einverständniserklärung beider Firmen kann ein Statuswechsel jedoch nicht vorgenommen werden.

Für einen Statuswechsel muss die ZulassungsinhaberIn des bisherigen Co-Marketing Arzneimittels ein Gesuch um Umwandlung Co-Marketing Zulassung in eine eigenständige Zulassung einreichen (siehe Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4*, A.106 resp. Formular *Änderungen TAM H MV4*, E.103). Die ZulassungsinhaberIn des bisherigen Basispräparates kann schriftlich ihr Einverständnis geben, dass dabei die sich bei Swissmedic befindliche Dokumentation formal auf das bisherige Co-Marketing Arzneimittel übertragen wird. Liegt die Zulassungsdokumentation im eCTD-Format vor, ist dies allerdings nicht möglich und zum zukünftigen Basispräparat müssen alle betroffenen Module als neue eCTD-Sequence eingereicht werden.

Parallel dazu muss die ZulassungsinhaberIn des bisherigen Basispräparates ein Gesuch um Umwandlung der Zulassung von eigenständiger Zulassung (Basispräparat) zu Co-Marketing Arzneimittel (siehe Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4*, A.107 resp. Formular *Änderungen TAM H MV4*, E.104) einreichen. Zu den formalen Anforderungen siehe die Wegleitung *Formale Anforderungen H MV4* in Verbindung mit dem Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4* resp. Formular *Änderungen TAM H MV4*.

Eine Umwandlung einer vormals eigenständigen Zulassung in ein Co-Marketing, ohne dass gleichzeitig sein Co-Marketing Arzneimittel den Status des Basispräparates übernimmt, ist nicht möglich. Dazu wäre ein Gesuch um Neuzulassung eines Co-Marketing Arzneimittels einzureichen (siehe auch Kapitel *Beschreibung des Basispräparats*).

6.13 Fristen

Die Fristen zur Gesuchsbearbeitung richten sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche H MV4*.

6.14 Gebühren

Die Gebühren werden gemäss der *Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018 über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)* verrechnet.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
4.0	Kapitel 6.6: Anpassung der Anforderungen beim Aufdruck auf festen Arzneiformen	dsc
3.0	Anpassung der Wegleitung aufgrund neuer Struktur der Änderungen TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM)	fg, ps
2.1	Inkorrekte Referenz Kapitel 6.7	wh
2.0	Redaktionelle Anpassungen Kapitel 6.3, 6.4, 6.9, 6.10, 6.11 + 6.12: Präzisierungen	lm, vy
1.2	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.1	Präzisierung zu Dachmarke	ze
1.0	Umsetzung HVM4	ze