

## **Wegleitung**

### **Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung**

**Identifikationsnummer:** ZL201\_00\_001

**Version:** 4.1

**Gültig ab Datum:** 01.05.2023

## Inhaltsverzeichnis

<b>Wegleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen</b> .....	<b>3</b>
1.1 Abkürzungen .....	3
<b>2 Einleitung</b> .....	<b>3</b>
2.1 Rechtsgrundlagen .....	3
<b>3 Zielsetzung</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Geltungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Mitgeltende Dokumente</b> .....	<b>4</b>
<b>6 Beschreibung</b> .....	<b>4</b>
6.1 Erneuerung der Zulassung .....	4
6.1.1 Dauer der Zulassung von Arzneimitteln .....	4
6.1.2 Gesuch um Erneuerung der Zulassung .....	5
6.1.2.1.1 Erneuerung der regulären Zulassung .....	6
6.1.2.1.2 Erneuerung der im Meldeverfahren erteilten Zulassung.....	6
6.1.3 Gesuch um Erneuerung der befristeten Zulassung.....	7
6.1.4 Verzicht auf Erneuerung der Zulassung.....	7
6.1.5 Gesuch um Erneute Zulassung .....	7
6.1.6 Übergangsregelung .....	8
6.2 Verzicht auf Zulassung .....	8
6.2.1 Meldung des Verzichts auf die Zulassung eines Arzneimittels .....	8
6.2.2 Gesuch um Verzicht auf die Zulassung einer Dosisstärke .....	9
6.2.3 Gesuch um Verzicht auf die Zulassung einer Packungsgrösse.....	10
6.3 Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung .....	10
6.3.1 Umwandlung einer Haupt- in eine Exportzulassung.....	10
6.3.2 Umwandlung einer Export- in eine Hauptzulassung.....	11
6.4 Besondere Vorgaben zu Basispräparat und Co-Marketing Arzneimittel.....	11
6.4.1 Verzicht / Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung zu Basispräparaten von Co-Marketing Arzneimitteln .....	11
6.4.2 Verzicht / Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung zu Co-Marketing Arzneimitteln.....	11
6.5 Bearbeitungsdauer .....	11
6.6 Gebühren .....	11
6.7 Publikation.....	12

# 1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

## 1.1 Abkürzungen

HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) (SR 812.21)
GebV-Swissmedic	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018 über seine Gebühren (SR 812.214.5)
KPAV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 7. September 2018 über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung) (SR 812.212.24)
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) (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 (SR 812.212.23)

## 2 Einleitung

Die Wegleitung beschreibt die Regeln und deren Handhabung, welche bei der Erneuerung der Zulassung und bei Verzicht auf eine Zulassung gelten sowie die Rechte und Pflichten, die für die ZulassungsinhaberIn damit verbunden sind.

### 2.1 Rechtsgrundlagen

Die Regeln und deren Handhabung, welche bei der Erneuerung der Zulassung und auf deren Verzicht gelten sowie die Rechte und Pflichten, die für die ZulassungsinhaberIn damit verbunden sind, basieren auf den folgenden Rechtsgrundlagen:

#### HMG

- Art. 16 *Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer* (Abs. 2 und 3)
- Art. 16a *Widerruf und Übertragung der Zulassung* (Abs. 4 und 5)
- Art. 16b *Erneuerung der Zulassung* (Abs. 1 und 2)
- Art. 16c *Überprüfung der Zulassung*

#### VAM

- Art. 11 *Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei Vertriebseinstellung* (Abs. 2, 3 und 5)
- Art. 12 *Erneuerung der Zulassung* (Abs. 1 und 2)
- Art. 13 *Widerruf und Sistierung* (Abs. 2)
- Art. 85 *Nach bisherigem Recht zugelassene Arzneimittel*

#### VAZV

- Art. 21 *Befristung und Verlängerung der Zulassung* (Abs. 3)

### 3 Zielsetzung

Es handelt sich um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

### 4 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt im Bereich Zulassung der Swissmedic für Gesuche um Erneuerung der Zulassung sowie für Meldungen bzw. Gesuche um Verzicht auf die Zulassung eines Arzneimittels, einer Dosisstärke und einer Packungsgrösse sowie um den Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung von regulär, befristet und im Meldeverfahren zugelassenen Human- und Tierarzneimitteln, die ab dem 1. Januar 2019 (Inkraftsetzungsdatum des revidierten HMGs) bei Swissmedic eingehen.

### 5 Mitgeltende Dokumente

- *Erneuerung Zulassung H MV4*
- *Erneuerung Zulassung KPA H MV4*
- *Änderungen Zulassungserweiterungen HAM H MV4*
- *Änderungen TAM H MV4*
- *Formale Anforderungen H MV4*
- *Tabelle einzureichende Unterlagen H MV4*
- *Erneuerung Zulassung Meldeverfahren TAM H MV4*
- *Erneuerung Zulassung Meldeverfahren Homöopathika und Anthroposophika H MV4*
- *Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4*
- *Befristete Zulassung Tierarzneimittel H MV4*
- *Zulassung Co-Marketing Arzneimittel H MV4*
- *Unterlagenschutz H MV4*

### 6 Beschreibung

#### 6.1 Erneuerung der Zulassung

##### 6.1.1 Dauer der Zulassung von Arzneimitteln

Die Zulassung für ein Arzneimittel wird initial für fünf Jahre verfügt (Art. 16 Abs. 2 HMG). Fünf Jahre nach Erstzulassung muss einmalig ein Gesuch um Erneuerung der Zulassung gestellt werden. Voraussetzung für die Erneuerung ist, dass die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Diese erneuerte Zulassung gilt in der Regel unbefristet (Art. 16b Abs. 1 und 2 HMG).



Wird ein Arzneimittel nach Art. 9a HMG auf Gesuch hin befristet zugelassen oder ist eine Befristung von Amtes wegen zum Schutz der Gesundheit erforderlich, kann die initial verfügte Zulassungsdauer kürzer als 5 Jahre sein (Art. 16 Abs. 2 HMG sowie Art. 16b Abs. 2 HMG). In der Regel wird in diesen Fällen die Zulassungsdauer auf 2 Jahre angesetzt.

Die Zulassung von Arzneimitteln, welche in einem Meldeverfahren bearbeitet werden, gilt als unbefristet, d.h. es ist kein Gesuch um Erneuerung der Zulassung nötig (Art. 16 Abs. 3 HMG).

Hierzu zählen die folgenden Arzneimittel:

- nach Art. 34 VAZV zugelassene Co-Marketing Arzneimittel
- nach Art. 39 VAZV zugelassene Tierarzneimittel
- nach Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG zugelassene Komplementärarzneimittel (Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimittel der Gemmotherapie nach Art. 27 und 28 KPAV sowie asiatische Arzneimittel nach Art. 31 KPAV)
- nach Art. 15 Abs. 1 Bst. b HMG zugelassene Arzneimittel (Einzeltees nach Art. 12 KPAV, Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen nach Art. 13 KPAV sowie weitere Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, bei denen sich aufgrund des geringen Risikopotenzials eine Zulassung im vereinfachten Verfahren als unverhältnismässig erweist)

Swissmedic kann die Zulassung jederzeit überprüfen, das heisst sie kann die Zulassung veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen (Art. 16c HMG).

### 6.1.2 Gesuch um Erneuerung der Zulassung

Das Gesuch um Erneuerung der Zulassung ist frühestens ein Jahr, aber spätestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen (Art. 12 Abs. 1 VAM). In begründeten Fällen, insbesondere bei Arzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, kann Swissmedic einen davon abweichenden Einreichungszeitpunkt festlegen. Dies wird bei Neuzulassung des betreffenden Arzneimittels entsprechend verfügt (Art. 12 Abs. 2 VAM).

Die fristgerechte Gesuchseinreichung liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin. Werden die gesetzlichen Fristen nicht eingehalten, tritt Swissmedic auf das Erneuerungsgesuch nicht ein. Geht bei Swissmedic bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung kein Gesuch um Erneuerung der Zulassung ein, wird die Löschung des Arzneimittels per Ende Gültigkeitsdauer der Zulassung veranlasst. Die Zulassungsinhaberin hat jedoch die Möglichkeit, einen Antrag auf erneute Zulassung des Arzneimittels zu stellen (siehe Kapitel 6.1.5 *Erneute Zulassung*).

Auch für Arzneimittel mit sistierter Zulassung muss die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Erneuerung stellen. Kann die Sistierung vor Ablauf der Zulassung nicht aufgehoben werden, wird das Gesuch um Erneuerung nicht geprüft und die Zulassung erlischt.

#### 6.1.2.1.1 Erneuerung der regulären Zulassung

Die Erneuerung der regulären Zulassung ist mit dem Formular *Erneuerung Zulassung H MV4* resp. für Komplementär- und Phytoarzneimittel mit dem Formular *Erneuerung Zulassung KPA H MV4* zu beantragen. Ein Begleitbrief ist nur erforderlich, wenn darin auf besondere Umstände hingewiesen werden muss. Die Texte der Arzneimittelinformation und des Packmittels müssen nicht beigelegt werden. Bei Bedarf kann Swissmedic entsprechende Beilagen zum Gesuch einfordern.

Erneuerungen der Zulassung können nicht als Sammel- oder Mehrfachgesuch beantragt werden.

Zudem dürfen mit dem Gesuch um Erneuerung der Zulassung keine Änderungen verbunden werden. Jegliche Änderungen sind mit separatem Gesuch zu beantragen bzw. zu melden (siehe Wegleitung *Änderungen Zulassungserweiterungen HAM H MV4* bzw. Wegleitung *Änderungen TAM H MV4*). Änderungsgesuche werden unabhängig vom Verfahren um Erneuerung bearbeitet. Der Abschluss der betreffenden Verfahren ist nicht Voraussetzung für die Ausstellung der unbefristeten Zulassung.

Zu den formalen Anforderungen siehe auch die Wegleitung *Formale Anforderungen H MV4* in Verbindung mit dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen H MV4*.

Als Voraussetzung zur Erneuerung kann Swissmedic die Einreichung von Unterlagen und/oder Änderungsgesuchen verlangen. Dies wird der Gesuchstellerin mit Vorbescheid mitgeteilt. Wird dieser Aufforderung nicht fristgerecht nachgekommen, kann dies den Abweis des Erneuerungsgesuchs zur Folge haben, womit die Zulassung erlöscht.

#### 6.1.2.1.2 Erneuerung der im Meldeverfahren erteilten Zulassung

Die im Meldeverfahren erteilte Zulassung gilt unbefristet (siehe Kapitel 6.1.1 *Dauer der Zulassung von Arzneimitteln*), dennoch müssen in einer Übergangsphase alle entsprechenden Zulassungen, die vor dem Inkrafttreten von Art. 16 Abs. 3 HMG ausgestellt wurden, auf Gesuch hin noch mindestens einmal erneuert werden (siehe Kapitel 6.1.6 *Übergangsregelung*).

Für im Meldeverfahren zugelassene Tierarzneimittel ist dazu das Formular *Erneuerung Zulassung Meldeverfahren TAM H MV4* zu verwenden, für die im Meldeverfahren zugelassenen Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimittel der Gemmotherapie (Einzelmeldungen) das Formular *Erneuerung Zulassung Meldeverfahren Homöopathika und Anthroposophika H MV4*.

Die Erneuerung der ebenfalls im Meldeverfahren zugelassenen Co-Marketing Arzneimittel und Arzneimittel nach Art. 15 Abs. 1 Bst. b HMG muss hingegen mittels Formular *Erneuerung Zulassung H MV4* beantragt werden.

Zu den formalen Anforderungen siehe auch die Wegleitung *Formale Anforderungen H MV4* in Verbindung mit dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen H MV4*.

Nicht erneuert werden müssen das Firmenbasisdossier (nach Art. 38 KPAV), das Masterdossier (nach Art. 39 KPAV) sowie die Muster-Qualitätsdokumentation für asiatische Arzneimittel (nach Art. 40 KPAV).



Die Gebühr für die Erneuerung der im Meldeverfahren zugelassenen Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimittel der Gemmotherapie sowie der Arzneimittel nach Art. 15 Abs. 1 Bst. b HMG wird nach Aufwand berechnet (Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic). Die Gebühr für die Erneuerung der im Meldeverfahren zugelassenen Tierarzneimittel und der Co-Marketing Arzneimittel entspricht der Pauschalgebühr gem. GebV-Swissmedic.

### 6.1.3 Gesuch um Erneuerung der befristeten Zulassung

Die Vorgaben rund um Verlängerungen von befristeten Zulassungen finden sich in den Wegleitungen *Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4* resp. *Befristete Zulassung Tierarzneimittel H MV4*.

### 6.1.4 Verzicht auf Erneuerung der Zulassung

Auf die Erneuerung der Zulassung kann verzichtet werden. Dies ist frühestens 1 Jahr vor Ablauf der Zulassung mittels Formular *Erneuerung Zulassung H MV4* resp. *Formular Erneuerung Zulassung Meldeverfahren TAM H MV4* oder Formular *Erneuerung Zulassung Meldeverfahren Homöopathika und Anthroposophika H MV4* entsprechend anzugeben. In diesem Fall erlischt die Zulassung automatisch per Ende des Gültigkeitsdatums. Für die Bearbeitung dieser Verzichtsmeldung verrechnet Swissmedic keine Gebühr.

Erlischt die Zulassung eines Arzneimittels, so werden hängige Verwaltungsverfahren (z.B. betreffend Änderungsgesuche) abgeschrieben. Die den Verfahren entsprechenden Pauschal- und Aufwandgebühren werden der Gesuchstellerin auferlegt.

Ist ein Arzneimittel unbefristet zugelassen, kann das Arzneimittel nicht mehr mittels der oben erwähnten Formulare *Erneuerung der Zulassung* erlöschen. In diesem Fall muss ein Gesuch um Verzicht eingereicht werden, um die Zulassung eines Arzneimittels zu beenden.

### 6.1.5 Gesuch um Erneute Zulassung

Bei Versäumnis der Frist für die Einreichung eines Gesuchs um Erneuerung der Zulassung kann die Zulassungsinhaberin solange ein Gesuch um erneute Zulassung einreichen, als die Zulassung des betreffenden Arzneimittels noch nicht erloschen ist. Dazu sind alle administrativen Unterlagen in Modul 1, d.h. die Formulare sowie die aktuellen Arzneimittelinformations- und Packmitteltex te einzureichen, welche Swissmedic bei einer Neuzulassung zu unterbreiten wären. Davon ausgenommen ist das Hauptformular, welches für die erneute Zulassung nicht mit eingereicht werden muss. Im Begleitbrief muss bestätigt werden, dass alle Angaben mit denjenigen des Arzneimittels übereinstimmen, dessen Zulassung abläuft. Die wissenschaftliche Dokumentation (Module 2 bis 5) wird nicht verlangt (siehe auch die Wegleitung *Formale Anforderungen H MV4* in Verbindung mit dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen H MV4*).

Bei erneuter Zulassung werden die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels und Zulassungsnummer (inkl. Packungscodes) weitergeführt.

Allfällige Änderungen sind separat zu beantragen. Änderungsgesuche können jedoch nur eingereicht werden, wenn das Arzneimittel im Zulassungsstatus «zugelassen» ist, d.h. entweder noch vor Ablauf der Gültigkeit der Zulassung oder nach Abschluss des Gesuchs um erneute Zulassung.

Die mit Gesuch um erneute Zulassung eingereichten Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte werden von Swissmedic nicht genehmigt, sondern dienen lediglich als Ansichtsexemplare. Der Stand der Information bleibt unverändert.

Die im Meldeverfahren zugelassenen Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimittel der Gemmotherapie müssen erneut über die Meldeplattform HOMANT gemeldet werden. Bei erneuter Zulassung können die bisherigen Bezeichnungen der Arzneimittel weiterverwendet werden. Die Zulassungsnummern werden hingegen neu vergeben.

Der Unterbruch der Verkehrsfähigkeit des betroffenen Arzneimittels kann durch ein Gesuch um erneute Zulassung nicht in jedem Fall verhindert werden. Dies ist nur dann möglich, wenn Swissmedic zur Prüfung der oben erwähnten Unterlagen ausreichend Zeit bleibt.

Die Gebühr für die Gesuchsbearbeitung wird nach Aufwand berechnet (Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic).

### **6.1.6 Übergangsregelung**

Alle Zulassungen von Arzneimitteln, die vor dem Inkrafttreten von Art 16b HMG ausgestellt wurden, müssen auf Gesuch hin noch mindestens einmal erneuert werden (Art. 85 VAM). Dies gilt auch für die in einem Meldeverfahren zugelassenen Arzneimittel (Co-Marketing Arzneimittel, Tierarzneimittel nach Art. 39 VAZV, Komplementärarzneimittel nach Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG und Arzneimittel nach Art. 15 Abs. 1 Bst. b HMG).

## **6.2 Verzicht auf Zulassung**

### **6.2.1 Meldung des Verzichts auf die Zulassung eines Arzneimittels**

Wird der Vertrieb eines Arzneimittels definitiv eingestellt, so hat die ZulassungsinhaberIn dies zu melden. Diese Meldung muss erfolgen mindestens

- drei Monate im Voraus für alle Arzneimittel mit rein pädiatrischer Anwendung, für welche die ZulassungsinhaberIn den Schutz nach Artikel 11b Absatz 3 und 4 HMG oder nach Artikel 140n oder 140t des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954 (PatG) erhalten hat,
  - zwei Monate im Voraus für alle übrigen Arzneimittel,
- es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, deren Eintritt die ZulassungsinhaberIn nicht rechtzeitig voraussehen konnte (Art. 11 Abs. 2 und 3 VAM).

Die Verzichtsmeldung kann mit einem Gesuch um Verfügung des Widerrufs auf einen bestimmten Zeitpunkt hin (verzögerter Widerruf) verbunden werden. Dabei kann eine Verzögerung von maximal einem Jahr beantragt werden, längstens aber bis zum regulären Ende der Zulassungsdauer. Ein verzögerter Widerruf ist nur für Arzneimittel mit Hauptzulassung möglich. Zusätzlich dürfen keine gesundheitspolizeilichen Gründe gegen einen verzögerten Widerruf sprechen. Bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, welche zur Lebensmittelerzeugung dienen, sind hierbei insbesondere die Anforderungen zur Lebensmittelsicherheit (Art. 9 Abs. 3 VAM) zu beachten.



Meldungen auf Verzicht, wenn zutreffend inkl. Gesuch um verzögerten Widerruf, können nicht als Sammel- oder Mehrfachgesuch beantragt werden. Die Meldung/das Gesuch ist mit einem Begleitbrief einzureichen, in welchem die Begründung für den Verzicht dargelegt wird. Ist das Arzneimittel in einer Sammel-Arzneimittelinformation beschrieben, muss für das/die verbleibende/n Arzneimittel zeitgleich ein entsprechend separates Änderungsgesuch (für Humanarzneimittel C.I.7.a, Typ IB bzw. für Tierarzneimittel B.3.v, Änderung ohne Bewertung), zur Anpassung der Arzneimitteltexte vorgelegt werden (vgl. Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4* bzw. Formular *Änderungen TAM HMV4*).

Eine Ausnahme hiervon bilden die im Meldeverfahren zugelassenen Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimittel der Gemmotherapie. Zu diesen kann die Verzichtsmeldung eine oder mehrere Einzelmeldungen beinhalten. Bei Gesuch um verzögerten Widerruf muss für alle Arzneimittel innerhalb eines Gesuches dieselbe Dauer der Verzögerung beantragt werden. Die Gebühr zur entsprechenden Gesuchsbearbeitung wird nach Aufwand berechnet (Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic).

Zu den formalen Anforderungen siehe die Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* in Verbindung mit dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4*.

Alle zum Zeitpunkt der Verzichtsmeldung noch hängigen Verwaltungsverfahren (z.B. betreffend Änderungsgesuche) werden abgeschrieben oder, soweit sie bei einem Gesuch um verzögerten Widerruf noch relevant sind, abgeschlossen. Die dem Verfahren entsprechenden Pauschal- und Aufwandgebühren werden der Gesuchstellerin auferlegt.

Die definitive VertriebsEinstellung hat in jedem Fall den Widerruf der Zulassung zur Folge (Art. 13 Abs. 2 VAM).

Die Verfahren bei temporärer VertriebsEinstellung, bei Wiederinverkehrbringen nach Vertriebsunterbruch und bei verzögertem Inverkehrbringen nach Neuzulassung sind in der Wegleitung *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch HMV4* beschrieben.

### **6.2.2 Gesuch um Verzicht auf die Zulassung einer Dosisstärke**

Auf eine Dosisstärke darf nur dann verzichtet werden, wenn mit den verbleibenden Dosisstärken die Dosierungsempfehlung weiterhin erfüllt werden kann. Ist dies nicht erfüllt, ist für das Arzneimittel ein entsprechendes Änderungsgesuch einzureichen.

Der Verzicht auf die Zulassung einer Dosisstärke entspricht bei Humanarzneimitteln einer vorgängig zu meldenden, geringfügigen Änderung des Typs IB (*AE IB Streichung Dosisstärke C.I.7 b*) resp. bei Tierarzneimitteln einer Änderung ohne Bewertung (*Streichung einer Dosisstärke B.3.v*). Die formalen Anforderungen an die Gesuchseinreichung und die Vorgaben zur Gesuchsbearbeitung richten sich nach der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4* bzw. der Wegleitung *Änderungen TAM HMV4*.

Ein Gesuch um Verzicht auf die Zulassung einer Dosisstärke kann nicht auf einen bestimmten Zeitpunkt hin (verzögerte Umsetzung) beantragt werden.

### 6.2.3 Gesuch um Verzicht auf die Zulassung einer Packungsgrösse

Auf eine Packungsgrösse darf nur dann verzichtet werden, wenn mit den verbleibenden Packungsgrössen die Dosierungsempfehlung und Anwendungsdauer zweckmässig ausgeführt werden können. Ist dies nicht erfüllt, ist für das Arzneimittel ein entsprechendes Änderungsgesuch einzureichen.

Der Verzicht auf die Zulassung einer Packungsgrösse entspricht bei Humanarzneimitteln einer nachträglich zu meldenden, geringfügigen Änderung des Typs IA (*AE IA Verzicht Packungsgrösse A.103*) resp. bei Tierarzneimitteln einer Änderung ohne Bewertung (*Streichung einer Packungsgrösse B.3.r*). Die formalen Anforderungen an die Gesuchseinreichung und die Vorgaben zur Gesuchsbearbeitung richten sich nach der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4* bzw. der Wegleitung *Änderungen TAM H MV4*.

### 6.3 Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung

Das Gesuch um Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung entspricht bei Humanarzneimitteln einer vorgängig zu meldenden geringfügigen Änderung des Typs IB (*AE IB ZL Haupt-ZL → Export-ZL A.104* bzw. *AE IB ZL Export-ZL → Haupt-ZL A.105*) resp. bei Tierarzneimitteln einer Änderung mit Bewertung mit Frist «Verkürzt» (*ZL Haupt-ZL → Export-ZL E.101* bzw. *ZL Export-ZL → Haupt-ZL E.102*). Die formalen Anforderungen an die Gesuchseinreichung und die Vorgaben zur Gesuchsbearbeitung richten sich nach der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4* bzw. der Wegleitung *Änderungen TAM H MV4*. Ein Gesuch um Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung kann nicht auf einen bestimmten Zeitpunkt hin (verzögerte Umsetzung) beantragt werden.

#### 6.3.1 Umwandlung einer Haupt- in eine Exportzulassung

Ein Arzneimittel, welches über eine Exportzulassung verfügt, darf in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein nicht vertrieben werden.

Eine Exportzulassung beinhaltet ausser der Basis-Arzneimittelinformation keine weiteren genehmigten Arzneimitteltexte, wie zum Beispiel Packmitteltexte oder die Patienteninformation. Zudem genehmigt Swissmedic dazu keine Packungsgrössen.

Es liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin, das Dossier eines Arzneimittels mit Exportzulassung stets aktuell zu halten. Insbesondere ist sie verpflichtet, die Basis-Arzneimittelinformation auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu halten (Art. 28 VAM). Entsprechende Änderungsgesuche sind gemäss der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4* bzw. der Wegleitung *Änderungen TAM H MV4* einzureichen.

### **6.3.2 Umwandlung einer Export- in eine Hauptzulassung**

Mit Gesuch um Umwandlung einer Export- in eine Hauptzulassung müssen Packungsgrössen beantragt und die vollständige Arzneimittelinformation (wie zutreffend Fachinformation, Patienteninformation, Packungsbeilage für Tierarzneimittel und/oder Packmitteltexte) zur Genehmigung eingereicht werden.

Zur Vergabe neuer Packungscodes bei Umwandlung von Export in Hauptzulassung siehe Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM H MV4 Kapitel 9.3. bzw. Wegleitung Änderungen TAM H MV4, Kapitel 9.3).*

## **6.4 Besondere Vorgaben zu Basispräparat und Co-Marketing Arzneimittel**

### **6.4.1 Verzicht / Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung zu Basispräparaten von Co-Marketing Arzneimitteln**

Falls das Arzneimittel, auf dessen Erneuerung verzichtet, dessen Vertrieb definitiv eingestellt, auf dessen Zulassung von Dosisstärken oder Packungsgrössen verzichtet oder dessen Status zwischen Haupt- und Exportzulassung geändert wird, Basispräparat für ein Co-Marketing Arzneimittel ist, muss dessen Zulassungsinhaberin eine Bestätigung einreichen, dass die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels entsprechend informiert wurde. Die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels muss beachten, dass die Anforderungen an ein Co-Marketing Arzneimittel gemäss Art. 34 bis 38 VAZV jederzeit erfüllt bleiben (siehe hierzu die Wegleitung *Zulassung Co-Marketing Arzneimittel H MV4).*

### **6.4.2 Verzicht / Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung zu Co-Marketing Arzneimitteln**

Falls das Arzneimittel, auf dessen Erneuerung verzichtet, dessen Vertrieb definitiv eingestellt, auf dessen Zulassung von Dosisstärken oder Packungsgrössen verzichtet oder dessen Status zwischen Haupt- und Exportzulassung geändert wird, ein Co-Marketing Arzneimittel ist, ist zu beachten, dass die Anforderungen an ein Co-Marketing Arzneimittel gemäss Art. 34 bis 38 VAZV jederzeit erfüllt bleiben (siehe hierzu die Wegleitung *Zulassung Co-Marketing Arzneimittel H MV4).*

## **6.5 Bearbeitungsdauer**

Die Dauer der Bearbeitung der Meldung resp. des Gesuchs zu Erneuerung, Verzicht und Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung richtet sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche H MV4).*

## **6.6 Gebühren**

Die Gebühren zur Bearbeitung der Meldung resp. des Gesuchs zu Erneuerung, Verzicht und Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung werden gemäss GebV-Swissmedic erhoben.

## 6.7 Publikation

Die Erneuerung, die erneute Zulassung, der Verzicht und das Erlöschen der Zulassung eines Arzneimittels, der Verzicht auf eine Dosisstärke und Packungsgrösse sowie der Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung werden im Folgemonat nach Verfügung im Swissmedic Journal publiziert.

Betreffen der Verzicht, das Erlöschen oder die Umwandlung einer Haupt- in eine Exportzulassung ein Arzneimittel mit rein pädiatrischer Anwendung, für das die Zulassungsinhaberin den Schutz nach Artikel 11b Absatz 3 und 4 HMG oder nach Artikel 140n oder 140t des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954 (PatG) erhalten hat, gibt Swissmedic zudem öffentlich bekannt, dass die wissenschaftliche Dokumentation, auf welche sich die Zulassung abstützt, Dritten zur Erlangung einer eigenen Zulassung kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Swissmedic publiziert diese Zusatzinformation in der Internetliste zum Unterlagenschutz (Art. 16a Abs. 5 HMG sowie Art. 11 Abs. 5 VAM) (siehe auch die Wegleitung *Unterlagenschutz HMG4*).

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
4.0	Kapitel 6.1.3 Gesuch um Erneuerung der befristeten Zulassung: Streichung Inhalt, Ergänzung Querverweis auf Wegleitung <i>Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4 resp. Wegleitung Befristete Zulassung Tierarzneimittel HMV4</i> . Kapitel 6.1.4 Verzicht auf Erneuerung der Zulassung: Präzisierung zum Vorgehen bei Verzicht von unbefristeten Zulassungen, Präzisierung zum Zeitpunkt der Einreichung Verzicht auf Erneuerung der Zulassung	lm, stb
3.0	Anpassung der Wegleitung aufgrund neuer Struktur der Änderungen für TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM)	fg, ps
2.4	Präzisierung im Kapitel 6.1.5. Einreichung von Änderungsgesuchen bei erneuter Zulassung.	lm
2.3	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile. Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
2.2	Präzisierung: Kapitel 6.2.2. Gesuch um Verzicht einer Dosisstärke kann nicht mit verzögerter Umsetzung beantragt werden. Kapitel 6.3.2. Umwandlung einer Export- in Hauptzulassung, Vergabe neuer Packungscodes	lm, vy
2.1	Anpassung der formalen Anforderungen an die erneute Zulassung	ze, wph
2.0	Präzisierung im Kapitel 6.3 Statuswechsel zwischen Haupt- und Exportzulassung.	ze
1.0	Umsetzung HMV4	ze