

Wegleitung Übertragung der Zulassung

Identifikationsnummer: ZL404_00_001
Version: 1.3
Gültig ab Datum: 01.05.2023

Inhaltsverzeichnis

Wegleitung	1
1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	3
1.1 Abkürzungen	3
2 Einleitung	3
2.1 Rechtsgrundlagen	3
3 Zielsetzung	3
4 Geltungsbereich	3
5 Beschreibung	3
5.1 Beschreibung des Verfahrens	3
5.1.1 Gesuch und Dokumentation	3
5.1.2 Auswirkungen der Übertragung	4
5.1.3 Ausnahme, Übergangsregelung	4
5.1.3.1 Abverkauf bereits freigegebener Chargen	4
5.1.3.2 Anpassung von Verpackung, Fach- und Patienteninformation	4
5.1.4 Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels	5
5.1.5 Änderung des Logos bzw. Corporate Designs	5
5.1.6 Packungselemente und Packungsbeilagen	5
5.1.7 Publikation der Arzneimittelinformation	5
5.2 Gebühren	5
5.3 Überprüfung	5

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

GebV-Swissmedic	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018 über seine Gebühren (SR 812.214.5)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21)

2 Einleitung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen und Voraussetzungen (inkl. der einzureichenden Unterlagen) an ein Gesuch um Übertragung der Zulassungen bei Arzneimitteln der Human- und Veterinärmedizin. Sie richtet sich an die Verwaltungsorgane und legt nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten fest.

2.1 Rechtsgrundlagen

Art. 10 der VAM sowie Art. 11 und Anhang 1 der GebV-Swissmedic.

3 Zielsetzung

Die Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Übertragung der 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 für die Bereiche Infrastruktur, Zulassung und Marktüberwachung und kommt zur Anwendung bei Übertragungsgesuchen von Arzneimittelzulassungen von einer bisherigen auf eine neue ZulassungsinhaberIn.

5 Beschreibung

5.1 Beschreibung des Verfahrens

Die Übertragung der Zulassung beinhaltet die Übertragung sämtlicher mit dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels verbundenen Rechte und Pflichten. Der Zulassungsstatus eines Arzneimittels bleibt von der Übertragung auf eine neue ZulassungsinhaberIn unberührt.

5.1.1 Gesuch und Dokumentation

Die zukünftige ZulassungsinhaberIn muss der Swissmedic **mindestens drei Monate** vor dem geplanten Transfertermin ein schriftliches und genehmigungspflichtiges Gesuch um Übertragung der

Arzneimittelzulassungen von einer bisherigen (aktuellen) auf eine zukünftige (Gesuchstellerin) ZulassungsinhaberIn einreichen. (vgl. Gesuchstyp 5328 OT *Übertragung ZL*).

Das Gesuch muss enthalten:

- a) eine rechtsgültig unterzeichnete Abtretungserklärung (Unterschriften gemäss Handelsregisterauszug) der bisherigen ZulassungsinhaberIn, unter namentlicher Aufführung der zu übertragenden Arzneimittel
- b) das von der zukünftigen ZulassungsinhaberIn (= Gesuchstellerin) vollständig ausgefüllte Formular *Übertragung Zulassung HMGV4*.

Swissmedic kann bei Bedarf weitere Unterlagen verlangen.

5.1.2 Auswirkungen der Übertragung

Mit der Übertragung der Zulassung werden alle Pflichten, welche mit der Zulassung eines Arzneimittels einhergehen, vollständig an die neue ZulassungsinhaberIn übertragen. Dies bedeutet insbesondere, dass diese allein befugt ist, neue Chargen für den Markt freizugeben.

Sofern Chargen für den Markt freigegeben werden müssen, welche noch unter der Verantwortung der alten ZulassungsinhaberIn hergestellt worden sind, ist hierfür die neue ZulassungsinhaberIn verantwortlich. Diese hat dafür zu sorgen, dass sie über alle erforderlichen Informationen verfügt, um zu bestätigen, dass die Charge nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wurde, ein gültiges Chargenzertifikat des Herstellers gemäss Artikel 5a HMG vorliegt und die betreffende Charge formal den Anforderungen der Zulassung entspricht.

5.1.3 Ausnahme, Übergangsregelung

5.1.3.1 Abverkauf bereits freigegebener Chargen

Soweit nicht ein besonderer Grund vorliegt, werden bereits in Verkehr gebrachte Chargen nicht zurückgerufen. Dies bedeutet, dass die auf Ebene Grosshandel und Detailhandel bereits in Verkehr befindlichen Chargen unverändert und bis zum Ablauf der Haltbarkeitsfrist verkehrsfähig bleiben und normal verkauft werden dürfen.

Sofern die ehemalige ZulassungsinhaberIn im Besitz einer Bewilligung für den Grosshandel von Arzneimitteln ist, darf sie diejenigen Chargen, welche sie vor der Übertragung der Zulassung für den Verkauf freigegeben hat, in ihrer Eigenschaft als GrosshändlerIn auch weiterhin vertreiben. Sofern auch die neue ZulassungsinhaberIn über eine Grosshandelsbewilligung verfügt, ist es möglich, dass zwischen der ehemaligen und der neuen ZulassungsinhaberIn ein Abkommen zur Übernahme bereits für den Markt freigegebener Chargen getroffen wird. Dieses ist jedoch (sofern nicht GDP-relevante Aspekte betroffen sind) privatrechtlicher Natur.

5.1.3.2 Anpassung von Verpackung, Fach- und Patienteninformati

Um einen Vertriebsunterbruch und die Vernichtung bereits hergestellter Chargen zu vermeiden, hat die neue ZulassungsinhaberIn das Recht, während der Übergangsfrist von maximal einem Jahr auf neu freigegebenen Chargen mittels einer Aufklebeetikette auf der äusseren Packung auf die neue ZulassungsinhaberIn hinzuweisen, ohne an der Verpackung des Arzneimittels oder anderen Elementen weitere Anpassungen vorzunehmen. Nach spätestens einem Jahr dürfen von der ZulassungsinhaberIn nur noch Chargen freigegeben und in Verkehr gebracht werden, welche die

neue Zulassungsinhaberin erwähnen. Hierfür gelten die Angaben und Anforderungen der VAM und der AMZV.

5.1.4 Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels

Eine Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels im Rahmen des Gesuches um Übertragung der Zulassung ist nicht möglich. Dafür ist ein separates Gesuch beim Bereich Zulassung von Swissmedic einzureichen.

5.1.5 Änderung des Logos bzw. Corporate Designs

Eine gleichzeitige Änderung des Logos und Corporate Designs im Rahmen des Gesuches um Übertragung der Zulassung erfolgt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin. Dies bedeutet, dass hierfür keine Unterlagen an Swissmedic einzureichen sind, sofern das Logo bzw. Corporate Design bereits von Swissmedic zu einem früheren Zeitpunkt genehmigt worden ist.

Wurde für die künftige Zulassungsinhaberin noch kein Logo bzw. Corporate Design genehmigt, so wird dies im Rahmen der Übertragung begutachtet. Dem Gesuch zur Übertragung ist eine Packung mit dem Logo bzw. Corporate Design beizulegen.

Swissmedic prüft nur das Logo bzw. Corporate Design (nicht den übrigen Text auf der Packung) und es wird kein genehmigter Text an die Zulassungsinhaberin retourniert. Für diese Begutachtung wird eine zusätzliche Gebühr nach Aufwand erhoben.

5.1.6 Packungselemente und Packungsbeilagen

Die neue Zulassungsinhaberin darf das übertragene Arzneimittel nur mit den Packungselementen und den Packungsbeilagen in Verkehr bringen, auf welchen der Name der neuen Zulassungsinhaberin aufgedruckt ist. An den Texten und dem Packungsdesign dürfen ausser der in Kapitel 5.1.3 und 5.1.5 genannten Ausnahmen keine Änderungen vorgenommen werden.

5.1.7 Publikation der Arzneimittelinformation

Ab Zeitpunkt der Übertragung der Zulassung ist die neue Zulassungsinhaberin für die korrekte Publikation von Fach- und Patienteninformationen verantwortlich.

5.2 Gebühren

Es gelten die Gebühren gemäss GebV-Swissmedic.

5.3 Überprüfung

Swissmedic kann gemäss Artikel 58 Absatz 2 HMG die korrekte Implementierung der Massnahmen überprüfen und gegebenenfalls Massnahmen gemäss Artikel 66 HMG einleiten. Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe a HMG bleibt vorbehalten.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.3	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.2	Anpassungen in Bezug auf das Logo bzw. Corporate Designs	gf, mb
1.1	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.0	Neue Regelung des Abverkaufs der bereits freigegebenen Chargen und Umsetzung HMV4	fua, stb