

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Zielsetzung	1
2	Geltungsbereich	1
3	Rechtsgrundlagen	2
4	Beschreibung des Verfahrens	2
4.1	Gesuche und Dokumentation	2
4.2	Packungselemente und Packungsbeilagen	2
4.3	Ausnahme, Übergangsregelung	2
4.4	Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels	2
4.5	Änderung des Logos bzw. Corporate Designs	2
4.6	Verantwortlichkeit	3
4.7	Hinweis zur Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn	3
5	Gebühren	3
6	Überprüfung.....	3

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
1.1	11.02.2019	Korrektur bei Punkt 4.1 Gesuche und Dokumentation	seb
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMV4 sowie Anpassungen aufgrund Revision AMBV/Medicrime	seb

1 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung (WL) beschreibt die Anforderungen und Voraussetzungen (inkl. der einzureichenden Unterlagen) an ein Gesuch um Änderung der Betriebsbewilligung bei Änderungen von Namen oder Domizil der ZulassungsinhaberIn. Die WL dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Der GesuchstellerIn soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit entsprechende Gesuche von Swissmedic möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

2 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für die Bereiche Bewilligungen und Zulassung und kommt zur Anwendung bei folgenden Sachverhalten:

- Namensänderung der ZulassungsinhaberIn:
Eine Änderung der Rechts- und Gesellschaftsform einer ZulassungsinhaberIn gilt ebenfalls als Namensänderung;
- Domizil der ZulassungsinhaberIn:
Jegliche Änderung der Postadresse wie Strassenname, Hausnummer, Postfach, Postleitzahl, Ort etc. gilt als eine Änderung des Domizils der ZulassungsinhaberIn (Wohnsitz, Geschäftssitz, Zweigniederlassung).

3 Rechtsgrundlagen

Art. 10 Abs. 1 Bst. b HMG, Art. 21 bis 24 der VAM, Art. 22a bis 22c und Anhang 7 der AMZV sowie die GebV-Swissmedic.

4 Beschreibung des Verfahrens

Im Nachfolgenden wird das Verfahren der Gesuche um Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn näher beschrieben.

4.1 Gesuche und Dokumentation

Grundlage für die Änderung von Name und/oder Domizil der ZulassungsinhaberIn bildet das Gesuch um Änderung der Betriebsbewilligung bei Änderungen von Name oder Domizil der Firma. Hierfür ist ein vollständig, ausgefülltes Gesuch um Änderung der Betriebsbewilligung mittels folgenden Formularen einzureichen:

- I-301.AA.05-A02 Gesuch Betriebsbewilligung - Basisformular Arzneimittel
- I-301.AA.05-A03 Gesuch Betriebsbewilligung - Zusatzblatt Arzneimittel (pro Standort ist ein Formular einzureichen)
- I-301.AA.05-A04 Gesuch für Betriebsbewilligung - Zusatzblatt Namens- und Domiziländerung Arzneimittel

Das Änderungsgesuch für die Betriebsbewilligung generiert die gebührenpflichtigen regulatorischen Änderungsgesuche A.1: Änderung von Name und/oder Domizil der ZulassungsinhaberIn (Typ IA_{IN}); inkl. neuer Zulassungsbescheinigungen. Die Zulassungsbescheinigungen können im eGov-Portal eigenständig heruntergeladen werden. Ein Versand der Zulassungsbescheinigungen ist gebührenpflichtig und erfolgt nur auf ausdrücklichen Wunsch der GesuchstellerIn. Dies ist im Begleitbrief explizit anzuführen. Die Frist für die Bearbeitung des oben genannten Gesuchs (Typ IA_{IN} A.1) läuft erst ab Genehmigung des Gesuchs um Änderung der Betriebsbewilligung.

4.2 Packungselemente und Packungsbeilagen

Die ZulassungsinhaberIn darf nach Erhalt der Verfügung Gutheissung der Betriebsbewilligungsänderung infolge geändertem Name oder Domizil die betroffenen Arzneimittel nur mit den Packungselementen und Packungsbeilagen in Verkehr bringen, auf welchen der neue Name resp. das neue Domizil aufgedruckt ist. An den Texten und dem Packungsdesign dürfen ausser der in Kapitel 4.3 und 4.5 genannten Ausnahmen keine anderweitigen Änderungen vorgenommen werden.

4.3 Ausnahme, Übergangsregelung

Für eine zeitlich befristete Übergangsphase von maximal einem Jahr seit Gutheissung des Änderungsgesuchs A.1: Änderung von Name und/oder Domizil der ZulassungsinhaberIn (Typ IA_{IN}) kann mittels einer Aufklebeetikette auf der äusseren Packung auf die neue Anschrift der ZulassungsinhaberIn (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug) hingewiesen werden. Die Anpassung der Fach- und Patienteninformation ist während der Übergangsregelung nicht zwingend. Macht die Firma von der Übergangsregelung Gebrauch, erfolgt die Erstellung einer Aufklebeetikette sowie die Einhaltung der Übergangsfrist (maximal ein Jahr) in der Verantwortung der Firma.

4.4 Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels

Eine Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels im Rahmen des Gesuches um Änderung der Betriebsbewilligung ist nicht möglich. Dafür ist ein separates und kostenpflichtiges Gesuch beim Bereich Zulassung von Swissmedic einzureichen (A.2 b): Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels, Typ IB).

4.5 Änderung des Logos bzw. Corporate Designs

Eine gleichzeitige Änderung des Logos und Corporate Designs 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.

Bei einer späteren Einreichung eines Gesuches, bei dem Packungselemente betroffen sind, ist im Begleitschreiben auf die eigenständige Umsetzung durch die ZulassungsinhaberIn hinzuweisen.

Wurde das zukünftige Logo und/oder Corporate Design von Swissmedic hingegen noch nicht genehmigt, ist ein separates und kostenpflichtiges Gesuch beim Bereich Zulassung von Swissmedic einzureichen.

4.6 Verantwortlichkeit

Ab dem Zeitpunkt der Gutheissung der Änderung von Name oder Domizil ist die ZulassungsinhaberIn für die korrekte Publikation von Fach- und Patienteninformatoren verantwortlich.

4.7 Hinweis zur Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn

Die vorgängige Erteilung der neuen Betriebsbewilligung nach Art. 10 Abs. 1 Bst. b HMG bzw. deren Änderung durch Swissmedic ist Bedingung für die Umsetzung der Änderung von Name und/oder Domizil der ZulassungsinhaberIn bei den Arzneimitteln (A.1, Typ IA_{IN}).

5 Gebühren

Es gelten die Gebühren gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018 über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5).

6 Überprüfung

Swissmedic kann gemäss Art. 58 Abs. 2 HMG die korrekte Implementierung der Massnahmen überprüfen und gegebenenfalls Massnahmen gemäss Art. 66 HMG einleiten.