

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Zielsetzung	1
3	Geltungsbereich	1
4	Gesetzliche Grundlage	1
5	Mitgeltende Dokumente	2
6	Beschreibung	2
6.1	Co-Marketing Arzneimittel	2
6.2	Basispräparat	2
6.3	Allgemeine Vorgaben	2
6.3.1	Zulassungsstatus Basispräparat versus Co-Marketing Arzneimittel	2
6.3.2	Packungsgrößen, Dosisstärken und galenische Formen	3
6.3.3	Packmittel – Primär- und Sekundärverpackung	3
6.3.4	Aufdruck auf festen Arzneiformen.....	3
6.3.5	Arzneimittelinformation	4
6.3.6	Änderungen des Basispräparates.....	4
6.4	Umwandlung Co-Marketing Zulassung in eine eigenständige Zulassung	4
6.5	Statuswechsel Basis-Präparat <-> Co-Marketing Arzneimittel	5

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
01	24.05.17		Neuerstellung	vy

1 Einleitung

Diese Wegleitung erläutert die Vorgaben, welche für die Zulassung von Co-Marketing Arzneimitteln bzw. für zugelassene Co-Marketing Arzneimitteln erfüllt sein müssen.

2 Zielsetzung

Die vorliegende Wegleitung erläutert die Anforderungen bei der Zulassung und im Lifecycle von Co-Marketing Arzneimitteln sowie die Konsequenzen bei bestimmten Änderungen des Basispräparates. Die Wegleitung ersetzt sämtliche Publikationen im Swissmedic Journal zum Thema Co-Marketing Arzneimittel.

3 Geltungsbereich

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

4 Gesetzliche Grundlage

Artikel 34ff der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23).

5 Mitgeltende Dokumente

Dokumentenidentifikation

- [ZL000_00_001d_WL Formale Anforderungen](#)
- [ZL000_00_002d_VZ Tabelle einzureichende Unterlagen](#)
- [ZL108_00_001d_FO Bestaetigung_des_Co_Marketings](#)
- [ZL000_00_002d_FO Herstellerangaben](#)
- [ZL000_00_003d_FO Gesuch Zulassung / Aenderung für Humanarzneimittel](#)
- [ZL000_00_024d_FO Gesuch Zulassung / Änderung Tierarzneimittel](#)
- [ZL000_00_005d_FO Volldeklaration](#)

6 Beschreibung

6.1 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. Detaillierte Ausführungen zu den erlaubten Abweichungen zum Basispräparat sind in den Kapiteln 6.3.2, 6.3.3. und 6.3.6. aufgeführt.

Ein Co-Marketing Arzneimittel kann durch das Institut auf blosser Meldung hin zugelassen werden. Die Zulassungsinhaberin des Basispräparates kann auch gleichzeitig Gesuchstellerin für das Co-Marketing Arzneimittel sein.

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

6.2 Basispräparat

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

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 auf das neue Co-Marketing Arzneimittel mit neuem Basispräparat gestellt werden. Die Präparate-Bezeichnung muss neu gewählt werden.

6.3 Allgemeine Vorgaben

6.3.1 Zulassungsstatus Basispräparat versus 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) Ist das Basispräparat nur für den Vertrieb im Ausland zugelassen, darf das Co-Marketing Arzneimittel auch nur für den Vertrieb im Ausland zugelassen werden, das heisst, eine Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz (Hauptzulassung) für das Co-Marketing Arzneimittel ist nicht möglich.
- c) Ist beim Basispräparat eine Dosisstärke (DS) für den Vertrieb im Ausland 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.
- d) Verfügt das Basispräparat über eine Hauptzulassung hat das Co-Marketing Arzneimittel die Möglichkeit, für das gesamte Präparat (alle Dosisstärken) nur eine Zulassung für den Vertrieb im Ausland zu beantragen.
- 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 deren Verlängerung 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 6.4 beschrieben.
- g) Wird beim Basispräparat die Hauptzulassung in eine Export-Zulassung umgewandelt, so muss die Hauptzulassung des Co-Marketing Arzneimittels ebenfalls mit einer Meldepflichtigen Änderung Nr. 6 in eine Export-Zulassung umgewandelt werden.

6.3.2 Packungsgrössen, Dosisstärken und galenische Formen

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 6.3.5).

Ein Co-Marketing-Arzneimittel darf weder mehr noch weniger Dosisstärken haben als das Basispräparat. Das heisst auch Dosisstärken, die beim Basispräparat nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt sind, müssen vom Co-Marketing übernommen werden, allerdings ebenfalls nur für den Vertrieb im Ausland.

Liegen für das Basispräparat Sammel-Arzneimittelinformationstexte mit mehreren galenischen Formen vor (Arzneimittel-Gamme), so muss zu jeder im Sammeltext enthaltenen galenischen Form ein entsprechendes Co-Marketing-Arzneimittel zugelassen sein (bzw. beantragt werden) (siehe auch Kapitel 6.3.5). Gegenüber der Basispräparate-Gamme zusätzliche galenische Formen sind nicht möglich.

Alternativ muss die Zulassungsinhaberin des Basispräparates separate Texte zu den einzelnen galenischen Formen einreichen und genehmigen lassen, bevor das Co-Marketing-Arzneimittel zugelassen werden kann (siehe Kapitel 6.3.5).

6.3.3 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. Die Deklaration von Lactose ist nicht zulässig, wenn das Basispräparat diese nicht deklariert hat.

Kleine textliche Unterschiede zum Basispräparat sind zulässig. Der Kinderhinweis darf sich z.B. im Wortlaut unterscheiden, muss aber dem Sinn entsprechen („ausser Reichweite von Kindern“ oder „für Kinder unzugänglich aufbewahren“). Bei „Lagerungshinweise“ 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. Bei Humanarzneimitteln darf das Kurzcharakteristikum im Wortlaut abweichen, muss aber sinngemäss lauten. Falls das Basispräparat kein Kurzcharakteristikum auf der Faltschachtel führt, kann das Co-Marketing trotzdem ein Kurzcharakteristikum aufführen.

Das Co-Marketing-Arzneimittel darf die galenische Form auf der Faltschachtel abbilden, auch wenn dies beim Basispräparat nicht der Fall ist.

Dagegen kann eine Ergänzung der Eigenschaften des Arzneimittels z.B. des Geschmacks (z.B. Geschmack / goût: 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).

6.3.4 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. Der Aufdruck der Präparate-Bezeichnung oder des Logos der Zulassungsinhaberin des Basispräparates auf einer festen Arzneiform des Co-Marketing-Arzneimittels kann potentiell irreführend sein. Daher ist ein Co-Marketing-Arzneimittel mit einem Aufdruck der Präparate-Bezeichnung oder des Logos der Zulassungsinhaberin des Basispräparates auf der festen Arzneiform nicht zulässig.

6.3.5 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:

- Ersatz der Präparate-Bezeichnung, der Zulassungsnummer und der Zulassungsinhaberin des Basispräparates durch die Präparate-Bezeichnung, 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 galenischen Formen zur Zulassung als Co-Marketing-Arzneimittel beantragt werden.

Alternativ muss die Zulassungsinhaberin des Basispräparates separate Texte zu den einzelnen galenischen Formen 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).

6.3.6 Änderungen des Basispräparates

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 dem Institut 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 eine meldepflichtige Änderung Nr. 6 für das Co-Marketing-Arzneimittel einzureichen.

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.

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

6.4 Umwandlung Co-Marketing Zulassung in eine eigenständige Zulassung

Im Falle einer Löschung oder Sistierung des Basispräparates zieht dies zeitgleich die identischen Massnahmen für das Co-Marketing-Arzneimittel nach sich.

Ist die Arzneimittelsicherheit unbestritten, hat die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing-Arzneimittels die Möglichkeit, die Zulassung als Co-Marketing-Arzneimittel in eine eigenständige

Zulassung umzuwandeln. Die Anforderungen dazu sind in der Wegleitung *formale Anforderungen* aufgeführt.

Die Zulassungsinhaberin des bisherigen Co-Marketing-Arzneimittels muss neu über alle Unterlagen, welche zur Wahrnehmung der sanitätspolizeilichen Verantwortung notwendig sind, verfügen und alle Pflichten, welche mit der Zulassung eines eigenständigen Präparates verbunden sind, übernehmen. Dabei kann die Dokumentation des Basispräparates übernommen werden.

Ohne eine schriftliche Einverständniserklärung beider Firmen kann ein Statuswechsel nicht vorgenommen werden.

6.5 Statuswechsel Basis-Präparat <-> Co-Marketing Arzneimittel

Der Statuswechsel zwischen Basis-Präparat und Co-Marketing-Arzneimittel ist möglich. Die neue Zulassungsinhaberin des Basispräparates hat all die in Abschnitt 6.4 beschriebenen Unterlagen einzureichen.

Die zukünftige Zulassungsinhaberin des Co-Marketing-Arzneimittels muss die Übereinstimmung mit dem künftigen Basispräparat nachweisen, d.h. es müssen die gleichen Zulassungsunterlagen eingereicht werden wie zu einem regulären Gesuch um Zulassung eines Co-Marketing-Arzneimittels (siehe Wegleitung *formale Anforderungen*).