

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		27.02.18	Entfernen der roten Schrift: Hinweis „derzeit nicht erhältlich (Ausverkauft / Nicht lieferbar)!“	tsj
		11.07.17	Um die Bezeichnungen zu vereinheitlichen, wurde das publizierte „Merkblatt“ (MB) ZL203_00_001d_WL Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch durch „Wegleitung“ (WL) ersetzt. Die Funktion und die Wirkung der Dokumente ändern mit der neuen Bezeichnung nicht. Passus „(N.B. Die Handhabung der Meldepflicht bei definitiver Einstellung des Vertriebs wird im Prozess ZL 202 „Verzicht zugelassene Präparate“ beschrieben)“ gelöscht.	cis
		06.11.15	Telefonnummer in der Fusszeile aktualisiert	cis
		03.10.14 / 05.01.15	Kapitel 3: Verknüpfungen bearbeitet	cis
		04.09.14	Kapitel 3: Korrektur eines Hyperlinks	cas
<b>06</b>	<b>25.08.14</b>		<b>Anpassung an die Wegleitung <i>Formale Anforderungen</i></b>	<b>mc</b>
<b>05</b>	<b>01.01.14</b>		<b>Anpassung aufgrund Aufhebung der VV <i>Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika</i></b>	<b>apk, er</b>
<b>04</b>	<b>01.10.13</b>		<b>Anpassung der Passage betreffend Publikation der Arzneimittelinformation (Publikation auf der Swissmedic Publikationsplattform).</b> <b>Entfernen des Passus betreffend Übergangsregelung Sunset Clause</b>	<b>mc</b>
<b>03</b>	<b>08.02.12</b>		<b>Anpassung bezüglich Änderung TAM</b>	<b>ps</b>

## 1 Zielsetzung

Das Merkblatt erläutert den Ablauf bei Meldungen nach Art. 8a Abs. 1, nach Art. 8a Abs. 2 und nach Art. 8a Abs. 3 der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21).

## 2 Geltungsbereich

Das Merkblatt gilt für den Bereich Zulassung Swissmedic und wird bei der Bearbeitung von Meldungen nach Art. 8a Abs. 1, Art. 8a Abs. 2 und Art. 8a Abs. 3 VAM eingesetzt.

## 3 Mitgeltende Dokumente

### Dokumentenidentifikation

[ZL203\\_00\\_001d\\_FO Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch](#)

[Liste der Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch](#)

[ZL000\\_00\\_001d\\_WL Formale Anforderungen](#)

[ZL000\\_00\\_002d\\_VZ Tabelle einzureichende Unterlagen](#)

## 4 Ausgangslage

Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen worden sind, sollen auch in der Schweiz auf den Markt gebracht werden. Ansonsten wird die Zulassung in der Regel widerrufen. Die Einführung der so genannten Sunset-Clause nach Art. 16a HMG (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) zum 1. Oktober 2010 soll dazu beitragen, dass eine Zulassungsinhaberin ihr Präparat auch tatsächlich auf den Markt bringt, was sich positiv auf die Erhältlichkeit von Arzneimitteln auswirkt.

Das Institut widerruft die Zulassung eines Arzneimittels, wenn dieses innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht worden ist (Art. 16a Abs. 1 Bst. a HMG) oder sich nach Inverkehrbringen während drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr tatsächlich auf dem Markt befindet (Art. 16a Abs. 1 Bst. b HMG). Der neue Art. 16a HMG gilt nicht für Arzneimittel, welche nur für den Vertrieb im Ausland zugelassen sind (Export-Zulassungen).

Die Bestimmungen des neuen Art. 8a VAM regeln die Meldepflicht der Zulassungsinhaberinnen, welche Transparenz, Qualität und effizienten Vollzug der Sunset-Clause sicherstellen. Swissmedic werden damit die notwendigen Informationen über das tatsächliche Inverkehrbringen zugänglich gemacht.

Folgende Situationen sind zu beachten:

- Wird ein Arzneimittel innerhalb von einem Jahr nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen nach Ablauf dieses Jahres zu melden (Art. 8a Abs.1 VAM).
- Wird das Arzneimittel innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Zulassung auf den Markt gebracht, was grundsätzlich der Regelfall darstellen sollte, braucht es keine Meldung an das Institut. Mit einer solchen Regelung soll der Meldeaufwand für die Betroffenen minimiert werden.
- Wird der Vertrieb eines Arzneimittels für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut spätestens zwei Monate vor der Lieferung der letzten Packung der letzten Charge an den Grosshandel zu melden (Art. 8a Abs. 2 VAM). N.B. Die Einhaltung der 2-Monats-Frist wird nicht verlangt, wenn der Unterbruch aufgrund von Umständen erfolgt, auf welche die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.
- Wird ein Arzneimittel, das nicht innerhalb von einem Jahr nach der Zulassung in Verkehr gebracht wurde (und demzufolge gemäss Art. 8a Abs. 1 VAM gemeldet werden musste), neu auf den Markt gebracht, so muss dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen nach der ersten Lieferung an den Grosshandel gemeldet werden (Art. 8a Abs. 3 VAM).
- Eine Meldepflicht gilt auch für den Fall, dass nach einem vorübergehenden Vertriebsunterbruch (welcher gemäss Art. 8a Abs. 2 VAM zu melden ist) der Vertrieb eines Arzneimittels wieder aufgenommen wird (Art. 8a Abs. 3 VAM).

Die Publikation dieser Informationen durch Swissmedic in einer auf dem Internet zugänglichen Liste soll Spitälern, Arztpraxen, Tierarztpraxen, Apotheken und Drogerien die rechtzeitige Beschaffung von Alternativen bei Angebotsverknappung erleichtern.

Tierarzneimittel, die sich nicht im Handel befinden, werden zusätzlich im elektronischen [Tierarzneimittelkompendium](#) mit dem Hinweis „derzeit nicht erhältlich (Ausverkauft / Nicht lieferbar)“ gekennzeichnet.

Die Tatsache, dass ein Arzneimittel nicht im Handel ist, entbindet die Zulassungsinhaberin nicht von der Pflicht, die jeweils aktuelle, durch das Institut genehmigte Arzneimittelinformation den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung dieser Arzneimittel berechtigten Personen über die Swissmedic Publikationsplattform ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) oder [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)) zur Verfügung zu stellen.

Ebenso sind Zulassungsinhaberinnen von BWS Präparaten, die eine identische Arzneimittelinformation haben wie das Referenzpräparat (gemäss Kriterien Verwaltungsverordnung *Anleitung Zulassung von Humanarzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen*), welche nicht in Verkehr gebracht oder deren Vertrieb länger unterbrochen wird, weiterhin verpflichtet, bezüglich der Arzneimittelinformation allfällige Änderungen beim Referenzpräparat nachzuvollziehen. Für Co-Marketing Arzneimittel sind analog sämtliche Änderungen des Basispräparats nachzuvollziehen. Von der Meldepflicht ausgenommen sind Arzneimittel, welche nur für den Vertrieb im Ausland zugelassen sind (Export-Zulassungen).

## **5 Beschreibung des Ablaufs**

Alle Meldungen nach Art. 8a VAM sind mit dem Formular *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch* einzureichen. Darin bestätigt die Antragstellerin die Einhaltung der notwendigen Vorgaben durch Unterschrift.

Die Publikation der Meldungen erfolgt in Form einer tabellarischen, periodisch aktualisierten Liste der Meldungen Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch auf der Swissmedic Website. Bei Tierarzneimitteln wird die Meldung an die Redaktion des elektronischen Tierarzneimittelkompendiums weitergeleitet, damit die betroffenen Präparate mit „derzeit nicht erhältlich (Ausverkauft / Nicht lieferbar)!“ gekennzeichnet werden.

Befindet sich ein Arzneimittel während drei aufeinander folgenden Jahren nicht auf dem Markt, widerruft Swissmedic nach Art. 16a HMG die Zulassung.