1 Welche Fristen gelten für ein Gesuch um Überführung der befristeten Zulassung, um Verlängerung der befristeten Zulassung oder um Verzicht auf die befristete Zulassung? Revidiert September 2023

Es gelten die Anforderungen der Wegleitung *Befristete Zulassung Humanarzneimittel*. Neu wurden diese Fristen vereinheitlicht und es gilt in allen Fällen eine **Einreichungsfrist von minimal 90 Kalendertagen vor Ablauf der Befristung**.

2 Überführung befristete Zulassung: Welcher Gesuchstyp entspricht dem? Revidiert September 2023

Dies ist ein Gesuch «OT Überführung befr. ZL in reguläre ZL HAM». Die Gebühr liegt bei CHF 500.- (Position 9.3 GebV-Swissmedic). Dieses Gesuch soll zusammen mit dem Gesuch und den Unterlagen zur Auflagenerfüllung spätestens 90 Kalendertage vor Ablauf der Befristung an Swissmedic geschickt werden (Hinweis in Begleitschreiben reicht, vgl. nachfolgende Q&A Nr. 3). Als Bedingung für eine Überführung müssen alle Auflagen zur befristeten Zulassung aufgehoben werden können.

3 Welche Formulare sollen für die Auflagenerfüllung bzw. die Überführung einer befristeten Zulassung bzw. Verlängerung der befristeten Zulassung eingereicht werden? Revidiert September 2023

Es sind keine Formulare vorzulegen. Im Begleitschreiben soll die Auflagenerfüllung sowie die Überführung der befristeten Zulassung bzw. falls die Auflagen nicht erfüllt werden können, die Verlängerung der befristeten Zulassung beantragt werden. Die zur Auflagenerfüllung eingereichten Unterlagen sind im Begleitbrief aufzulisten. Bitte erwähnen Sie in der Betreffzeile des Briefes die konkreten Gesuche (inkl. Gesuchs-ID).

Für das Gesuch um Überführung einer befristeten Zulassung ist eine detaillierte tabellarische Zusammenstellung mit den einzelnen bereits erfüllten Auflagen vorzulegen, mit Angabe der entsprechenden Gesuche (Gesuchs-ID) sowie Verfügungsdatum.
Beim Antrag um Verlängerung der befristeten Zulassung sind im Begleitschreiben die eingereichten Zwischenberichte und weitere Unterlagen inkl. die Begründung für die Verlängerung aufzulisten.

4 Stimmt es, dass die befristete Zulassung für die Dauer der Begutachtung der Unterlagen zur Auflagenerfüllung verlängert wird? Revidiert September 2023

Swissmedic kann für die Begutachtung der Unterlagen zur Auflagenerfüllung mehr als die verbleibende Zeit bis zum Ablauf der Befristung benötigen und deshalb nach Eingang der Unterlagen zur Auflagenerfüllung die Befristung nach Bedarf verlängern. In diesem Fall erhält die Zulassungsinhaberin ein entsprechendes Bestätigungsschreiben.

5 Auflagenerfüllung und Überführung – Erforderliche Anpassung der Arzneimittelinformationstexte: Die Daten der Auflagen und die Überführung erfordern die Anpassung von Arzneimittelinformationstexten. Muss dafür zusätzlich auch noch ein Änderungsgesuch vom Typ II, C.I.4 *Änderung von Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexten infolge neuer qualitätsrelevanter, präklinischer oder klinischer Daten oder neuer Daten zur Pharmacovigilance* eingereicht werden?

Nein. Die Anpassung der Arzneimittelinformationstexte wird im Rahmen der Begutachtung der Unterlagen zur Auflagenerfüllung und der Überführung mitberücksichtigt und erfordert kein zusätzliches Änderungsgesuch. Der dafür anfallende Aufwand wird hingegen verrechnet.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

6 Kann eine befristete Zulassung in eine Exportzulassung umgewandelt werden? Neu September 2023

Nein, das ist nicht möglich. Begründung:

Gemäss Art. 9*a* Abs. 1 Bst. c HMG kann ein Arzneimittel nur dann befristet zugelassen werden, wenn «*in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist*». Der Gesetzgeber verlangt somit, dass es keine gleichwertige Behandlungsalternative für die betroffenen Patientinnen und Patienten gibt und fokussiert hierbei **auf die Schweiz**.

7 Für ein Arzneimittel A kann die befristete Zulassung überführt werden. Was bedeutete das für die gleichwertigen Arzneimittel B und C, die beide befristet zugelassen sind? Neu September 2023

Für die befristet zugelassenen Arzneimittel B und C, die beide mit dem Arzneimittel A gleichwertig sind, können die initial verfügten Befristungen auf Antrag Firma hin nicht mehr verlängert werden.

8 Welche Aspekte prüft Swissmedic im Rahmen eines Gesuchs um Überführung einer befristeten Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen? Neu Oktober 2024

Im Rahmen dieses Gesuchs prüft Swissmedic die folgenden Aspekte, resp. klärt die folgende Fragestellung:

- Ist mit Erfüllung der besonderen Auflagen (d.h. bei Vorliegen der kompletten Studiendaten) das Nutzen-Risiko-Profil positiv?
- Anpassung der Arzneimittelinformation (konkret: Fachinformation), insbesondere in der Rubrik 4 «Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten»

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12