1 Formale Anforderungen

1.1 Muss die Gesuchstellerin für die Übertragung der Zulassung eines Arzneimittels über die erforderlichen Bewilligungen verfügen oder reicht eine Schweizer Zustelladresse?

Zum Zeitpunkt der Einreichung eines Gesuches um Übertragung der Zulassung muss die zukünftige Zulassungsinhaberin die Zulassungsvoraussetzungen gemäss Art. 10 HMG erfüllen (Bewilligung, Geschäftssitz/Zweigniederlassung in der Schweiz).

1.2 Wir sind eine Firma mit Sitz in einem europäischen Land und planen, ein zugelassenes Arzneimittel auf unsere Firma übertragen zulassen. Ist dies möglich oder müssen wir über eine Niederlassung in der Schweiz verfügen?

Zum Zeitpunkt der Einreichung eines Gesuches um Übertragung der Zulassung muss die zukünftige Zulassungsinhaberin die Zulassungsvoraussetzungen gemäss Art. 10 HMG erfüllen (Bewilligung, Geschäftssitz/Zweigniederlassung in der Schweiz).

1.3 Zwei Arzneimittel, welche Basis-Arzneimittel mit verknüpften Co-Marketing-Zulassungen sind, sollen auf eine neue Zulassungsinhaberin übertragen werden. Wird die Verpflichtung, welche im ursprünglich eingereichten FO Neuzulassung Co-Marketing-Arzneimittel festgehalten ist, dass «die Zulassungsinhaberin des Basispräparates, die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels und der Verantwortliche für die Herstellung verpflichten sich, sich gegenseitig über die Dokumentation und Ereignisse betreffend Qualität, Wirksamkeit und bei der Anwendungssicherheit der beiden Arzneimittel auf dem Laufenden zu halten» automatisch auf die neue Zulassungsinhaberin übertragen oder muss hierfür ein aktualisiertes Formular oder anderes Dokument eingereicht werden?

Es muss kein neues Formular eingereicht werden, die Verpflichtung wird automatisch übertragen.

1.4 Ist für eCTD-Zulassungen der Antrag auf Übertragung der Zulassung ebenfalls als eCTD einzureichen? Bzw. was ist zu tun, wenn die aktuelle Zulassungsinhaberin den eCTD-Lifecycle vor der Übertragung der Zulassung nicht zur Verfügung stellt?

Das Gesuch ist als eCTD einzureichen, sofern das Arzneimittel im eCTD weitergeführt wird (was seitens Swissmedic sehr begrüsst würde). Sollte der eCTD-Lifecycle vor oder auch nach einer Übertragung der Zulassung von der aktuellen Zulassungsinhaberin nicht zur Verfügung gestellt werden, so kann das Gesuch auch in Papier eingereicht werden. Nähere Ausführungen finden Sie in der Wegleitung *Formale Anforderungen*, Kapitel 2.1 Einreicheformate (Seite 10 *«Lifecycle nach Übertragung der Zulassung»*).

1.5 Wir planen die Übertragung der Zulassung für ein Arzneimittel und möchten gleichzeitig die Bezeichnung des Arzneimittels ändern sowie die Anpassung der Arzneimittelinformationstexte an das Referenzpräparat einreichen. Können wir diese Gesuche als Mehrfachgesuch einreichen?

Nein, für den Gesuchstyp *Übertragung der Zulassung* sind Mehrfachgesuche nicht möglich.

1.6 Kann eine Co-Marketing Zulassung an eine andere Zulassungsinhaberin übertragen werden oder wird in dem Fall das existierende Co-Marketing beendet und ein neues mit der anderen Zulassungsinhaberin aufgesetzt?

Die Übertragung der Zulassung des Co-Marketing Arzneimittels auf eine andere Firma ist möglich, sofern die Firma des Basisarzneimittels damit einverstanden ist.
Eine neue Einwilligungserklärung der Zulassungsinhaberin des Basisarzneimittels muss daher eingereicht werden.

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

1.7 Für die Übertragung eines Orphan Drug Status (ODS) muss die bisherige Inhaberin des ODS ihr Einverständnis geben. In unserem Fall ist das nicht mehr möglich, weil die Inhaberin infolge Fusion mit derjenigen Firma, auf welche der ODS übertragen werden soll, aus dem Handelsregister gelöscht worden ist und somit gar nicht mehr existiert. Ist es in diesem Fall möglich, dass wir die Übertragung des ODS ohne Einverständniserklärung beantragen und stattdessen z.B. auf den Handelsregisterauszug (Fusion) verweisen?

In diesem Fall ist es möglich, anstelle der Einverständniserklärung einen einschlägigen Auszug aus dem Handelsregister der Rechtsnachfolgerin einzureichen.

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

2 Regulatorische Fragen

2.1 Während einer Übergangsfrist von 1 Jahr besteht die Möglichkeit auf neu freigegebenen Chargen mittels einer Aufklebeetikette auf der äusseren Packung auf die neue Zulassungsinhaberin hinzuweisen. Muss das Überkleben der bisherigen Zulassungsinhaberin nur auf der Sekundärverpackung (z.B. Faltschachtel) erfolgen oder auch auf der Primärverpackung (z.B. Etikette)?

In der Übergangsphase von maximal 1 Jahr hat das Überkleben der bisherigen Zulassungsinhaberin nur auf der äusseren Verpackung zu erfolgen. Ein Überkleben auf z.B. der Etikette ist nicht notwendig (siehe auch WL Übertragung der Zulassung, Kapitel 5.1.3.2).

2.2 Welche Pharmacovigilance-Aktivitäten müssen im Zusammenhang mit einer Übertragung der Zulassung getätigt werden und wann?
Ist es notwendig, ein Gesuch einzureichen z.B. zusammen mit einem «Summary of the PV-system»?

Nach einer Übertragung der Zulassung ist kein separates Gesuch mit aktualisiertem Modul 1.8.1 einzureichen. Die Änderung kann bei einem nächsten Änderungsgesuch, bei welchem diese Unterlagen einzureichen sind, mitberücksichtigt werden.

2.3 Wir planen im Rahmen der Übertragung der Zulassung von der Übergangsfrist zu profitieren und eine Klebeetikette aufzukleben.
Muss für diesen Vorgang ein GMP-Zertifikat vorgelegt werden?
Muss die überklebte Ware erneut freigegeben werden?

Für das Anbringen eines Klebeetiketts mit dem Namen und Sitz der neuen Zulassungsinhaberin ist nach Ansicht von Swissmedic keine Herstellbewilligung erforderlich. Dennoch liegt es in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin, dafür zu sorgen, dass das Anbringen der Klebeetikette die Qualität und die Rückverfolgbarkeit der etikettierten Chargen nicht beeinträchtigt.

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

3 Weitere Fragen

3.1 Unsere Firma ist der «Legal Representative» für eine Zulassungsinhaberin eines Orphan Drug Status (ODS). Die Inhaberin wird den ODS auf eine zukünftige Inhaberin übertragen gemäss Wegleitung Orphan Drug.

Ist von unserer Seite auch eine Aktion erforderlich um die Übertragung abzuschliessen?

Mit der Übertragung des ODS «verfällt» die Funktion des «Legal Representative». Falls dieser beibehalten werden soll, ist dies durch die zukünftige Inhaberin mittels Vollmacht mit dem Gesuch um Übertragung des ODS mitzuteilen. Weitere Aktionen sind nicht erforderlich.

3.2 Wir planen die Übertragung der Zulassung eines Arzneimittels an unsere Firma, welches bei Kühlschranktemperaturen gelagert und transportiert wird.
Wir möchten die Übergangsfrist für die Anpassung der Verpackung, Fach- und Patienteninformation nutzen.
Mit Blick auf die praktischen Schwierigkeiten der Anbringung von Aufklebeetiketten auf Kühlprodukten, fragen wir uns, ob eine Alternative zur Aufklebeetikette möglich wäre, welche trotzdem erlauben würde, während der Übergangsfrist neu freigegebene Chargen auf den Markt zu bringen.

Sämtliche Ware, welche nach der Übertragung für den Markt freigegeben wird, muss entweder über eine angepasste Verpackung verfügen oder mit einer Etikette überklebt werden. Nur Ware mit bereits erfolgter Marktfreigabe muss nicht überklebt werden.
Es gelten die Anforderungen der Wegleitung:
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 für den Markt freigegebener Chargen getroffen wird. Dieses ist jedoch (sofern nicht GDP-relevante Aspekte betroffen sind) privatrechtlicher Natur.

3.3 **Wie lange dauert die Bearbeitung eines Gesuches um Übertragung der Zulassung bzw. wie lange ist die Zeit zwischen Gesuchseingang und Verfügung Gutheissung?** (überarbeitet, 11.2024)

Die Gesuchseinreichung muss spätestens 3 Monate vor dem von der Firma gewünschten Datum erfolgen.
Die Übertragung wird anschliessend, vorausgesetzt die Unterlagen sind vollständig und erfüllen die gesetzlichen Grundlagen, per dem gewünschten Datum verfügt.
Wird ausnahmsweise eine frühere Übertragung gewünscht, so gilt zu beachten, dass eine Übertragung frühestens 1 Monat nach Eingang des Gesuches um Übertragung der Zulassung möglich ist. Diese Ausnahme ist fundiert zu begründen.

3.4 Bei einer Übertragung der Zulassung kann eine *Änderung der Bezeichnung* des betroffenen Arzneimittels nicht kombiniert als Mehrfachgesuch eingereicht kann. Wann soll die Namensänderung eingereicht werden (gleichzeitig, vorher, nachher) und wer soll das Gesuch einreichen (neue oder alte MAH)? (überarbeitet, 11.2024)

Eine Einreichung des Gesuches ist jederzeit möglich.
Wird das Gesuch um Änderung der Arzneimittelbezeichnung vorher bzw. parallel zum Gesuch um Übertragung eingereicht, kann dies von der bisherigen Zulassungsinhaberin oder von der neuen Zulassungsinhaberin mit einer entsprechenden Vollmacht geschehen.
Der Einreichungszeitpunkt für das Gesuch um Änderung der Arzneimittelbezeichnung ist idealerweise 60-70 Tage vor dem Übertragungsdatum. Bei der Einreichung des Übertragungsgesuches und des Gesuches um Änderung der Arzneimittelbezeichnung ist auf das jeweilig andere Gesuch zu verweisen. So können diese zwei Gesuche von Swissmedic koordiniert werden.

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

Das Gesuch um Änderung der Arzneimittelbezeichnung wird im Normalfall am Tag nach dem von Ihnen gewünschten Übertragungsdatum abgeschlossen.
Selbstverständlich ist auch eine nachträgliche Anpassung der Arzneimittelbezeichnung durch die neue Zulassungsinhaberin möglich.

3.5 Wie kann die zukünftige Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Übertragung der Zulassung via eGOV-Portal bei Swissmedic einreichen?

Im Merkblatt MB *Swissmedic Portal Standard Funktionen*, Kapitel 5.2.13 ist die Möglichkeit der Einreichung einer Zulassungsübertragung beschrieben.
Dabei ist der Delivery Typ *Application for authorisation transfer* zu verwenden. Weitere Details zum Vorgehen siehe Merkblatt.

3.6 Wir haben im Papierformat ein Gesuch um Übertragung der Zulassung eingereicht. Leider habe ich keine Eingangsbestätigung erhalten, auf dem Portal ist ebenfalls nichts ersichtlich.

Für Einreichungen im Papierformat stellt Swissmedic keine Eingangsbestätigung aus. Die eingeschriebene Post kann vom Absender über die Post verfolgt werden.
Das Gesuch ist im Portal bei der (noch) aktuellen Zulassungsinhaberin ersichtlich. Die neue Zulassungsinhaberin sieht ihre (zukünftigen) Arzneimittel erst nach erfolgter Verfügung der Übertragung.

3.7 Wir haben ein Gesuch um Übertragung der Zulassung eingereicht mit Wunschdatum 01.08.2022. Gemäss Zeitplan im Portal ist der Termin für Evaluation I aber erst am 24.03.2023. Können wir trotzdem mit dem Abschluss auf unseren gewünschten Termin rechnen, da die Einreichung fristgerecht mindestens 3 Monate vor dem geplanten Termin erfolgte?

Die auf dem Portal angezeigten Fristen stellen bei der Übertragung um Zulassung theoretische Werte dar. Sobald ihr Gesuch bearbeitet wird, wird der Abschluss angepasst. Falls das Gesuch um Übertragung ohne Einhaltung der 3 Monate Vorlaufzeit eingereicht wird, wird Swissmedic mit der Antragstellerin Kontakt aufnehmen.

3.8 Ändert sich bei der Übertragung der Zulassung auf eine neue Zulassungsinhaberin die Zulassungsnummer?

Bei einer Übertragung der Zulassung ändert die Zulassungsnummer nicht.

3.9 Wir planen die Übertragung der Zulassung eines Arzneimittels. Bei diesem Arzneimittel sind mehrere Änderungsgesuche bei Swissmedic in Bearbeitung. Wer wird die entsprechenden Verfügungen bei Abschluss der Änderungsgesuche erhalten, wenn die Zulassung übertragen wurde?

Nach Übertragung der Zulassung wird alle Korrespondenz (auch zu laufenden Änderungen, die von der ehemaligen Zulassungsinhaberin eingereicht wurden) an die neue Zulassungsinhaberin verschickt.

3.10 Ist es möglich, ein Arzneimittel, das sich noch im laufenden Erstzulassungsverfahren befindet, auf eine andere Firma/Zulassungsinhaberin zu übertragen?

Ja, ein Wechsel der Gesuchstellerin während eines laufenden Erstzulassungsverfahrens ist möglich. Es gelten die Vorgaben der Wegleitung Übertragung der Zulassung, ausser, dass das Arzneimittel bis zur Zulassung noch nicht vertrieben werden darf und dass die Packungselemente im eigentlichen Zulassungsverfahren angepasst werden.

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

3.11 Im Merkblatt Swissmedic Portal Standard Funktionen steht im Kapitel 5.2.13 Einreichung einer Zulassungsübertragung, Seite 18 folgender Hinweis:
«Bitte beachten: Es darf zwingend 5 Tage vor der Einreichung der Zulassungsübertragung kein anderes Gesuch der bisherigen Zulassungsinhaberin eingereicht werden. Erst nach der Umregistrierung kann die neue Zulassungsinhaberin neue Gesuche einreichen.»
Diese Aussage verunsichert uns. Können Sie es bitte mit anderen Worten erklären?

Die Karenzfrist von 5 Tagen vor der Einreichung des Gesuches um Übertragung der Zulassung betrifft Gesuchs-Einreichungen durch die aktuell gültige Zulassungsinhaberin. Nach Einreichung des Gesuches um Übertragung der Zulassung durch die zukünftige Zulassungsinhaberin kann die aktuell gültige Zulassungsinhaberin bis zum Zeitpunkt der Übertragung wieder Änderungsgesuche einreichen. Ab dem Zeitpunkt der Verfügung der Übertragung kann nur noch die neu gültige Zulassungsinhaberin Gesuche einreichen.

3.12 Wir sind eine neue Zulassungsinhaberin in der Schweiz und haben daher noch kein genehmigtes Logo bzw. Corporate Design. Können wir die Unterlagen zusammen mit dem Gesuch um Übertragung der Zulassung einreichen? (neu, 11.2024)

Die Anpassung der Packmittel mit dem neuen Logo bzw. Corporate Design ist als separates, kostenpflichtiges Gesuch (A.100, Typ IB) einzureichen. Es liegt in der Verantwortung der Gesuchstellerin, das Gesuch zeitlich so einzureichen, damit der Zeitpunkt des Abschlusses der Übertragung der Zulassung sowie der angepassten Packmittel koordiniert werden kann. Die entsprechenden Fristen sind dabei zu beachten.
Bitte beachten Sie zudem, dass der Abschluss des Gesuches A.100 nicht vor dem Abschluss der Übertragung der Zulassung möglich ist.

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