

**1 Verlangt das neue Gesetz weiterhin, dass eine Zulassung alle 5 Jahre erneuert werden muss?**

Die Zulassung für ein Arzneimittel wird initial für fünf Jahre verfügt (Art. 16 Abs. 2 HMG). Fünf Jahre nach Erstzulassung muss einmalig ein Gesuch um Erneuerung der Zulassung gestellt werden. Voraussetzung für die Erneuerung ist, dass die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Diese erneuerte Zulassung gilt in der Regel unbefristet (Art. 16b Abs. 1 und 2 HMG). Davon ausgenommen sind die in einem Meldeverfahren zugelassenen Arzneimittel. Diese gelten direkt ab Neuzulassung als unbefristet zugelassen.

**2 Ist mit «Erneuerung fällig» das Ablaufdatum der Zulassung oder der Einreichungszeitpunkt des Erneuerungsgesuchs gemeint?**

Mit Erneuerung fällig ist in der Regel das Ablaufdatum der Zulassung gemeint. Das Erneuerungsgesuch kann frühestens 1 Jahr und muss spätestens 6 Monate vor Ablauf der Zulassung eingereicht werden.

**3 Zu welchem Zeitpunkt muss die Meldung des Verzichts einer Zulassung eingereicht werden? Kann dabei der Widerruf der Zulassung auf ein bestimmtes Datum festgesetzt werden?**

Die Meldung auf Verzicht muss spätestens zwei Monate vor einer definitiven VertriebsEinstellung gemeldet werden. Handelt es sich um ein Arzneimittel für die rein pädiatrische Anwendung, muss die Meldung spätestens drei Monate vor VertriebsEinstellung erfolgen.

Die Meldung auf Verzicht kann dabei mit einem Gesuch um Verfügung des Widerrufs auf einen bestimmten Zeitpunkt hin (verzögerter Widerruf) verbunden werden. Dabei kann max. eine Verzögerung von einem Jahr beantragt werden. Läuft die Zulassung des Arzneimittels < 1 Jahr aus, dann kann die Verzögerung max. bis zum Ablaufdatum der Zulassung betragen.

**4 Was wäre aus Swissmedic Sicht die korrekte Vorgehensweise, wenn sich eine Firma entschliesst, z.B. im Mai 2019 den Vertrieb für ein Arzneimittel einzustellen. Das Verfallsdatum der letzten vertriebenen Charge liegt jedoch erst im Jan 2022. Gemäss Wegleitung Erneuerung und Verzicht der Zulassung soll zwei Monate vor VertriebsEinstellung eine Verzichtsmeldung eingereicht werden. Gibt es hierfür ein Formular? Wann ist ein Gesuch um Verfügung des (verzögerten) Widerrufs zu stellen?**

Eine Verzichtsmeldung ist zwei Monate vor VertriebsEinstellung einzureichen. Ein Formular hierfür gibt es nicht. Es ist lediglich ein Begleitbrief vorzulegen, in welchem die Begründung für den Verzicht dargelegt wird. Ob ein Gesuch um Verfügung des Widerrufs auf einen bestimmten Zeitpunkt hin (verzögerter Widerruf) sinnvoll ist, muss die ZulassungsinhaberIn entscheiden. Im oben genannten Beispiel (Verfall letzte vertriebene Charge im 2022) scheint dies jedoch der Fall zu sein. Um mehr als ein Jahr kann der Widerruf allerdings nicht verzögert werden (im obigen Beispiel also max. bis Mai 2020).

**5 Wird bei Erneuerung der Zulassung weiterhin eine Zulassungsbescheinigung versandt?**

Nein. Zulassungsbescheinigungen werden ab dem 01.01.2019 nicht mehr automatisch versandt, können aber von Portalusern jederzeit aktuell heruntergeladen werden. Für Nicht-Portaluser ist das Bestellen der Zulassungsbescheinigung gegen eine Gebühr möglich.