

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	2
1.1	Definitionen und Begriffe	2
1.2	Abkürzungen	2
2	Einleitung und Zielsetzung	3
3	Geltungsbereich	3
4	Rechtsgrundlagen	3
5	Handhabung des Unterlagenschutzes	3
5.1	Allgemeines	3
5.2	Neue aktive Substanzen	4
5.3	Zulassungserweiterungen bzw. Änderungen der Zulassung	5
5.4	Erweiterung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation	5
5.5	Arzneimittel für die pädiatrische Anwendung	6
5.6	Wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten	7
5.7	Unterlagenschutz bei Überführung von befristeter in ordentliche Zulassung	7
5.8	Publikation des Unterlagenschutzes	8
6	Gesuche um Änderung des Unterlagenschutzes	8
6.1	Formale Anforderungen	9
6.2	Fristen	9
6.3	Gebühren	9

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
6.0	01.01.2023	Neues Kapitel 5.7 <i>Unterlagenschutz bei Überführung von befristeter in ordentliche Zulassung</i> infolge erweitertem Geltungsbereich bei befristeten Zulassungen/befristeten Indikationserweiterungen. Aus bisherigem Kapitel 5.7 wird neu 5.8. Kapitel 5.4 Präzisierung der Voraussetzungen zur Erteilung eines verlängerten ULS für eine neue Indikation	stb/ru/fg/nma/hv
5.0	28.01.2022	Anpassung der Wegleitung aufgrund neuer Struktur der Änderungen TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM)	fg/ps
4.2	01.08.2021	Präzisierung/Ergänzung in Kapitel 6: Diese ULS-Gesuche müssen nicht separat beantragt werden, wenn sie mit der NZ, IE (Typ II) resp. ZE NDF beantragt werden.	stb
4.1	01.03.2021	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
4.0	01.08.2020	Präzisierung bei gleichzeitiger Zulassung eines NAS und einer zugehörigen ZE (Kapitel 5.2). Präzisierung der Voraussetzungen, welche für die Verlängerung des ULS für innovative Indikationen erfüllt sein müssen (Kapitel 5.4).	ze
3.0	01.12.2019	Präzisierungen zum Vorgehen, wenn die Gesuchsbearbeitung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels vor Ablauf des ULS abgeschlossen ist.	ze
2.0	13.02.2019	Präzisierung zur Laufzeit eines nachträglich beantragten Unterlagenschutzes (innovative Indikation, rein päd. Anwendung, Orphan Drug / MUMS Status)	ze
1.0	01.01.2019	Neuerstellung mit HMV4	ze

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Definitionen und Begriffe

Unterlagenschutz (ULS)

Die von der Erstanmelderin im Rahmen eines Zulassungsgesuchs oder eines Gesuchs um Zulassungserweiterung bzw. Änderung der Indikation und Dosierungsempfehlung eingereichten Unterlagen für Humanarzneimitteln, insbesondere die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfdaten, sind vor Verwendung durch Dritte geschützt (Unterlagenschutz). Die Unterlagen für Tierarzneimittel sind sinngemäss im gleichen Umfang geschützt (unabhängig davon ob diese mit einer Zulassungserweiterung oder Änderung eingereicht wurden). Bei Tierarzneimittel sind zudem die Unterlagen für eine neue Zieltierart geschützt.

1.2 Abkürzungen

bZul	Befristete Zulassung
BWS	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff
GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
HAM	Humanarzneimittel
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
MUMS	Minor Use Minor Species
NAS	Neue aktive Substanz
oIE	ordentliche Indikationserweiterung

ULS	Unterlagenschutz
TAM	Tierarzneimittel
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

2 Einleitung und Zielsetzung

Die Wegleitung beschreibt die Regeln zur Erteilung des ULS und zu dessen Handhabung sowie die Rechte und Pflichten, die für die ZulassungsinhaberIn damit verbunden sind. Es handelt sich um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

3 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt im Bereich Zulassung der Swissmedic für Gesuche um Neuzulassung, Zulassungserweiterung sowie Änderung der Indikation und Dosierungsempfehlung von Human- und Tierarzneimitteln, die ab dem 1. Januar 2019 bei Swissmedic eingehen.

4 Rechtsgrundlagen

Die Regeln zur Erteilung und Handhabung des ULS sowie die Rechte und Pflichten, die für die ZulassungsinhaberIn damit verbunden sind, basieren auf den folgenden Rechtsgrundlagen:

HMG

- Art. 9a *Befristete Zulassung*
- Art. 11a *Unterlagenschutz im Allgemeinen*
- Art. 11b *Unterlagenschutz in Spezialfällen*
- Art. 12 *Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln*
- Art. 16a *Widerruf und Übertragung der Zulassung, Abs. 4 und 5*
- Art. 54a *Pädiatrisches Prüfkonzept*

VAM

- Art. 11 *Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei Vertriebseinstellung, Abs. 3 und 5*
- Art. 30
- Art. 68 Abs. 1 Bst. d
- Art. 86

5 Handhabung des Unterlagenschutzes

5.1 Allgemeines

Ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Arzneimittel, dessen Unterlagen durch einen ULS geschützt sind, kann sich auf die Ergebnisse dessen pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Prüfungen nur dann abstützen, wenn entweder der Schutz der entsprechenden Unterlagen abgelaufen ist oder die ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels mit ULS schriftlich eine entsprechende Berechtigung erteilt (Art. 12 Abs. 1 HMG).

Stimmt die ZulassungsinhaberIn einer Bezugnahme auf ihre geschützten Unterlagen nicht zu, kann ein Gesuch um Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels, das sich auf die geschützten Daten stützt, frühestens zwei Jahre vor Ablauf der Schutzdauer eingereicht werden (Art. 12 Abs. 2 HMG). Erfolgt eine entsprechende Einreichung früher, so tritt Swissmedic auf das Gesuch nicht ein (Art. 30 Abs. 6 VAM).

Die Erstzulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels wird frühestens am ersten Tag nach Ablauf der Schutzdauer erteilt. Wird die Gesuchsbearbeitung bei Swissmedic vor Ablauf der Schutzdauer beendet, wird die Verfügung zwar schon unmittelbar nach Abschluss der Begutachtung ausgestellt, doch wird die Zulassung mit Wirkung auf den ersten Tag nach Ablauf der Schutzdauer erteilt. Diese Regelung gilt gleichermassen für Neuzulassungen von Arzneimitteln, deren Unterlagen nach Art. 11a und 11b HMG geschützt sind.

Werden für ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugleich auch Anwendungen zur Zulassung beantragt, welche (noch) unter Schutz stehen, kann eine allfällige Zulassung nur mit Wirkung nach Ablauf der Schutzdauer der am längsten geschützten Anwendung erteilt werden. Um schon vorher eine auf einzelne Anwendungen beschränkte Zulassung zu erhalten, muss die Gesuchstellerin auf die Zulassung der noch unter Schutz stehenden Anwendungen verzichten. Die betreffenden Anwendungen des Referenzarzneimittels können für ein bereits zugelassenes Arzneimittel frühestens am ersten Tag nach Ablauf der jeweiligen Schutzfrist für das im Wesentlichen gleiche Arzneimittel beantragt werden. Ist die Arzneimittelinformation in den für die jeweilige Anwendung relevanten Rubriken mit derjenigen des Referenzarzneimittels identisch, ist für die nachträgliche Zulassung einer weiteren Anwendung für Humanarzneimittel eine Änderungsmeldung vom Typ IA_N (C.1.2 a) resp. für Tierarzneimittel eine Änderung ohne Bewertung (C.3) vorzulegen. Weicht der Wortlaut in den relevanten Passagen von demjenigen für das Referenzarzneimittel ab, handelt es sich bei Humanarzneimitteln um eine Änderung vom Typ IB (C.1.2 a) resp. bei Tierarzneimitteln um eine Änderung mit Bewertung mit Frist «Verkürzt» (G.1.2) (vgl. hierzu auch die *WL Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4 / WL Änderungen TAM HMV4*).

Änderungsgesuche für ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel können ab Erhalt der Neuzulassungs-Verfügung eingereicht werden und werden von Swissmedic entsprechend bearbeitet, selbst wenn der Wirkungseintritt in der Neuzulassungs-Verfügung zeitlich hinausgeschoben worden ist (siehe hierzu auch die *WL Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4 / WL Änderungen TAM HMV4*).

Ein Co-Marketing Arzneimittel zu einem im Wesentlichen gleichen Arzneimittel kann erst dann beantragt werden, wenn die Zulassung des Basispräparats rechtswirksam geworden ist (Art. 34 VAZV).

Für die Erteilung eines ULS in der Schweiz ist es unerheblich, ob das zu schützende Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist und ob es dort bereits einen ULS erhalten hat.

Der ULS wird durch Swissmedic verfügt und publiziert (Art. 30 Abs. 5 VAM) und gilt unabhängig von einem allfälligen Patentschutz.

5.2 Neue aktive Substanzen

Gemäss Art. 11a HMG erteilt Swissmedic einem Arzneimittel, das mindestens eine neue aktive Substanz (NAS) enthält, einen ULS von 10 Jahren. Einen solchen 10-jährigen Schutz können allerdings nur diejenigen Arzneimittel beanspruchen, welche nach Art. 11 HMG auf der Grundlage eines vollständigen Dossiers zugelassen wurden. Weder Arzneimittel, die in einem vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG zugelassen wurden, noch gestützt auf Art. 9a HMG befristet zugelassene Arzneimittel erhalten einen entsprechenden Schutz. Für denselben Wirkstoff kann kein zweites Arzneimittel einen ULS nach Art. 11a HMG erhalten, selbst dann nicht, wenn für dessen Zulassung ein komplettes Dossier nach Art. 11 HMG vorgelegt wird. Dies gilt nur dann nicht, wenn ein bisher nur in Tierarzneimitteln verwendeter Wirkstoff erstmals in einem Humanarzneimittel eingesetzt wird, und umgekehrt. Werden für ein Humanarzneimittel gleichzeitig ein NAS und eine zugehörige Zulassungserweiterung resp. für ein Tierarzneimittel ein NAS und eine Änderung mit Bewertung (z.B. neue Darreichungsform) zugelassen, erhält nur das NAS den ULS. Das als Zulassungserweiterung resp. Änderung mit Bewertung genehmigte Arzneimittel stützt sich auf die Dokumentation des NAS und wird so zwar indirekt mitgeschützt, kann jedoch keinen Anspruch auf einen eigenständigen Schutz erheben.

Ein 10-jähriger ULS wird für eine fixe Arzneimittelkombinationen nur dann verliehen, wenn die Kombination wenigstens eine neue aktive Substanz enthält.

Der ULS wird mit der Zulassung verfügt (Art. 30 Abs. 5 VAM). Die ZulassungsinhaberIn wird bereits im Vorbescheid darüber informiert, dass ein ULS erteilt werden soll. Der ULS für ein Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz gilt allerdings von Gesetzes wegen, d.h. der ULS gilt selbst dann, wenn ein solcher mit der Zulassung nicht explizit verfügt wurde. Zudem bleibt der ULS auch nach Widerruf oder Verzicht auf eine Zulassung oder bei Übertragung des Arzneimittels auf eine andere ZulassungsinhaberIn bestehen.

5.3 Zulassungserweiterungen bzw. Änderungen der Zulassung

Gemäss Art. 11b Abs. 1 HMG wird für die folgenden Zulassungserweiterungen bzw. Änderungen ein ULS von 3 Jahren gewährt:

- neue Indikation
- neuer Applikationsweg
- neue Darreichungsform
- neue Dosisstärke
- neue Dosierungsempfehlung
- Anwendung auf neue Zieltierart

Dieser 3-jährige ULS wird sowohl für Arzneimittel mit NAS als auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (BWS) verliehen. Bei Neuanschreibung eines BWS mit Innovation können die Unterlagen, welche den Mehrwert gegenüber bereits zugelassenen Arzneimitteln mit dem(n) gleichen Wirkstoff(en) dokumentieren, entsprechend geschützt werden.

Für die Erteilung des 3-jährigen ULS ist es unerheblich, ob zum Zeitpunkt der Verfügung ein anderer ULS für dasselbe Arzneimittel noch läuft (z.B. ein ULS nach Art. 11a HMG). Für jedes Arzneimittel können zeitgleich und voneinander unabhängig unterschiedliche Unterlagen geschützt sein. Das heisst, verschiedene Schutzansprüche können sequentiell und/oder parallel nebeneinander bestehen. Besteht beispielsweise ein 10-jähriger ULS für ein NAS und wird 5 Jahre nach Erstzulassung ein zusätzlicher 3-jähriger ULS für eine neue Darreichungsform ausgesprochen, so sind während drei Jahren parallel beide Schutzansprüche aktiv, wobei nach Ablauf des 3-jährigen Schutzes der 10-jährige Schutz für weitere zwei Jahre bestehen bleibt.

Der ULS wird mit der Zulassung verfügt (Art. 30 Abs. 5 VAM²¹). Die ZulassungsinhaberIn wird bereits im Vorbescheid darüber informiert, dass ein ULS erteilt werden soll. Der ULS für die oben genannten Zulassungserweiterungen bzw. Änderungen gilt allerdings von Gesetzes wegen, d.h. der ULS gilt selbst dann, wenn ein solcher mit der Zulassung versehentlich nicht verfügt wurde. Zudem bleibt der ULS auch nach Widerruf oder Verzicht auf eine Zulassung oder bei Übertragung des Arzneimittels auf eine andere ZulassungsinhaberIn weiterhin bestehen.

5.4 Erweiterung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation

Gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG kann für eine neue Indikation ein ULS von 10 Jahren erteilt werden, wenn für diese ein bedeutender klinischer Nutzen (d.h. ein verbessertes Nutzen-Risiko-Verhältnis) gegenüber bestehenden Therapien (Standard of Care) gezeigt wurde und die neue Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird. Als Standard of Care gelten alle zum Einreichzeitpunkt des Gesuchs um erweiterten ULS vorhandenen Arzneimittel desselben Anwendungsgebietes. Werden bei Swissmedic parallel mehrere Gesuche um Indikationserweiterung im gleichen Anwendungsgebiet bearbeitet, haben diese gleichermassen Anrecht auf die Bewertung hinsichtlich eines erweiterten ULS.

Die Voraussetzungen zur Erteilung eines verlängerten ULS sind erfüllt, wenn

- in randomisiert kontrollierten Studie(n), mit zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs gültigen Standard of Care, anhand eines klinisch bedeutsamen Endpunkts eine deutlich verbesserte Wirksamkeit dokumentiert werden kann. Im Falle einer Änderung des Standard of Care während der Studie muss der Vergleich mit dem gültigen Standard of Care zum Einreichzeitraum des Gesuchs dargelegt werden.

- Kann keine randomisiert kontrollierte Studie vorgelegt werden, muss die Gesuchstellerin zwingend anhand historischer Daten (in tabellarischer Form) bezüglich des Standard of Care darlegen, warum die vorgelegte neue Therapieoption den therapeutischen Nutzen erfüllt und der verlängerte ULS gewährt werden soll. Bestehen mehrere Standard of Care Therapien müssen diese alle in den Vergleich miteingeschlossen werden.

Oder wenn,

- durch Studie(n) eine klinisch bedeutende Verbesserung der Sicherheit zur bestehenden Therapie/Diagnostik in einem Grossteil der behandelten Population dokumentiert werden kann.

Die Genehmigung eines vorgängigen Antrags auf ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV) für die hinsichtlich ULS zu beurteilende Indikation stellt keinen Vorentscheid für den Entscheid des beantragten ULS für diese Indikation dar. Während für die BZV-Beurteilung des hohen therapeutischen Nutzens eine wahrscheinliche Abschätzung, ohne detaillierte Evaluation ausreichend ist, wird für die Feststellung eines bedeutenden klinischen Nutzens für die Erweiterung des ULS eine detaillierte Evaluation vorgenommen, so dass die Ergebnisse beider Verfahren divergieren können.

Der ULS wird unabhängig davon vergeben, ob das Arzneimittel eine NAS oder einen BWS enthält.

Eine Schutzdauer von 10 Jahren wird nur auf Gesuch hin gewährt. Ein entsprechendes Gesuch sollte zusammen mit dem Gesuch um Indikationserweiterung gestellt werden. In Ausnahmefällen akzeptiert Swissmedic die Nachreichung eines solchen Gesuchs bis maximal ein Jahr nach Zulassung der Indikationserweiterung. Startzeitpunkt für die Berechnung der Laufzeit des 10-jährigen ULS bleibt jedoch das Datum der Verfügung, mit welcher das Gesuch um Indikationserweiterung gutgeheissen wurde.

Eine Erweiterung des ULS von 3 auf 10 Jahren kann nur für Indikationserweiterungen erteilt werden, deren Zulassung nach dem 1. Januar 2019 bei Swissmedic beantragt wird (Art. 86 VAM).

5.5 Arzneimittel für die pädiatrische Anwendung

Gemäss Art. 11b Abs. 3 HMG erhält ein Arzneimittel, welches speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung vorgesehen ist, einen ULS von 10 Jahren.

Der ULS wird unabhängig davon vergeben, ob das Arzneimittel eine NAS oder einen BWS enthält.

Voraussetzung für die Erteilung des ULS ist, dass die eingereichten Studien mit dem bei der Zulassung genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG übereinstimmen und alle Massnahmen für die beantragte pädiatrische Population aus dem Prüfkonzept erfüllt wurden.

Die Anforderungen an das pädiatrische Prüfkonzept sind in der Wegleitung *Pädiatrisches Prüfkonzept HMV4* geregelt.

Der ULS für die rein pädiatrische Anwendung wird nur auf Gesuch hin gewährt. Ein entsprechendes Gesuch sollte zusammen mit dem Zulassungsgesuch gestellt werden. In Ausnahmefällen akzeptiert Swissmedic die Nachreichung eines solchen Gesuchs bis maximal ein Jahr nach der Neuzulassung des Arzneimittels mit rein pädiatrischer Anwendung. Startzeitpunkt für die Berechnung der Laufzeit des 10-jährigen ULS bleibt jedoch das Datum der Verfügung, mit welcher das Arzneimittel mit rein pädiatrischer Anwendung zugelassen wurde.

Der ULS wird nur für Arzneimittel mit rein pädiatrischer Anwendung erteilt, deren Zulassung nach dem 1. Januar 2019 bei Swissmedic beantragt wird (Art. 86 VAM).

Beabsichtigt eine ZulassungsinhaberIn den Vertrieb eines speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung zugelassenen Arzneimittels einzustellen, für welches ein ULS nach Art. 11b Abs. 3 HMG oder ein patentrechtlicher Schutz nach Artikel 140n oder 140t des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente (PatG; SR 232.14) erteilt wurde, so muss sie diese Absicht der Swissmedic mindestens drei Monate im Voraus zwecks öffentlicher Bekanntgabe melden (Art. 16a Abs. 4 HMG). Als Vertriebeinstellung im Sinne der genannten Regelung gilt auch die Umwandlung einer Hauptzulassung in eine Exportzulassung.

Swissmedic veröffentlicht die bei ihr eingegangenen Meldungen und weist zugleich darauf hin, dass die für die pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation Dritten zum Zweck der Erlangung einer eigenen Zulassung kostenlos zur Verfügung gestellt wird (Art. 16a Abs. 4 und 5 HMG in Verbindung mit Art. 11 Abs. 3 und 5 VAM). Die Pflicht zur Freistellung der relevanten Zulassungsdokumentation besteht unabhängig davon, ob ein erteilter ULS noch aktiv ist oder nicht. Der Verzicht auf die Zulassung bzw. die Umwandlung einer Haupt- in eine Exportzulassung wird im Swissmedic Journal publiziert. Auf die freie Verfügbarkeit der Unterlagen wird in der Internetliste zum ULS hingewiesen (siehe S. 5, Kapitel 5.7).

Mit dieser gesetzlichen Regelung soll sichergestellt werden, dass die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel für die Pädiatrie auch nach Ablauf des ihnen gewährten ULS und/oder ergänzenden Schutzzertifikats im übergeordneten Interesse der öffentlichen Gesundheit weiterhin auf dem Markt verfügbar bleiben.

5.6 Wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten

Gemäss Art. 11b Abs. 4 HMG erhält ein wichtiges Humanarzneimittel für seltene Krankheiten (d.h. mit Orphan Drug Status) einen ULS von 15 Jahren. In Analogie dazu wird auch für Tierarzneimittel mit MUMS-Status ein 15-jähriger Schutz verliehen.

Es sind sowohl Arzneimittel mit einer NAS als auch mit einem BWS schutzberechtigt. Zudem erfolgt die Verleihung des ULS unabhängig davon, ob die Zulassung der Indikation gleichzeitig zur Zulassung eines neuen Arzneimittels führt oder ob es sich um eine neue Indikation zu einem bereits zugelassenen Arzneimittel handelt.

Der ULS für ein wichtiges Arzneimittel gegen seltene Krankheiten wird nur auf Gesuch hin gewährt. Ein entsprechendes Gesuch sollte zusammen mit dem Zulassungsgesuch gestellt werden. In Ausnahmefällen akzeptiert Swissmedic die Nachreichung eines solchen Gesuchs bis maximal ein Jahr nach der Neuzulassung des Arzneimittels gegen seltene Krankheiten. Startzeitpunkt für die Berechnung der Laufzeit des 15-jährigen ULS bleibt jedoch das Datum der Verfügung, mit welcher das wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten zugelassen wurde.

Der ULS wird nur für wichtige Arzneimittel erteilt, deren Zulassung nach dem 1. Januar 2019 bei Swissmedic beantragt wird (Art. 86 VAM).

5.7 Unterlagenschutz bei Überführung von befristeter in ordentliche Zulassung

Bei befristeten Zulassungen (befristete Neuzulassungen bzw. befristete Indikationserweiterungen) wird kein Unterlagenschutz erteilt.

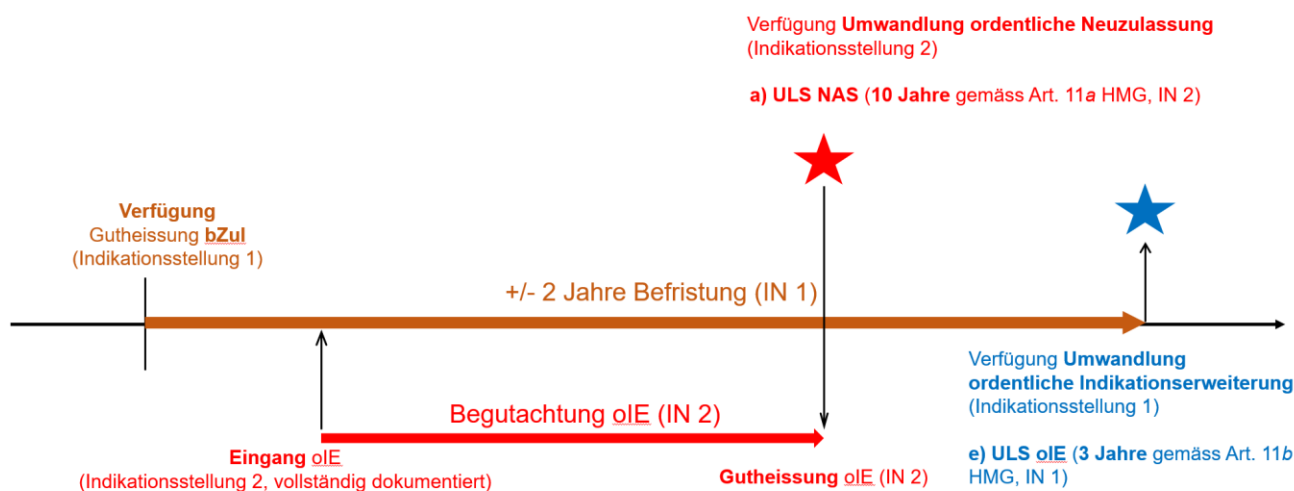
Mit Datum der Überführung von einer befristeten in eine ordentliche Zulassung wird der entsprechende Unterlagenschutz verfügt, resp. startet die Schutzdauer von Amtes wegen. Dies bedeutet insbesondere:

- a) 10 Jahre Schutz für die Neuzulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff gemäss Art. 11a HMG
- b) 10 Jahre Schutz für die Neuzulassung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss Art. 11b Abs. 3 HMG (auf Antrag hin)
- c) 15 Jahre Schutz für die Neuzulassung eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (ODS) gemäss Art. 11b Abs. 4 HMG (auf Antrag hin)
- d) 3 Jahre Schutz für die Neuzulassung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation gemäss Art. 11b Abs. 1 HMG
- e) 3 Jahre Schutz für Indikationserweiterungen gemäss Art. 11b Abs. 1 HMG
- f) 10 Jahre Schutz für Indikationserweiterungen gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG (auf Antrag hin)

Spezialfall:

Unterlagenschutzvergabe ordentlich zugelassene Indikationserweiterung bei befristet zugelassenem Arzneimittel.

Mit mindestens einer ordentlich gutgeheissenen Indikationsstellung gilt das Arzneimittel als ordentlich zugelassen. Wird ein Indikationserweiterungsgesuch (oIE) mit komplettem Datensatz (Indikationsstellung 2) vor Ablauf der Befristung des Arzneimittels (mit Indikationsstellung 1) abgeschlossen, wird mit Gutheissung der IE der Unterlagenschutz für die Neuzulassung verfügt (vgl. roter Stern in der nachfolgenden Abbildung). Bei Komplettierung und Überführung bzgl. Indikationsstellung 1 wird der Unterlagenschutz für diese Indikation verfügt (vgl. blauer Stern in der nachfolgenden Abbildung).



5.8 Publikation des Unterlagenschutzes

Die Art und Dauer des ULS für ein bestimmtes Arzneimittel wird von Swissmedic publiziert (Art. 68 Abs. 1 Bst. d VAM). Die entsprechende Liste ist auf der Swissmedic Homepage öffentlich zugänglich.

6 Gesuche um Änderung des Unterlagenschutzes

Das Gesuch um Erweiterung des ULS für eine neue Indikation wird für Humanarzneimittel als grössere Änderung (Typ II) (Art. 23 VAM) resp. für Tierarzneimittel als Änderung mit Bewertung mit Frist «Standard» (Art. 25b VAM) bearbeitet (vgl. C.I.102 bzw. G.I.102 *Erweiterung des Unterlagenschutzes für Indikationserweiterungen*).

Gesuche um Verleihung des ULS für die rein pädiatrische Anwendung bzw. für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten für Humanarzneimittel werden als vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen (Typ IB; Art. 22 VAM) gehandhabt (vgl. C.I.103 *Unterlagenschutz für rein pädiatrische Anwendung* bzw. C.I.104 *Unterlagenschutz für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (ODS)*). Für Tierarzneimittel ist das Gesuch um Verleihung des ULS als Änderung mit Bewertung mit Frist «Verkürzt» (Art. 25b VAM) eingestuft (vgl. G.I.103 *Unterlagenschutz für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (MUMS)*).

Werden diese Gesuche um Erweiterung resp. Verleihung des ULS zusammen mit den dazugehörigen Neuzulassungs-, Zulassungserweiterungs- resp. Änderungsgesuchen beantragt, so ist kein separates Änderungsgesuch notwendig und es fallen dafür keine zusätzlichen Gebühren an.

Die Anforderungen und die Prozesse zur Gesuchsbearbeitung richten sich nach den Wegleitungen *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4 / Änderungen TAM HMV4*.

6.1 Formale Anforderungen

Die formalen Anforderungen richten sich nach den Wegleitungen *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4 / Änderungen TAM HMV4* und *Formale Anforderungen HMV4* in Verbindung mit dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4*.

6.2 Fristen

Die Fristen richten sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*.

6.3 Gebühren

Die Gebühren werden gemäss der *Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)* verrechnet.