

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	1
1.1	Abkürzungen	1
2	Einleitung und Zielsetzung	1
3	Geltungsbereich	2
4	Rechtsgrundlagen	2
5	Allgemeine Anforderungen	2
5.1	Regelung der Meldepflicht	2
5.2	Publikation der Verfügbarkeit am Markt	3
5.3	Handhabung bezüglich der Arzneimittelinformation	3
6	Einreichung der Meldung	3

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
2.1	01.03.2021	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
2.0	19.02.2019	Anpassung zur Publikation der Arzneimittelinformationstexte	wph/ze
1.1	01.01.2019	Korrektur im Kapitel 5.1 Publikation der Verfügbarkeit am Markt: „Die ZulassungsinhaberIn leitet die Meldung weiter“	ze
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMV4	ze

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

BWS Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff

HMG Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) (SR 812.21)

VAM Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) (SR 812.212.21)

2 Einleitung und Zielsetzung

Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen wurden, sollen zeitnah auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Ansonsten kann Swissmedic die Zulassung widerrufen. Die Einführung der so genannten Sunset-Clause nach Art. 16a HMG per 1. Oktober 2010 trägt dazu bei, dass eine ZulassungsinhaberIn ihr Arzneimittel nach Erhalt der Zulassung zeitnah auf den Markt bringt und verbessert damit insgesamt die Erhältlichkeit von Arzneimitteln.

Diese Wegleitung beschreibt die Meldepflicht bei Nicht-Inverkehrbringen sowie Vertriebsunterbruch / Wiederinverkehrbringen von zugelassenen Arzneimitteln gemäss Art. 16a HMG und Art. 11 VAM. Es handelt sich hierbei um eine Verwaltungsverordnung, 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 Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

3 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt für den Bereich Zulassung Swissmedic und wird bei der Bearbeitung von Meldungen nach Art. 11 Abs. 1, Art. 11 Abs. 2 und Art. 11 Abs. 4 VAM eingesetzt.

Art. 16a HMG gilt nicht für Arzneimittel, welche nur für den Vertrieb im Ausland zugelassen sind (Export-Zulassungen).

4 Rechtsgrundlagen

Das Verfahren zur Meldung bei Nicht Inverkehrbringen und Vertriebsunterbruch / Wiederinverkehrbringen sowie die Anwendung der Sunset Clause richten sich insbesondere nach den folgenden Rechtsgrundlagen:

HMG

- Art. 16a (Widerruf und Übertragung der Zulassung) Abs. 1, 2 und 3

VAM

- Art. 11 (Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei Vertriebseinstellung) Abs. 1, 2 und 4

5 Allgemeine Anforderungen

Swissmedic widerruft die Zulassung eines Arzneimittels, wenn dieses innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht wurde (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). Steht dem Inverkehrbringen zum Zeitpunkt der Zulassung ein bestehender Patentschutz entgegen, so beginnt der Fristenlauf erst nach Ablauf des Patentschutzes.

Die Bestimmungen in Art. 11 Abs. 1, 2 und 4 VAM regeln die Meldepflicht der Zulassungsinhaberinnen und stellen Transparenz, Qualität und effizienten Vollzug der Sunset Clause sicher. Swissmedic werden damit die notwendigen Informationen über das tatsächliche Inverkehrbringen zugänglich gemacht.

5.1 Regelung der Meldepflicht

- Wird ein Arzneimittel innerhalb von einem Jahr nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht, so hat die ZulassungsinhaberIn dies Swissmedic innerhalb von 30 Tagen nach Ablauf dieses Jahres zu melden (Art. 11 Abs.1 VAM).
- Wird das Arzneimittel innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Zulassung auf den Markt gebracht, was grundsätzlich der Regelfall darstellen sollte, ist keine Meldung an Swissmedic nötig. 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 Swissmedic spätestens zwei Monate vor der Lieferung der letzten Packung der letzten Charge an den Grosshandel zu melden (Art. 11 Abs. 2 VAM).

Die Einhaltung der 2-Monats-Frist wird nicht verlangt, wenn der Unterbruch aufgrund von Umständen erfolgt, auf welche die ZulassungsinhaberIn keinen Einfluss hat.

Die Handhabung der Meldepflicht bei definitiver Einstellung des Vertriebs wird in der Wegleitung *Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMV4* beschrieben.

- Wird ein Arzneimittel, das nicht innerhalb von einem Jahr nach der Zulassung in Verkehr gebracht wurde (und demzufolge gemäss Art. 11 Abs. 1 VAM gemeldet werden musste), erstmals auf den Markt gebracht, so muss dies Swissmedic innerhalb von 30 Tagen nach der ersten Lieferung an den Grosshandel gemeldet werden (Art. 11 Abs. 4 VAM).
- Eine Meldepflicht gilt auch für den Fall, wenn nach einem vorübergehenden Vertriebsunterbruch (welcher gemäss Art. 11 Abs. 2 VAM zu melden ist) der Vertrieb eines Arzneimittels wieder aufgenommen wird (Art. 11 Abs. 4 VAM).

- Von der Meldepflicht ausgenommen sind Arzneimittel, welche nur für den Vertrieb im Ausland zugelassen sind (Export-Zulassungen).

5.2 Publikation der Verfügbarkeit am Markt

Die Meldungen über die Verfügbarkeit / Nicht-Verfügbarkeit am Markt werden in Form einer tabellarischen, monatlich aktualisierten Liste auf der Swissmedic Website publiziert (siehe die Listen [Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch](#) bzw. [Meldeverfahren HOMANT: Meldungen Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch](#)). Diese Information 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. Dazu leitet die Zulassungsinhaberin die Meldung an die Redaktion des elektronischen Tierarzneimittelkompendiums weiter.

5.3 Handhabung bezüglich der Arzneimittelinformation

Die Tatsache, dass ein Arzneimittel nicht im Handel ist, entbindet die Zulassungsinhaberin nicht von der Pflicht, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen (Art. 28 VAM).

Zudem muss die jeweils aktuelle, durch Swissmedic genehmigte Arzneimittelinformation den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung dieser Arzneimittel berechtigten Personen auch während eines Vertriebsunterbruchs über die dafür vorgesehene Einrichtung (gemäss Art. 67 Abs. 3 HMG) zur Verfügung gestellt werden. Bei Nicht-Inverkehrbringen innerhalb von einem Jahr nach Erteilung der Zulassung hat diese Publikation spätestens mit dem erstmaligen Inverkehrbringen zu erfolgen (Art. 29 VAM).

Ebenso sind Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff (BWS), die eine mit dem Referenzarzneimittel identische Arzneimittelinformation haben (gemäss den Kriterien der Wegleitung *Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff HMV4*), welche nicht in Verkehr gebracht oder deren Vertrieb länger unterbrochen wird, weiterhin verpflichtet, bezüglich der Arzneimittelinformation allfällige Änderungen beim Referenzarzneimittel nachzuvollziehen.

Für Co-Marketing Arzneimittel sind analog sämtliche Änderungen des Basispräparats nachzuvollziehen.

6 Einreichung der Meldung

Die Meldungen nach Art. 11 VAM sind mit dem Formular *Meldung Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch HMV4* einzureichen. Darin bestätigt die Antragstellerin die Einhaltung der Vorgaben durch Unterschrift.