

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Zielsetzung	1
3	Geltungsbereich	1
4	Mitgeltende Dokumente	2
5	Beschreibung des Verfahrens	2
5.1	Gesuch und Dokumentation	2
5.2	Packungselemente und Packungsbeilagen	2
5.3	Ausnahme, Übergangsregelung	2
5.4	Änderung des Präparatenamens	2
5.5	Änderung des Logos bzw. Corporate Designs	2
5.6	Verantwortlichkeit	3
5.7	Hinweis zur Änderung von Name und Domizil der ZulassungsinhaberIn	3
6	Gebühren	3
7	Überprüfung	3

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
01	01.09.16		Anpassung aufgrund Prozessübergabe der Zulassungsübertragung von ZEB an CM. Alter QMI-Ident: I-311.AA.04-A16d	gme, myr

1 Einleitung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Änderung von Namen oder Domizil der ZulassungsinhaberIn. Es handelt sich um eine Verwaltungsverordnung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Änderung von Namen oder Domizil einer ZulassungsinhaberIn einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

2 Zielsetzung

Die vorliegende Wegleitung beschreibt die Anforderungen und Voraussetzungen inkl. der einzureichenden Dokumente für die im Geltungsbereich erwähnten Sachverhalte.

3 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für die folgenden Sachverhalte:

- Namensänderung der ZulassungsinhaberIn:
Eine Änderung der Rechts- und Gesellschaftsform einer ZulassungsinhaberIn gilt ebenfalls als Namensänderung;
- Domiziländerung der ZulassungsinhaberIn:

Jegliche Änderung der Postadresse wie Strassenname, Hausnummer, Postfach, Postleitzahl, Ort etc. gilt als eine Änderung des Domizils der ZulassungsinhaberIn (Wohnsitz, Geschäftssitz, Zweigniederlassung).

4 Mitgeltende Dokumente

Dokumentenidentifikation

[I-301.AA.01-A25d Formular Gesuch fuer Betriebsbewilligung Arzneimittel Basisformular.docx](#)

[I-301.AA.01-A32d Formular Gesuch fuer Betriebsbewilligung Arzneimittel Zusatzblatt F.docx](#)

5 Beschreibung des Verfahrens

Im Nachfolgenden wird das Verfahren der Gesuche um Änderung des Namens oder des Domizils der ZulassungsinhaberIn näher beschrieben.

5.1 Gesuch und Dokumentation

Grundlage für die Änderung von Name und/oder Domizil der ZulassungsinhaberIn bildet das Gesuch um Änderung der Betriebsbewilligung um Name oder Domizil der Firma. Hierfür ist auf dem Basisformular Gesuch für Betriebsbewilligung – Arzneimittel (I-301.AA.01-A25) der Punkt 1 auszufüllen sowie das Zusatzblatt F Gesuch für Betriebsbewilligung – Arzneimittel (I-301.AA.01-A32). Es müssen keine weiteren Unterlagen eingereicht werden.

Der Eingang des Betriebsbewilligungs-Gesuches generiert ein eigenes Gesuch um Namens- oder Domiziländerung der ZulassungsinhaberIn für die entsprechenden Arzneimittel (genehmigungspflichtige Änderung ohne wissenschaftliche Begutachtung). Im Anschluss an die Verfügung Gutheissung der Betriebsbewilligung wird eine gebührenpflichtige Verfügung um Namens- resp. Domiziländerung der ZulassungsinhaberIn (inkl. neue Zulassungsbescheinigungen) erstellt.

Macht die Firma von der Übergangsregelung Gebrauch, erfolgt die Erstellung einer Aufklebeetikette sowie die Einhaltung der Übergangsfrist (maximal ein Jahr) in der Verantwortung der Firma (siehe auch Kapitel 5.3).

5.2 Packungselemente und Packungsbeilagen

Die ZulassungsinhaberIn darf nach Erhalt der Verfügung um Änderung des Namens oder des Domizils der ZulassungsinhaberIn die vom Gesuch betroffenen Arzneimittel nur mit den Packungselementen und den Packungsbeilagen in Verkehr bringen, auf welchen der Name resp. das Domizil der neuen ZulassungsinhaberIn aufgedruckt ist. An den Texten und dem Packungsdesign dürfen ausser der in Kapitel 5.3 und 5.5 genannten Ausnahmen keine anderweitigen Änderungen vorgenommen werden.

5.3 Ausnahme, Übergangsregelung

Für eine zeitlich befristete Übergangsphase von maximal einem Jahr seit Genehmigung des Gesuchs um Änderung des Namens oder des Domizils der ZulassungsinhaberIn kann mittels einer Aufklebeetikette auf der äusseren Packung auf die neue Anschrift der ZulassungsinhaberIn (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug) hingewiesen werden. Die Anpassung der Fach- und Patienteninformation ist während der Übergangsregelung nicht zwingend. Macht die Firma von der Übergangsregelung Gebrauch, erfolgt die Erstellung einer Aufklebeetikette sowie die Einhaltung der Übergangsfrist (maximal ein Jahr) in der Verantwortung der Firma.

5.4 Änderung des Präparatenamens

Eine Änderung des Präparatenamens im Rahmen des Gesuches um Änderung des Namens der ZulassungsinhaberIn ist nicht möglich. Dafür ist ein separates und kostenpflichtiges Gesuch beim Bereich Zulassung / Swissmedic einzureichen.

5.5 Änderung des Logos bzw. Corporate Designs

Eine gleichzeitige Änderung des Logos und Corporate Designs im Rahmen des Gesuches um Namensänderung der ZulassungsinhaberIn erfolgt in der Verantwortung der ZulassungsinhaberIn.

Dies bedeutet, dass hierfür keine Unterlagen an Swissmedic einzureichen sind, sofern das Logo bzw. Corporate Design bereits von Swissmedic zu einem früheren Zeitpunkt genehmigt worden ist. Bei einer späteren Einreichung eines Gesuches, wo die Packungselemente betroffen sind, ist im Begleitschreiben auf die eigenständige Umsetzung durch die ZulassungsinhaberIn hinzuweisen. Wurde das zukünftige Logo von Swissmedic hingegen noch nicht genehmigt, ist ein separates und kostenpflichtiges Gesuch beim Bereich Zulassung / Swissmedic einzureichen.

5.6 Verantwortlichkeit

Ab Zeitpunkt des Erhalts der Verfügung um Änderung des Namens oder des Domizils ist die ZulassungsinhaberIn für die korrekte Aufschaltung von Fach- und Patienteninformationen im AIPS verantwortlich.

5.7 Hinweis zur Änderung von Name und Domizil der ZulassungsinhaberIn

Die vorgängige Erteilung der neuen Betriebsbewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG bzw. deren Änderung durch Swissmedic ist die Voraussetzung, damit das Gesuch um Änderung von Name und/oder Domizil der ZulassungsinhaberIn abgeschlossen werden kann.

6 Gebühren

Für die Änderung des Namens oder des Domizils der ZulassungsinhaberIn gilt die Gebühr für eine genehmigungspflichtige Änderung eines Humanarzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung gemäss Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5).

7 Überprüfung

Swissmedic kann gemäss Artikel 58 Absatz 2 HMG die korrekte Implementierung der Massnahmen überprüfen und gegebenenfalls Massnahmen gemäss Artikel 66 HMG einleiten. Artikel 86 Buchstabe b HMG bleibt vorbehalten.