

- 1 Die ZulassungsinhaberIn eines Co-Marketing Arzneimittels muss alle Änderungen zum Basispräparat melden (Gesuchstyp A.101 Anpassung eines Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat). Gilt dies auch für Änderungen, die überhaupt nicht hätten eingereicht werden müssen?**

Änderungen, welche zum Basispräparat selbständig umgesetzt werden können, müssen konsequenterweise auch für Co-Marketing Arzneimittel Swissmedic nicht vorgelegt werden. Dies auch dann nicht, wenn die ZulassungsinhaberIn des Basispräparates Änderungsgesuche einreicht, die gar nicht hätten genehmigt/gemeldet werden müssen.

- 2 Wir möchten demnächst ein Zulassungsgesuch für ein Co-Marketing-Arzneimittel einreichen und haben einige Fragen zu den neuen Bestimmungen. Die neuen Bestimmungen der AMZV wurden für das Basispräparat noch nicht angewendet. Da das Co-Marketing-Arzneimittel mit dem Basispräparat identisch sein muss, möchten wir wissen, ob es möglich ist, das Gesuch für das Co-Marketing-Arzneimittel zum gegenwärtigen Zeitpunkt mit Texten einzureichen, die noch nicht mit den neuen Bestimmungen konform sind, oder ob wir die Anwendung der neuen Bestimmungen für das Basispräparat abwarten müssen, bevor wir das Zulassungsgesuch für das Co-Marketing-Arzneimittel einreichen?**

Sie müssen mit der Einreichung des Neuzulassungsgesuchs für das Co-Marketing Arzneimittel nicht warten, bis das Basispräparat auf dem aktuellen Stand ist. Sie dürfen das Co-Marketing Arzneimittel basierend auf den aktuell vorliegenden (noch nicht aktualisierten) Texten des Basispräparates einreichen. Sobald das Basispräparat die Aktualisierung vorgenommen hat, gilt für die Änderungen zum Co-Marketing Arzneimittel die Meldepflicht.

- 3 Ab welchem Zeitpunkt muss die italienische Fachinformation zu Co-Marketing Arzneimittel publiziert sein? Ist hierfür das Fälligkeitsdatum der Erneuerung Zulassung ausschlaggebend?**

Die italienische Fachinformation zu Co-Marketing Arzneimittel ist im Nachzug zum Basispräparat zu publizieren. Der Zeitpunkt ist somit unabhängig von der Erneuerung Zulassung (analog zu den Anpassungen gem. rev. AMZV).

- 4 Wie und wann werden die Anpassungen gem. rev. AMZV bei Co-Marketing Arzneimittel vorgenommen? Ist hierfür das Fälligkeitsdatum der Erneuerung Zulassung ausschlaggebend? **Revidiert Juli 2022****

Die Co-Marketing Arzneimittel nehmen hier eine Sonderstellung ein, d.h. die Anpassungen gem. rev. AMZV sind nicht an die Erneuerung gekoppelt. Sobald das Basispräparat die Anpassungen gem. rev. AMZV umgesetzt hat, müssen die entsprechenden Änderungen mittels einer Type IA<sub>IN</sub> Änderung nachvollzogen werden: Anpassung eines Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat, A.101 b).

- 5 Wir möchten ein Gesuch A.106 zur Umwandlung der Zulassung von Co-Marketing-Arzneimittel zu eigenständiger Zulassung (Basispräparat) beantragen. Wie ist die formale Anforderung «Einreichung eines kompletten, identischen Dokumentationssatzes» zu interpretieren? **Neu Februar 2023****

Swissmedic versteht unter einem kompletten Dokumentationssatz den gesamten Lifecycle des Basispräparates. D.h. inkl. sämtliche Einreichungen in chronologischer Reihenfolge ab Antrag des Gesuches um Erstzulassung des Basispräparates.

Alternativ zur Einreichung des kompletten Dokumentationssatzes kann bei Vorliegen einer entsprechenden Einverständniserklärung der ZulassungsinhaberIn des Basispräparates auch nur die aktuell genehmigte Dokumentation (Modul 2 bis Modul 5) sowie allfällig anzupassende Formulare des Modul 1 eingereicht werden s. Wegleitung *Formale Anforderungen* Kap. 3.11.2.

**6 Wie muss die in Kapitel 3.11.2 der WL formale Anforderungen erwähnte Einverständniserklärung der Zulassungsinhaberin des Basispräparates formuliert sein?**

**Neu Februar 2023**

Die Zulassungsinhaberin des Basispräparates muss eine zutreffend formulierte Einverständniserklärung gegenüber der Swissmedic als Zulassungsbehörde erteilen, dass sie die wissenschaftliche Dokumentation zum Präparat zur Verfügung stellt. Z.B. «Die Zulassungsinhaberin des Basispräparates [...] erklärt gegenüber der Swissmedic ihr Einverständnis, dass ihre wissenschaftliche Dokumentation zum Basispräparat [...] zu den Akten im Verfahren betreffend Umwandlung des Co-Marketing-Arzneimittels [...] in eine reguläre Zulassung genommen wird».