

Swissmedic Informationsanlass: Fach- und Medizinpersonen
20. Juni 2018

Aktueller Stand Umsetzung HMV IV



Jörg Schläpfer, Prozessentwicklung und Support, Projektleiter Umsetzung HMV IV



Revision Heilmittelgesetz
→ HMG 2

Revision Heilmittelverordnungen
→ HMG IV

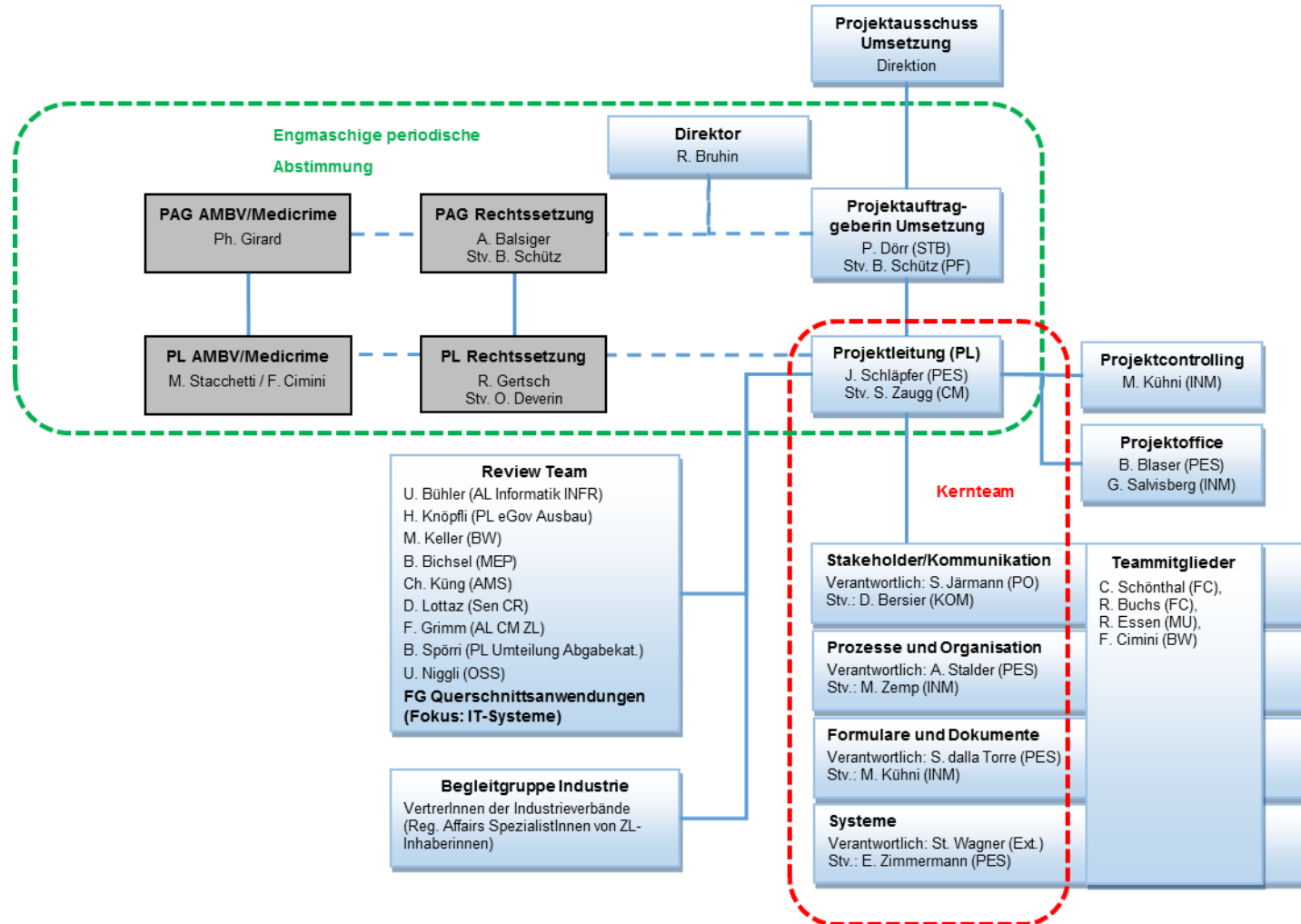
<https://www.bing.com/images>

Koordinierte, vollständige und zeitgerechte Anpassung

- der operativen Geschäftstätigkeit an die geänderten Vorgaben aus der ordentlichen Revision des HMG (HMG2)
 - parlamentarischen Vorstössen und
 - weiterem erhobenem Veränderungsbedarf
- ❖ Anforderungen, welche in die Rechtsetzung HMG IV als auch die Umsetzung HMG IV einfliessen

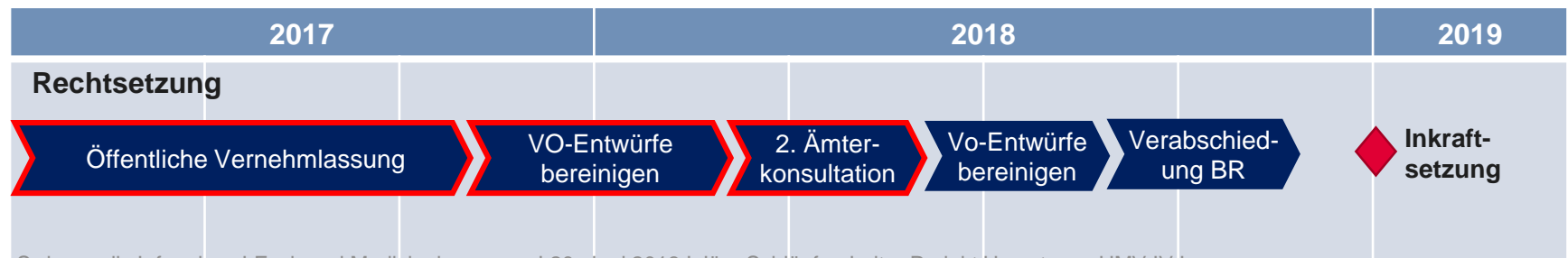
Als Inkraftsetzungsdatum der revidierten rechtlichen Rahmenbedingungen (Gesetz und Verordnungen) wird vom 1. Januar 2019 ausgegangen.

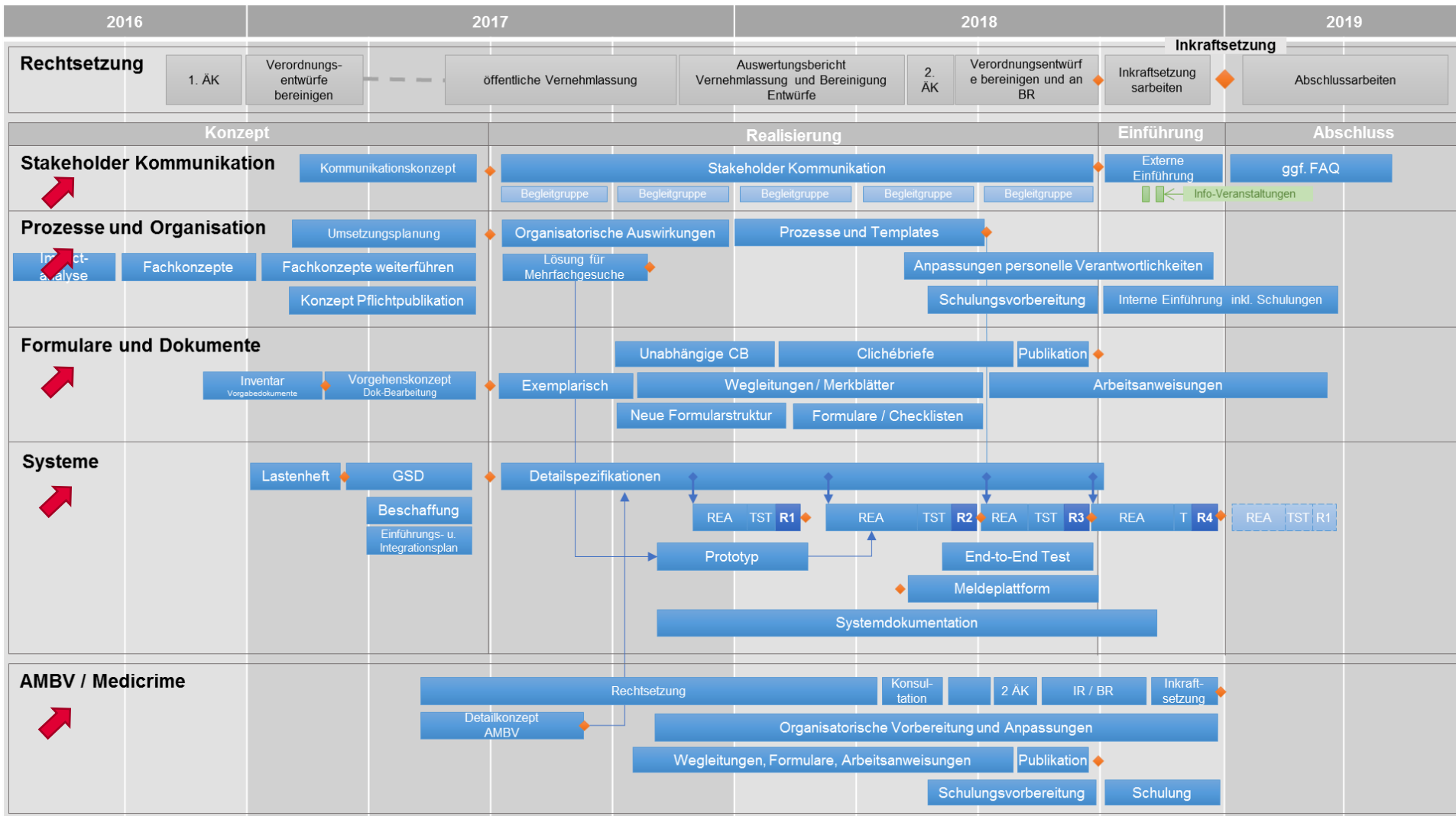
UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)
BW-2	Prüfung der GCP-Compliance in Zulassungsverfahren und Schaffung der Grundlagen für GCP-Inspektionen im Ausland	BW-2a	<i>Ins AP ZL 3f transferiert</i>
		BW-2b	Inspektionen GCP im Ausland
BW-3	Erweiterung der Auflistung "Zulässige Wirkstoffe" und Neufassung von Vorgaben Einzelleinfuhr und Sonderbewilligung	BW-3a	Reduktion Anzahl Sonderbewilligungen durch Erweiterung der Auflistung "Zulässige Wirkstoffe"
		BW-3b	<i>MEDICRIME: Neufassung von Vorgaben Einzelleinfuhr und Sonderbewilligung</i>
BW-6	Grenzüberschreitende Kontrolle (Inspektionen)	BW-6	Grenz überschreitende Kontrolle (Inspektionen)
BW-8	Zulassung von Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern sowie von Verfahren für nicht-standardisierbare Arzneimittel	BW-8	Zulassung von Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern sowie von Verfahren für nicht-standardisierbare Arzneimittel
UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)
MU-1	Erweiterung Signalprozess	MU-1a	Neuer Signaltyp Revision im Ausland
MU-2	Information Öffentlichkeit über MU-Erkenntnisse	MU-1b	Neuer Signaltyp – AM entspricht nicht Wissenschaft und Technik
		MU-2	Information Öffentlichkeit über MU-Erkenntnisse (Pre-decisional Information)
MU-3	Elektronische UAW Meldungen AMS/MKA	MU-3a	Elektronische UAW Meldungen AMS
		MU-3b	Elektronische Meldungen Q-Mangel MKA
UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)
ZL-1	Zulassungsprozess Arzneimittel generell	ZL-1a	Zulassung nach Art. 13 HMG
		ZL-1b	Zulassungen nach Art. 14a HMG
		ZL-1c	Harmonisierung Änderungen mit EU Variations
		ZL-1d	Aufhebung Befristung für Zulassungen
		ZL-1e	Erweitern der Fachinformationen um die Hilfsstoffe - Volldeklaration
		ZL-1f	Pflicht der Zustellung von ZB entfällt
		ZL-1g	Vorbescheid bei Zulassungsverfahren ist angepasst
		ZL-1h	Arzneimittelinformationen für Tierarzneimittel
ZL-2	Zulassungsprozess Arzneimittel KPA	ZL-2	Vereinfachte Meldeverfahren KPA (Zulassung aufgrund Meldung)
		ZL-3b	Befristete Zulassung
ZL-3	Neue/angepasste Gesuche	ZL-3c	Zulassung von Generika / Biosimilars
		ZL-3d	Pädiatrisches Prüfkonzept
		ZL-3e	Unterlagenschutz (insb. Pädiatrie): Widerruf und Übertrag von Unterlagen
		ZL-3f	Zusätzliche Prüfung der GCP-Compliance und Einfluss auf die ZL-Prozesse
		ZL-3g	Definition Orphan Drug Status
ZL-4	Umteilung Präparate in neue Abgabekategorien	ZL-4a	Anpassung Wirkstoffliste (inkl. Maintenance)
		ZL-5a	Arzneimittelinformations-Publikation an Stiftung
ZL-5	Publikation Informationen über Gesuche und Arzneimittel	ZL-5b	Veröffentlichen bei Gesuchseingang
		ZL-5c	Veröffentlichen negativer Zulassungsentscheide
		ZL-21	Externe Experten: Bekanntgabe und Einsatz aufgrund Nutzen-Risiko-Analyse
ZL-22	Schwarzes Dreieck / Black Box Warning in FI/PI bei zusätzlichem Monitoring	ZL-22	Schwarzes Dreieck / Black Box Warning in FI/PI bei zusätzlichem Monitoring
ZL-23	Präzisierung der GVO Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel	ZL-23	Präzisierung der GVO Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel
ZL-24	Vorgabe von Formaten bei Gesuchen	ZL-24	Vorgabe von Formaten bei Gesuchen

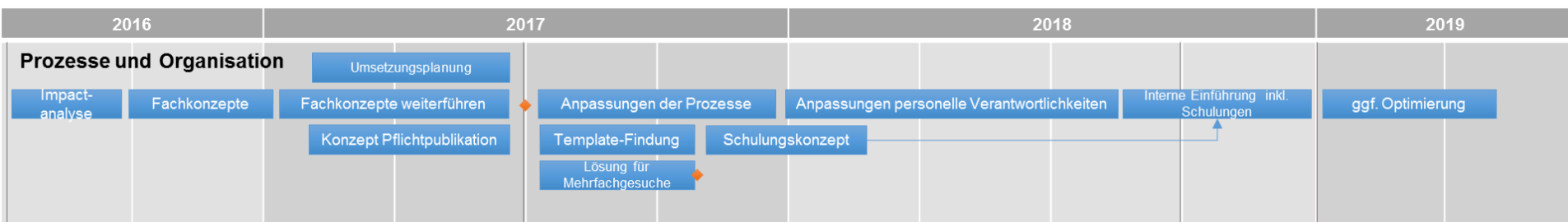


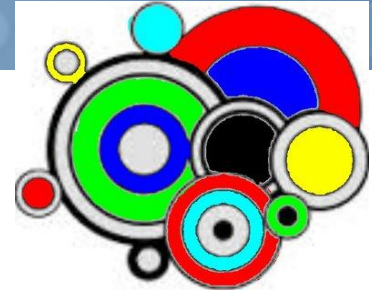
Übersicht Termine bis Inkraftsetzung H MV IV

Meilensteine bis zur Inkraftsetzung H MV IV	Termine	
Erste Ämterkonsultation Verordnungsentwürfe	11./12.2016	✓
Bereinigte Verordnungsentwürfe nach 1. Ämterkonsultation	2./3. 2017	✓
Vernehmlassung der Verordnungsentwürfe (bis 20. Oktober 2017)	21.6.2017	✓
Weichenstellungen Bereinigung Verordnungsentwürfe	11./12.2017	✓
Bereinigte Verordnungsentwürfe nach Vernehmlassung	2.2018	✓
Zweite Ämterkonsultation	5.2018	✓
Verabschiedungsfertige Verordnungen nach 2. Ämterkonsultation	7.8.2018	
Verabschiedung durch BR resp. IR	10./11.2018	
Inkrafttreten H MV IV	1.1.2019	←









- Zulassungen und Änderungen
 - Befristete Zulassung nach Art 9a HMG
 - Nach Art. 13 HMG
 - Nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG
 - Harmonisierung mit EU Variations
 - Meldeverfahren KPA
- AI und Zulassungserneuerung
 - Volldeklaration
 - «Black Triangle», «Black Box Warning»
 - Arzneimittelinformation Tierarzneimittel
 - Aufhebung Befristung der Zulassung
- Vulnerable Populationen
 - Pädiatrisches Prüfkonzept
 - Unterlagenschutz - Pädiatrie
 - Definition Orphan Drug Status
- Marktüberwachung / Bewilligungen
 - Signale
 - Inspektionen
 - Verfahren / Sonderbewilligungen
- Publikation und Transparenz
 - SwissPAR
 - Publikationen
 - Kommunikationsmassnahmen
 - Formulare

30. September 2018



HMV IV Formulare und Dokumente - Stand der Arbeiten (Bereich ZL)

Typ	Stand
ZL-1a Zulassungen nach Art. 13 HMG	
WL	
ZL000_00_017d_WL_Einreichung_von_Zulassungsgesuchen_fuer_Tierarzneimittel_HMV4.docx	90%
ZL000_00_018d_WL_Zulassung_Tierarzneimittel_nach_Art_13_HMG_HMV4.docx	90%
ZL000_00_019d_WL_Zulassung_Humanarzneimittel_nach_Art_13_HMG_HMV4.docx	80%
FO	
ZL101_00_004d_FO_Informationen_bei_Antrag_Art13HMG_HMV4.docx	20%
ZL-1c Harmonisierung Änderungen mit EU Variations	
WL	
ZL000_00_014d_WL_Fristen_Zulassungsgesuche_HMV4.docx	90%
ZL300_00_001d_WL_Aenderungen_Zulassungserweiterungen_HMV4.docx	80%
ZL303_00_002d_WL_Uebertragung_Zulassung_HMV4.docx	99%
FO	
ZL300_00_003d_FO_Aenderungen_Zulassungserweiterungen_HMV4.docx	80%
ZL303_00_002d_FO_Gesuch_Uebertragung_Zulassung_HMV4.docx	0%
ZL-1c / ZL-3d Harmonisierung Änderungen mit EU Variations	
WL	
ZL000_00_020d_WL_Formale_Anforderungen_HMV4.docx	60%
ZL000_00_026d_WL_Herstellerangaben_HMV4.docx	10%
FO	
ZL000_00_037d_FO_Herstellerangaben_HMV4.docx	80%
ZL000_00_038d_FO_Deklaration_fachtechnisch_verantwortlichen_Person_ausl_Hersteller_HMV4.docx	80%
ZL-1e Erweitern der Fachinformationen um die Hilfsstoffe - Volldeklaration	
WL	
ZL000_00_021d_WL_Packmittel_Humanarzneimittel_HMV4.docx	60%
ZL000_00_027d_WL_Arzneimittelinformation_fuer_Humanarzneimittel_HMV4.docx	80%
ZL000_00_028d_WL_Arzneimittelinformation_Tierarzneimittel_HMV4.docx	80%
ZL000_00_029d_WL_Packmittel_Tierarzneimittel_HMV4.docx	99%
FO	
ZL000_00_028d_FO_Bestaetigung_Stoffe_GVO_HMV4.docx	80%
ZL000_00_032d_FO_Volldeklaration_Beilage_Zulassung_Aenderung_HMV4.docx	80%
ZL-2 Vereinfachte Meldeverfahren KPA (Zulassung aufgrund Meldung)	
WL	
ZL101_00_008d_WL_Zulassung_Phytoarzneimittel_HMV4.docx	95%
ZL101_00_009d_WL_Zulassung_asiatischer_Arzneimittel_HMV4.docx	95%
ZL101_00_016d_WL_Zulassung_Homoeopathika_Antroposophika_HMV4.docx	99%
ZL103_00_002d_WL_Zulassung_Homöopathika_Antroposophika_Meldeverfahren_HMV4.docx	95%
ZL103_00_003d_WL_Zulassung_Husten_Halsbonbons_Pastillen_Einzeltee_Meldeverfahren_HMV4.docx	95%
FO	
ZL103_00_003d_FO_Zulassung_KPAV_Meldeverfahren_HMV4.docx	60%
ZL201_00_009d_FO_Homant_Erneuerung_Zulassung_HMV4.docx	80%
ZL-3b Befristete Zulassungen	
WL	
ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_HMV4.docx	60%

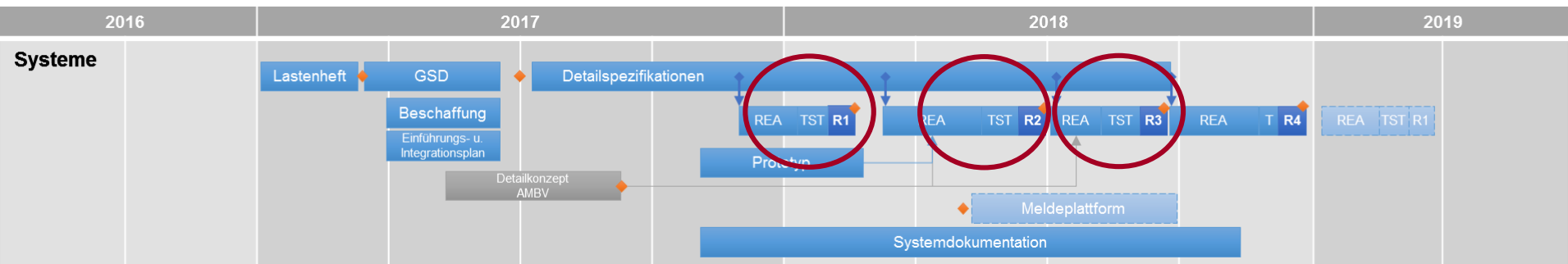
HMV IV Formulare und Dokumente - Gesamtübersicht

Swissmedic

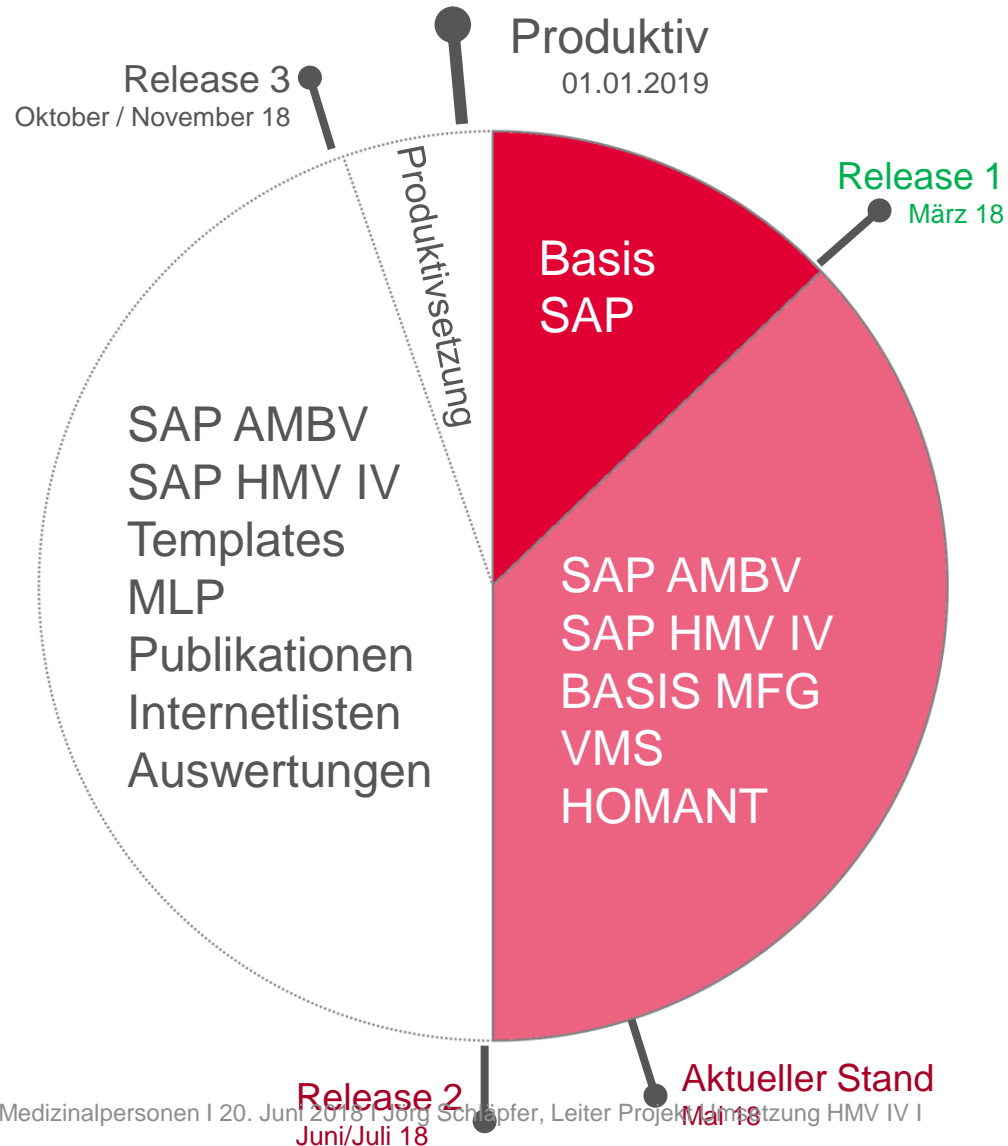
Anzahl Typ	offen	abgeschlossen	archivieren	in Arbeit	Rückfragen	Gesamt
WL	19	1	1	34	3	58
MB	21		28	5	1	55
FO	26	5	8	17		56
CB	66	85	2	58	10	221
CL	8	3	1	10		22
AA	58	14	7	17	5	101
VL	27	33	9			69
VZ	25	2	1	1	1	30
VV		11				11
Gesamt	250	154	57	142	20	623

Zulassung

Anzahl Typ	offen	abgeschlossen	archivieren	in Arbeit	Rückfragen	Gesamt
WL	7	1	1	33	3	45
MB	10		27	5	1	43
FO	9	5	8	17		39
CB		85		58	10	153
CL	6	3	1	10		20
AA	34	14	4	17	5	74
VL	10	33				43
VZ	1	2	1	1		5
VV		11				11
Gesamt	77	154	42	141	19	433



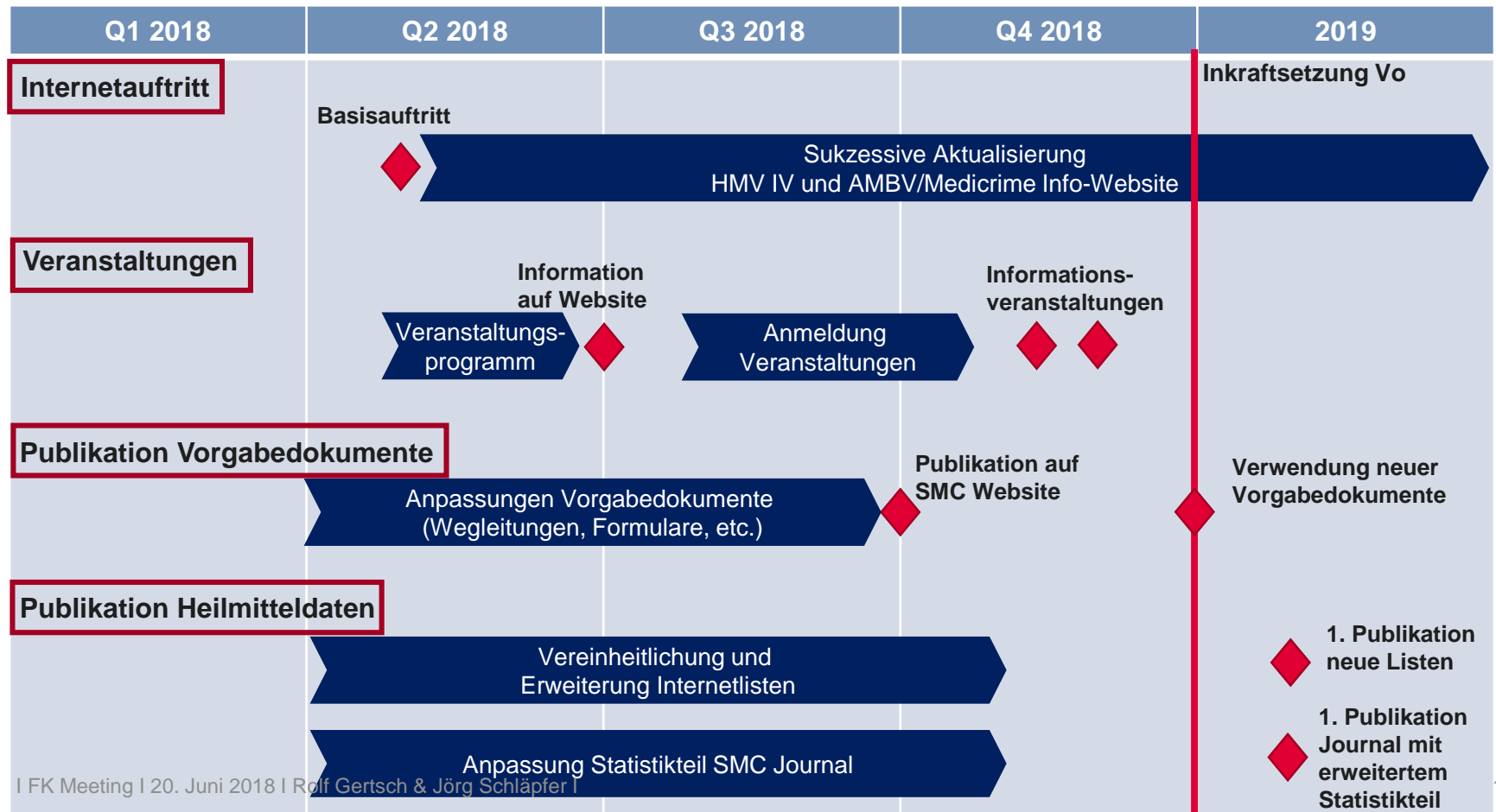
Releases R1 – R3





Informationsmassnahmen Stakeholder

Planung, Konzeption und Umsetzung zusammen mit Redaktionsgruppe Swissmedic



Internetauftritt H MV IV und AMBV/Medicrime

- Basisauftritt seit 7. Mai auf der SMC Website:
 - Aktualisierung fortlaufend (Q&A, Termine, Anlässe, Dokumente, etc.)
 - Promotion des Auftritts bei Stakeholdern via Swissmedic Newsletter (an 4433 Personen versandt; 40% Öffnungsrate; Branchenschnitt = 18-20%)
 - Bilanz nach 6 Wochen: Rund 6'100 Besucher; 9'500 einzelne Seitenaufrufe; Durchschnittliche Ansichtszeit pro Seite: 1,5 Minuten (überdurchschnittlich)



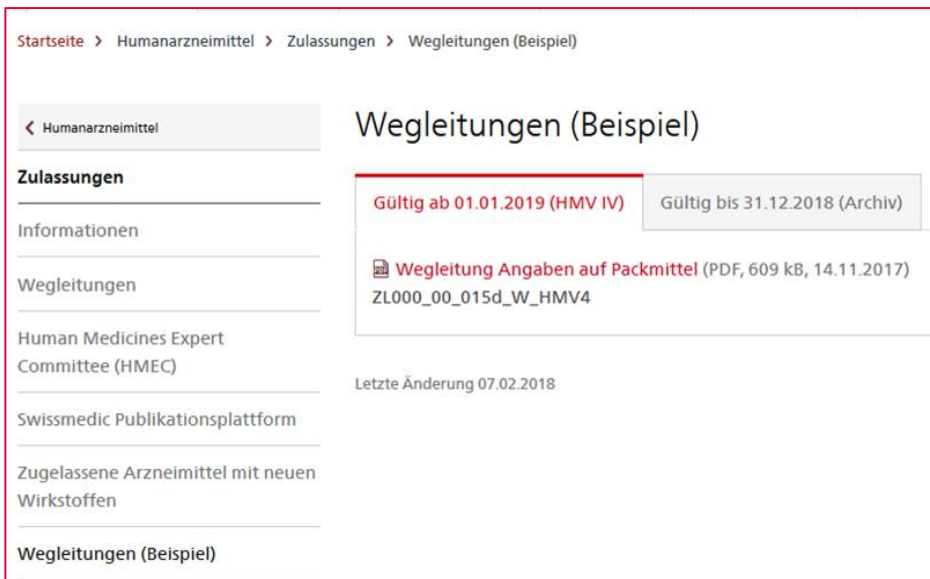

Informationsveranstaltungen für Stakeholder

- 2 Veranstaltung für Stakeholder Heilmittelindustrie in Q4 (Do., 25.10.2018; Fr., 9.11.2018); Ort: Hotel Allegro, Kursaal Bern
- Fokus auf regulatorische und operative Änderungen mit HVM VI und AMBV/Medicrime (Führungskräfte, Regulatory MA, FvP)
- Programm liegt als Draft vor. Finale Version wird im Juni auf Website aufgeschaltet.
- Anmeldung ab Ende August vorgesehen (je nach Andrang werden Beschränkungen pro Firma eingeführt)



Publikation Vorgabedokumente für Stakeholder

- Publikation Vorgabedokumente für HMV IV und AMBV/Medicrime (Wegleitungen, Formulare, Checklisten, etc.) auf SMC Website
- Publikationsstruktur (neu/alt) ist definiert und Vorgabedokumente werden – sobald finalisiert – für Aufschaltung vorbereitet.



Startseite > Humanarzneimittel > Zulassungen > Wegleitungen (Beispiel)

< Humanarzneimittel

Wegleitungen (Beispiel)

Zulassungen

Informationen

Wegleitungen


Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Swissmedic Publikationsplattform

Zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

Wegleitungen (Beispiel)

Gültig ab 01.01.2019 (HMV IV) Gültig bis 31.12.2018 (Archiv)

 **Wegleitung Angaben auf Packmittel** (PDF, 609 kB, 14.11.2017)
ZL000_00_015d_W_HMV4

Letzte Änderung 07.02.2018

- Aufschaltung erfolgt zeitgleich für alle Dokumente (*Big Bang*) bis 30.9.2018
- Parallele Führung neue und alte Vorgabedokumente bis alte Dokumente obsolet sind (bis zu 2 Jahre)

Publikation strukturierter Heilmitteldaten

- Rechtliche Pflicht Swissmedic zur Publikation zusätzlicher Heilmitteldaten
 - Eingänge, Abweise, Rückzüge, Unterlagenschutz, u.a.
- Gemäss gewählter Umsetzungsvariante im Konzept HMV IV
 - Statistikteil des Swissmedic Journals wird erweitert
 - Internetlisten werden einheitlich (Listentemplate) und zentral publiziert
- Datenexporte für Statistikteil SMC Journal in Arbeit (WS Systeme)
- Zentraler Zugang für Internetlisten und Listentemplate sind definiert; Adaptionen sind geplant
- 1. Publikation SMC Journal und Internetlisten Anfang Februar 2019

3. Befristet zugelassene Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten

Gemäss Heilmittelgesetz (Art. 9 Abs. 4 HMG) erteilt Swissmedic für Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten eine befristete Zulassung für den Vertrieb und die Abgabe. Die ausführenden Bestimmungen wurden in die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) aufgenommen.

[Humanarzneimittel](#) (XLS, 250 kB, 30.04.2018)

[Tierarzneimittel](#) (XLS, 252 kB, 30.04.2018)

[↑ Zum Seitenanfang](#)

4. Meldungen zugelassener Präparate bei Nicht-Inverkehrbringen, Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs

Die Verordnung über die Arzneimittel ([Art. 8a VAM](#), SR 812.212.21) sieht vor, dass die Zulassungsinhaberinnen dem Schweizerischen Heilmittelinstitut alle zugelassenen Präparate melden müssen, die für länger als ein Jahr nicht im Vertrieb sind (Vertriebsunterbruch) oder innerhalb von einem Jahr nach Zulassung nicht in Verkehr gebracht werden (Nicht-Inverkehrbringen).

[ZL203_00_001d_WL Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch](#) (PDF, 133 kB, 25.08.2014)

[Liste der Meldungen Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch](#) (XLS, 517 kB, 30.04.2018)

[Legende Abgabekategorien](#)

Die nachfolgende Liste enthält alle Meldungen Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch, die von Swissmedic entgegen genommen wurden. Sie können der Liste entnehmen, seit wann die Präparate nicht im Handel sind. Bei Präparaten mit Datum 01.10.2010 in der