

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Begrüssung und Einführung



Dr. Raimund Bruhin, Executive M.P.A., Direktor Swissmedic

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

Grüezi
Bonjour
Buongiorno
Allegra



Agenda

- **Rückblick – woher kommen wir?**
- **Themenschwerpunkte des diesjährigen «Regulatory News»**
- **Innovationen und «First-wave»**
- **Ausblick**



1. Januar 2019 – 10 Jahre nach Beginn der HMG-Revision

Faktisch Totalrevision

- HMG II
- 10 Verordnungen



Dimension - Kennzahlen zum Projekt **Umsetzung**

• Dokumente & Formulare

- **652** Vorgabedokumente angepasst oder neu erstellt
 - 43 neue oder angepasste Wegleitungen
 - 26 überarbeitete Formulare
 - 56 neue oder angepasste Arbeitsanweisungen
 - 27 neue Vorlagen
 - Fach- und Patienteninformation
 - Packungsbeilage Tierarzneimittel
- **Verfügbar in D, F, I und E**



• Ressourcen

- ~ **165 Personen beteiligt**
- ~ **5000 Personentage im Projekt Umsetzung geleistet**
- ~ **3 Mio. CHF investiert**

Fazit

- **HMG-2/HMV-IV** – ein sehr umfassendes Regulierungspaket
- Retrospektiv effizient vorbereitet und praxisnah umgesetzt
 - **Kompliment an alle, auch die Firmen**
- Optimierungen, Präzisierungen und Ergänzungen fortlaufend

Erfolgreiche Umsetzung – neben vielen anderen Dingen

→ 2016-2019: **“Changing tires on a moving car...”**



Rechtsetzung und Umsetzungsplanung



Umsetzung/Implementation der neuen Legislation



Digitale Transformation (ongoing)



Tagesgeschäft (Performance und Niveau gehalten)



Lernende Organisation

Themenschwerpunkte

- HMG2 / HMG IV – **erste Erfahrungen** von Swissmedic und der Industrie
- Themenkreis «First Wave Agency»



Eckdaten

- Basis: strategische Ziel «Die Kommunikation mit der Öffentlichkeit ist vertrauenswürdig und aktuell»
- Umfrage per Mail an **2'250 Stakeholder**
- Befragungsdauer **vom 30. April bis 24. Mai 2019**
- 800 Fragebogen wurden ausgefüllt
- Rücklaufquote 28,5 %

Resultate

- **Kommunikation und Informationen HMG 2 / HMG IV**
 - > zwischen **68 % und 77 %** als **gut** bewertet.
 - > **89 %** empfinden Information und Kommunikation als **hilfreich**.
 - > **84 %** als **klar**, **80 %** als **zeitgerecht** und **79 %** als **ausreichend**

- **Möglichkeiten zur Interaktion mit Swissmedic über E-GOV-Portal bei Zulassungsgesuchen**
 - > nützlich **92 %**

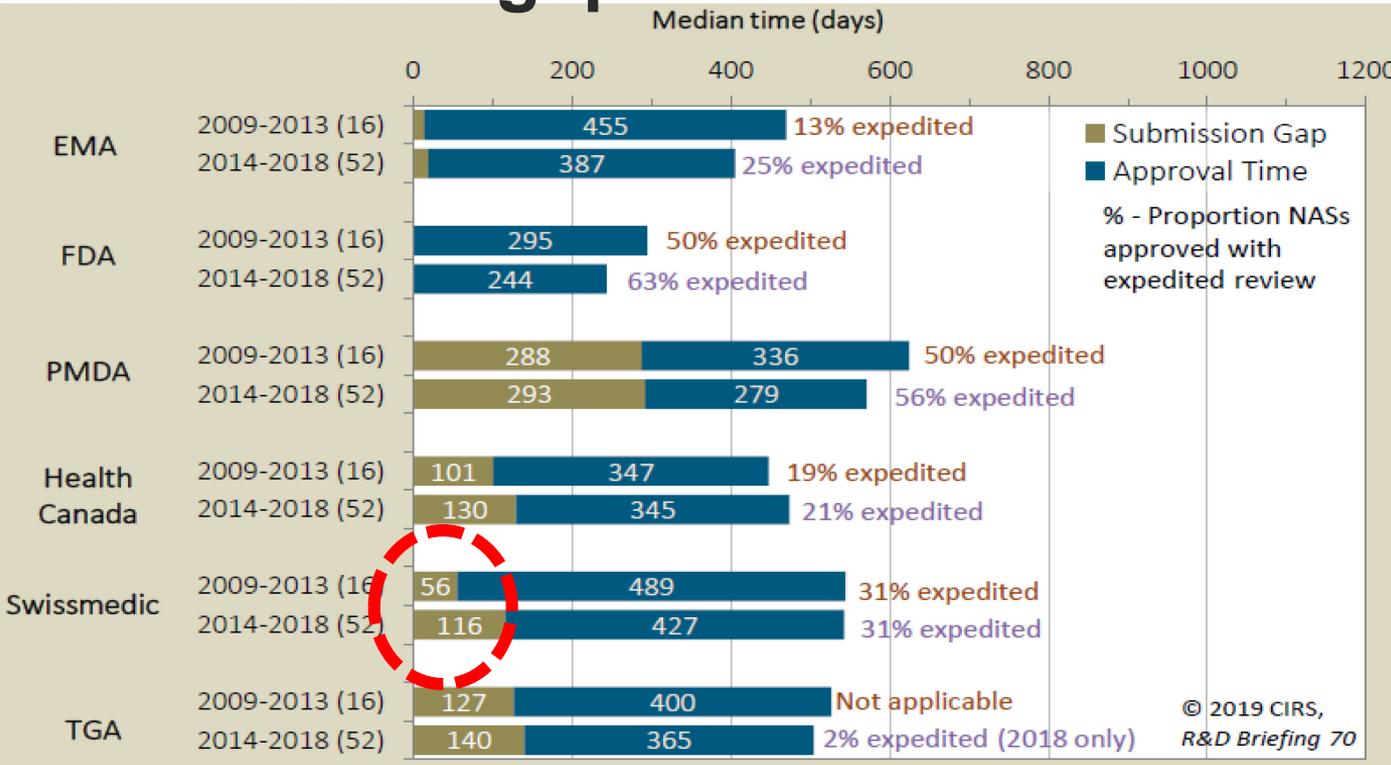


Resultate

- Mehr Möglichkeiten zum Scientific Advice und Pre-Submission-Meeting
> 33 %
- Die Beratungsmöglichkeiten wurden durch von Fach- und Medizinalpersonen und von Seiten Heilmittelindustrie kritisch beurteilt.
Im Vergleich mit dem Ausland bietet die CH wenig Dienstleistungen und weist entsprechend Verbesserungspotenzial auf



Submission gap



Major Agency

Leading Agency

First wave agency

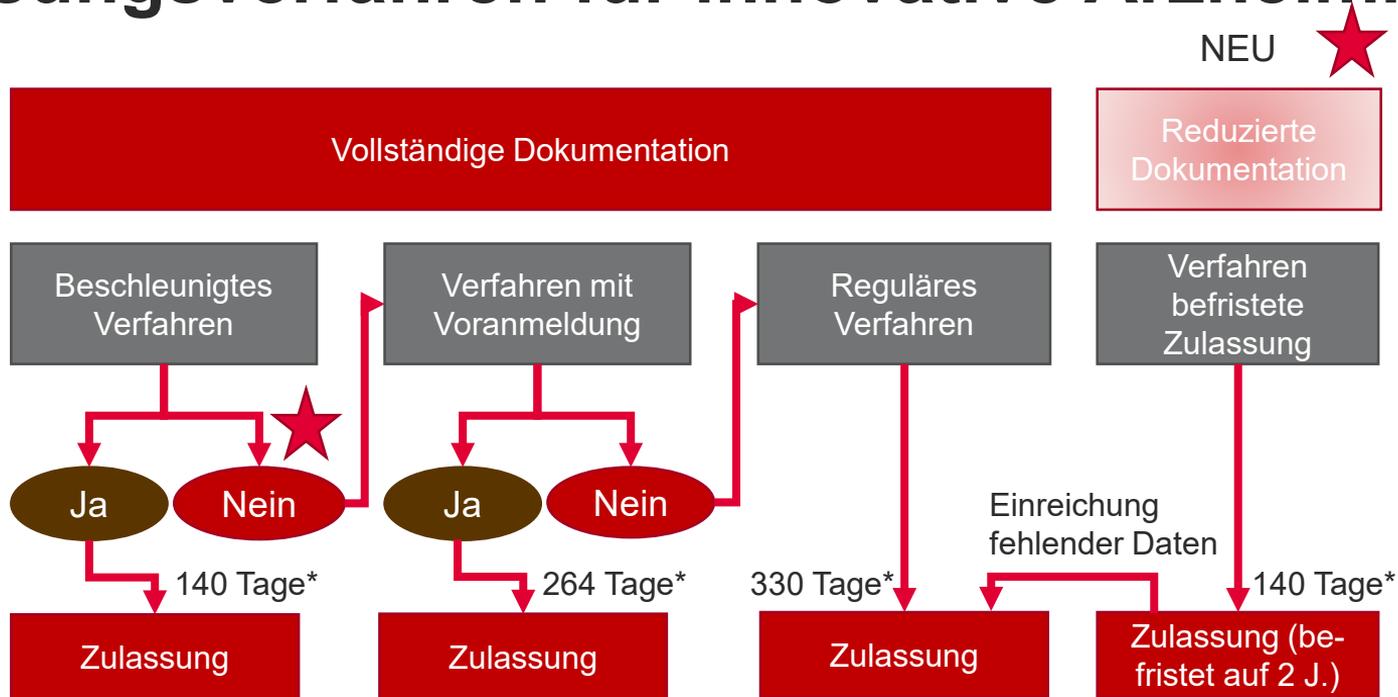


Erstzulassung innovative Arzneimittel

Position Swissmedic

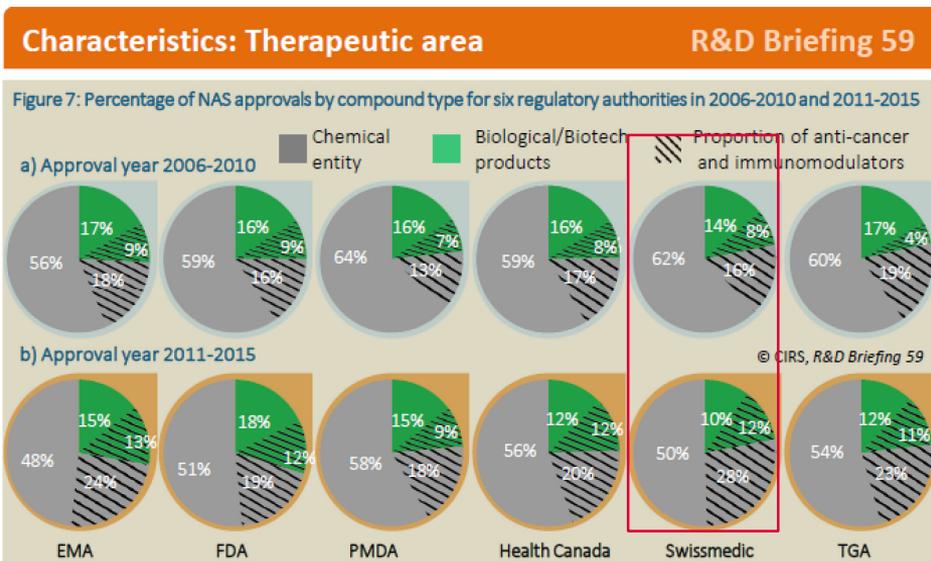
- Die **strategische Ausrichtung** von **Swissmedic** zielt weiterhin darauf, die **Begutachtung innovativer Arzneimittel eigenständig** durchführen zu können. Swissmedic **verfügt** hierzu über die **notwendigen Kompetenzen** und **Prozesse**.
- So soll es auch weiterhin möglich sein, **Gesuche** um **Zulassung innovativer Arzneimittel weltweit zuerst** zu bearbeiten.
- **Zurzeit erfolgt die Einreichung bei Swissmedic in der Regel 1-6 Monate nach Einreichung bei der US-FDA oder der EMA → CIRS**

Zulassungsverfahren für innovative Arzneimittel



* Swissmedic-Zeit

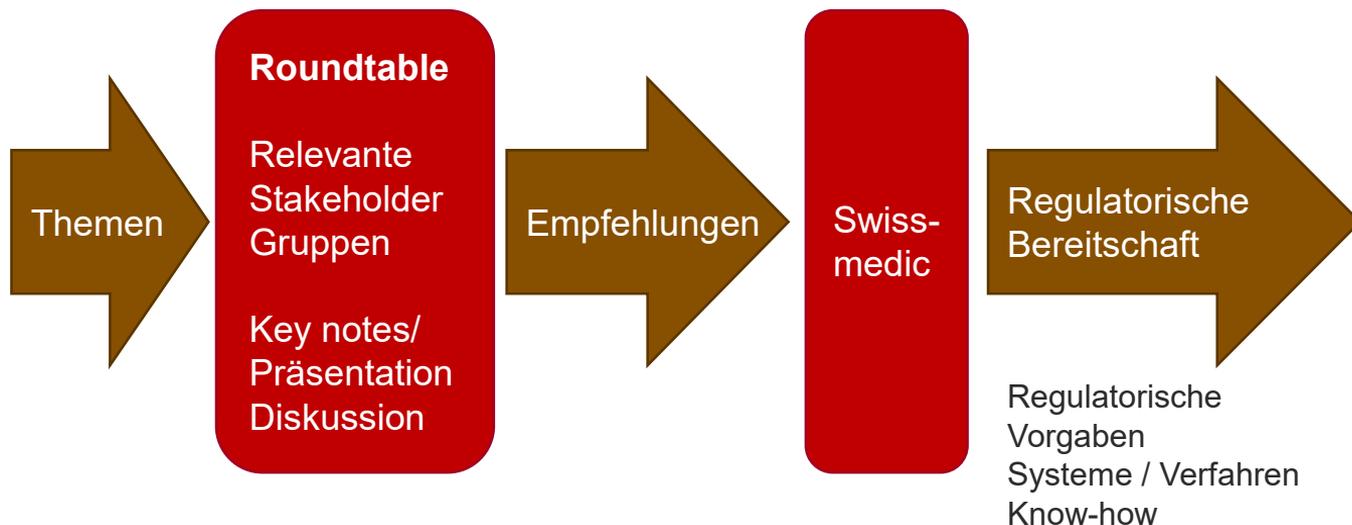
Internationaler Benchmark: onkologische Produkte



Oncology

The proportion of Swissmedic-approved drugs with new active ingredients in oncological indications increased from 24% to 40% (2006-2010 vs. 2011-2015)

Round Table Innovation – proaktiver Ansatz



Fazit

- Auch «**First Wave-Level**»-Kompetenz vorhanden
- **Mehrere, schnelle Marktzutrittswege** werden angeboten
- Viele Länder stützen sich auf unsere Entscheide ab

Fragen

- Warum ist der Submission-Gap grösser geworden?
- Wer oder welche Faktoren entscheiden über den Submission-Gap?
- Warum sind die Bearbeitungszeiten in den Firmen nicht kürzer?

Entwicklungen in unserem regulatorischen Umfeld

Digitisation

Globalised supply chains

Political developments

Evidence generation (RWD/RWE)

Personalised/Precision medicine

Pharmaceutical crime

Gene and cell therapy

Digital products

Continuous manufacturing

Cost of healthcare

Artificial intelligence

... and many more

Neue Medizinprodukteregulierung



Active implantable medical devices
AIMDD
90/385/EEC



«Classical» medical devices
MDD
93/42/EEC



In-vitro diagnostics
IVDD
98/79/EC



**Medical Device Regulation
(MDR)**



**Regulation on In-Vitro
Diagnostics (IVDR)**



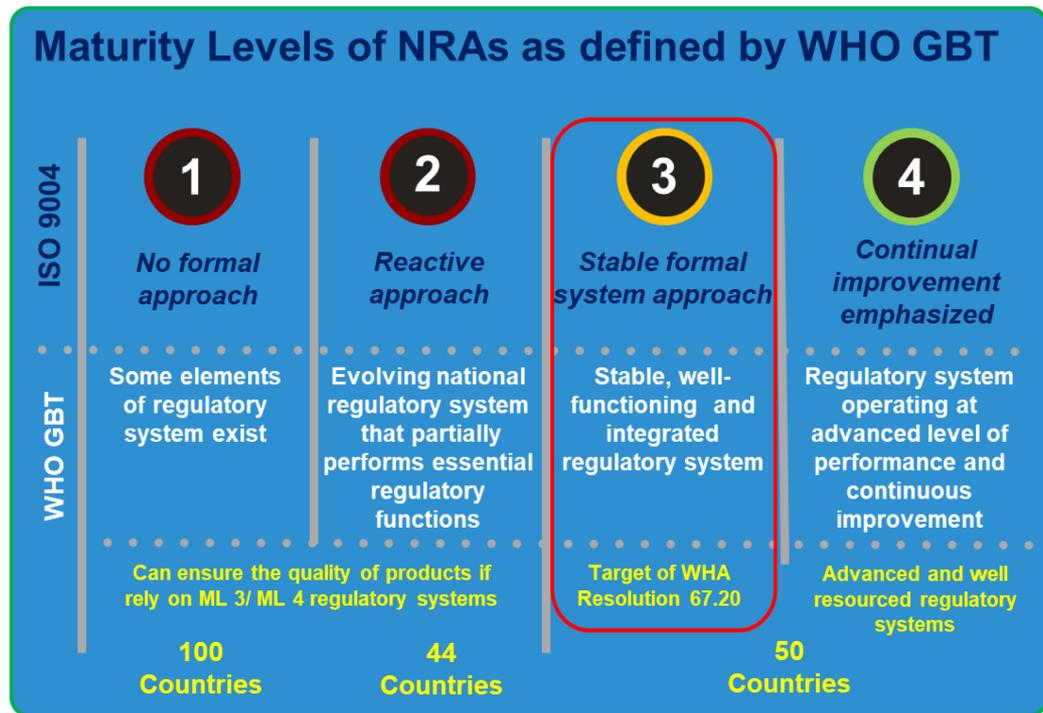
Entwicklungen international

- **Global Benchmarking Tool (GBT):** Audit, Definition von Maturity Level und Lücken identifizieren
- **WHO Listed Authorities (WLA):** Schaffung global geltender Kategorien für Heilmittelbehörden
- **Good Regulatory/Reliance Practices (GRP):** Schaffung global geltender Regeln zur Abstützung
- **IPRP: International Pharmaceutical Regulators Program** → Best practices



WHO Maturity Level (ML 1 – 4) von Gesundheitsbehörden

*GBT: Global Benchmarking Tool



Herausforderungen

- Neue **Medizinprodukte**regulierung – inklusive der dazu nötige **Ressourcenaufbau**
- **BREXIT** und **Rahmenabkommen (InstA)** mit der **EU**
- **Digitale Transformation**
- **Optimale** Umsetzung des **neuen HMG**
- Rasante **technologische Entwicklungen/Innovationen**

Herzlichen Dank
Un grand merci
Grazie mille
Grazia fitg

