

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Befristete Zulassung



Jörg Schläpfer, Prozessentwicklung und Support, Projektleiter Umsetzung HMV IV

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Bestehende Regelung **Art. 9 Abs. 4 HMG** erlaubt bereits **befristete Bewilligung** für Vertrieb oder Abgabe

→ **Prozedurale Totgeburt**



©wezet.de

Im Rahmen der **formalen Kontrolle**

- zusätzliche **Abklärung** (parallele Bearbeitung), ob **Bedingungen** von **Art. 18 VAZV** erfüllt sind (**Clinical Review**)

Prozessbeschreibung: Befristete Zulassung (VAZV Art. 18-22) (ZL109_00_001d_VV / V01)

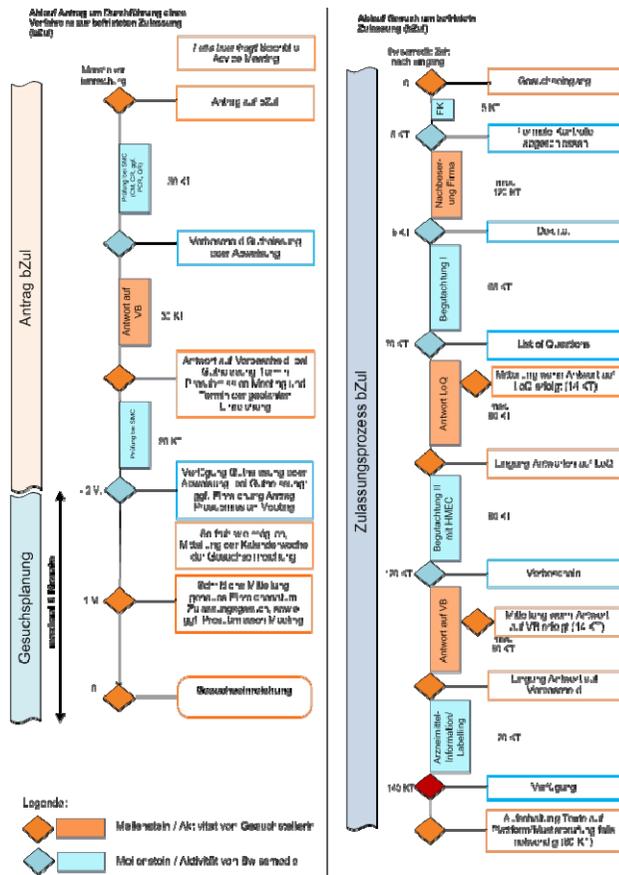
→ **Praktisch keine befristet zugelassenen Arzneimittel**

- Antivenine / Antidota / Radiopharmazeutika
- Tierarzneimittel

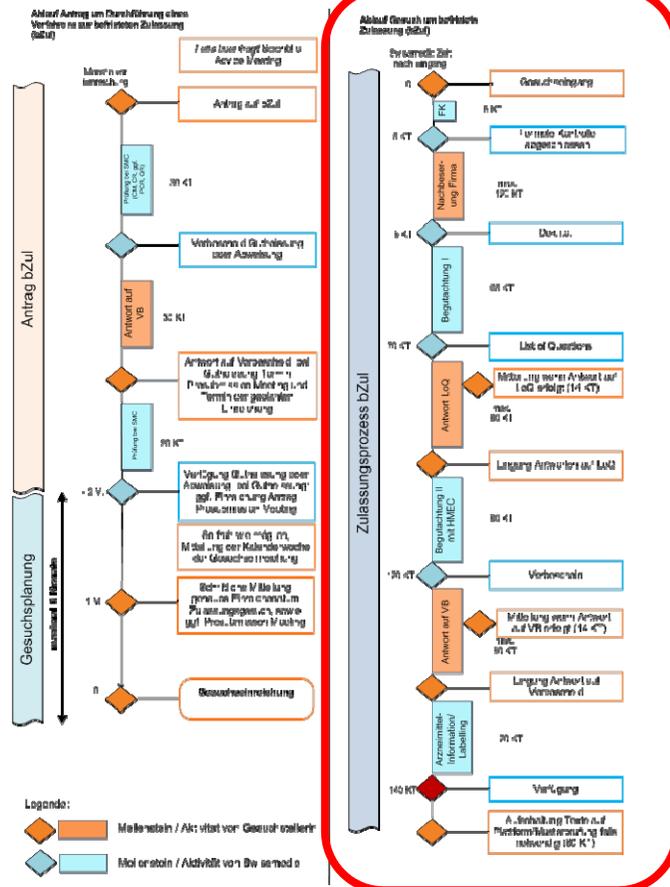
Rechtliche Grundlage

- Neuformulierung **Art. 9 a HMG**, Ausformulierung **Art. 18 – 22 VAZV**
- Ein Arzneimittel kann **befristet zugelassen** werden wenn:
 - **Erkennung, Verhütung** oder **Behandlung** einer Krankheit, die zu **schwerer Invalidität** oder kurzfristig zum **Tod** der Patientin oder des **Tieres** führt
 - **kein alternativ** anwendbares und **gleichwertiges** Arzneimittel in der CH **zugelassen** oder **verfügbar**
 - von Anwendung **grosser therapeutischer Nutzen** zu erwarten
 - **Gesuchstellerin** voraussichtlich in der Lage ist, die erforderlichen **Daten nachzuliefern**
 - **Sammeln** aller erforderlichen **Daten** sowie die **Verarbeitung** und **Evaluation** der Daten **lange** dauern würde, dass dadurch **irreversible Schädigungen** auftreten oder sich verstärken würden

Analog zu Voraussetzungen für beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV) nach Art. 5 VAM



Analog zu Voraussetzungen für beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV) nach Art. 5 VAM



- **Antrag** um **Durchführung** eines Verfahrens für eine „Befristete Zulassung“
- **Zulassungsverfahren** mit **Fristenmuster** wie **BZV**
- Nur **NAS**
 - Human
 - Tierarzneimittel
- **Vollständige Daten**
 - Qualität
 - Präklinische Daten

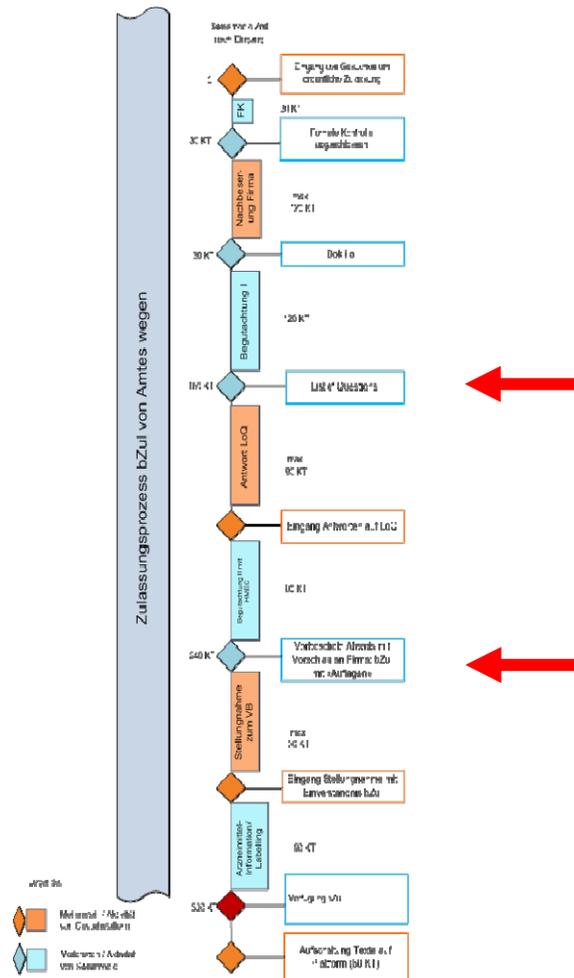
Weitere Einzelheiten

- Befristete Zulassung mit **Auflagen**
 - Einreichung **klinische Studienresultate** gemäss vereinbartem **Zeitplan**
 - **Bestätigung** der **Voraussetzungen**

- **Befristung** der Zulassung auf **max. zwei Jahre**
 - Möglichkeit zu verlängern
 - Mit Begründung
 - Alle **Auflagen** müssen **erfüllt** werden
 - **→ Überführung** in **Zulassung** für **5 Jahre (auf Gesuch hin)**
 - Ansonsten **Entzug** der befristeten Zulassung

- **Publikation** folgender Daten
 - Bezeichnung Arzneimittel, Zulassungsnummer
 - ZulassungsinhaberIn
 - Wirkstoffe(e), die beantragte Indikation
 - Datum der Verfügung der Zulassung, Datum des Ablaufs der Zulassung
 - Zieltierart

Befristete Zulassung «von Amtes wegen»



- **Ordentliches Gesuch** um Zulassung / Änderung
 - Regulärer Fristenlauf
- **Voraussetzungen** nach **Art. 18 VAZV**
 - Von **Swissmedic** als erfüllt betrachtet
- **Unvollständige Daten**
- Bei **LoQ** und / oder **Vorbescheid**
 - **Swissmedic Vorschlag** auf «befristete Zulassung»

Befristete Zulassung ab 2019

- Neuer, **kompetitiver** Prozess
 - Erfüllt Erwartung an schnelle, **alternative Zulassungsprozesse**
- In **Anlehnung** an **bewährten BZV**
- **Vergleichbar** mit **Conditional Approval** der EMA



<http://www.schlosskrastowitz.at>