

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

HMG 2 / H MV IV - Harmonisierung Änderungen mit EU Variations



Anna Barbara Stalder, Prozessmanagerin, Zulassung

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

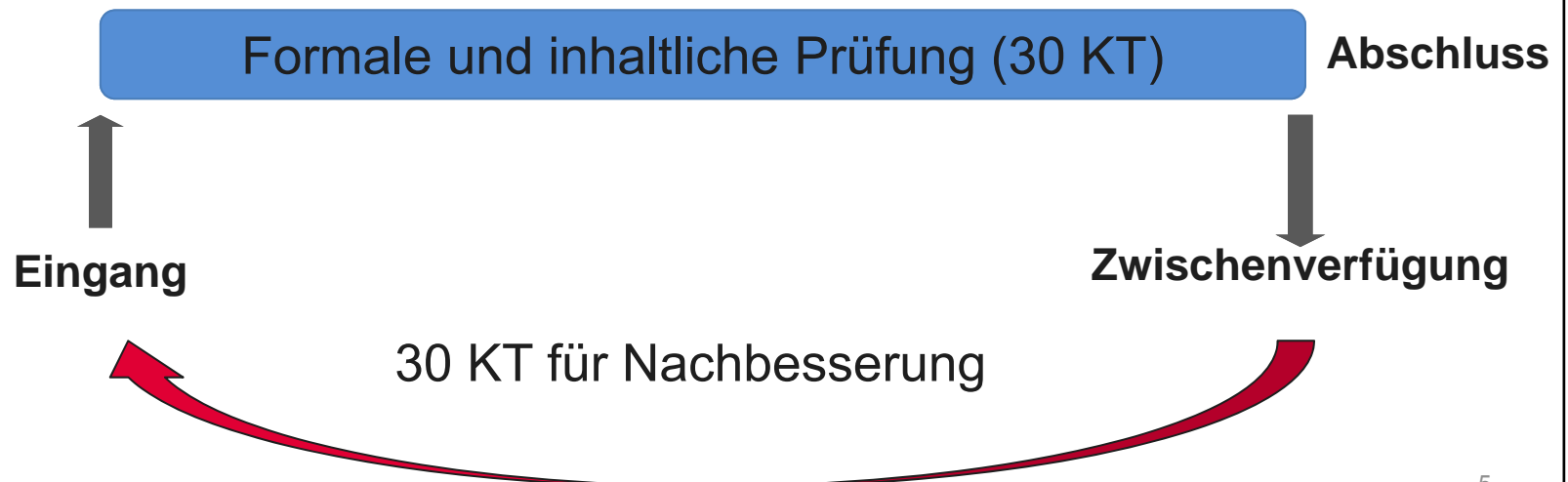
- **Motion Eder (2012)**
 - Harmonisierung der gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimitteländerungen in der Schweiz mit denjenigen in der EU
- **Motion Cassis (2015)**
 - Einstufung der Indikationserweiterungen analog der EU, d.h. als Änderungen vom Typ II

- Vier Änderungskategorien gemäss EU
- Einführung *Do and Tell*
- Indikationserweiterungen / neue Dosierungsempfehlungen
neu genehmigungspflichtige Änderungen (Typ II)
- Maximale Harmonisierung bei Einteilung
- Eigenständig bei Fristen und Gebühren

Nachträglich zu meldende geringfügige Änderung

- Änderung mit keinen oder nur minimalen Folgen für Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels
- **Verfahren:** *Do and Tell*
- **Meldezeitpunkt:**
 - IA_{IN}: sofort nach Umsetzung
 - IA: spätestens 12 Monate nach Umsetzung
- **Beispiele:**
 - IA_{IN}: Änderung Name Wirkstoff / Hilfsstoff
 - IA: Änderung ATC-Code

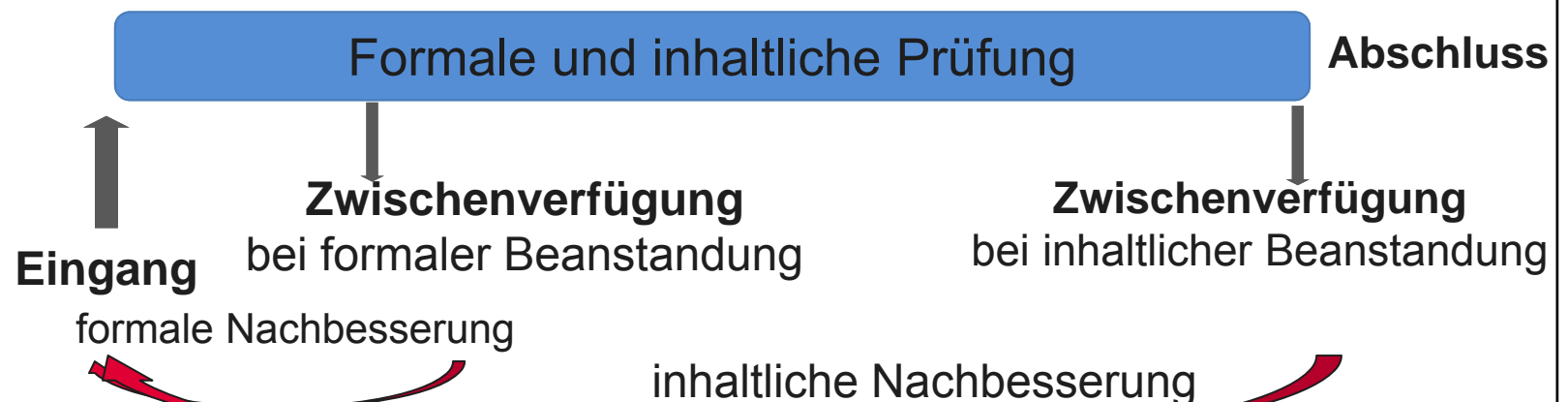
- Änderung gutgeheissen, wenn innerhalb von 30 Kalendertagen (KT) ohne Einwand
- Keine Verfügung bei Guttheissung
- Entscheid (mit Datum) über Swissmedic Portal einsehbar
- Zwischenverfügung bei Beanstandung
- **Prozess:**



Vorgängig zu meldende geringfügige Änderung

- Standardänderungstyp nach Ausschlussverfahren
- **Verfahren:** *Tell, Wait and Do*
- **Beispiele:**
 - Änderung Name / Domizil ZulassungsinhaberIn
 - Neue / geänderte Packungsgrösse (inkl. Musterpackungen)

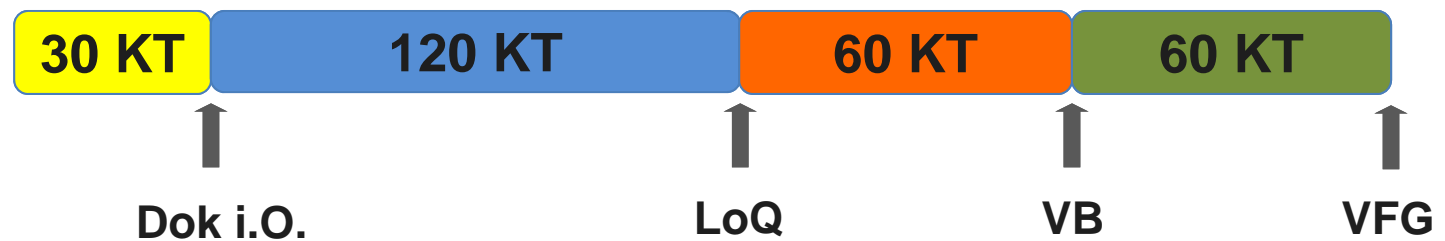
- Änderung gutgeheissen, wenn innerhalb vorgegebener Frist ohne Einwand
- Keine Verfügung bei Gutheissung
- Entscheid (mit Datum) über Swissmedic Portal einsehbar
- Zwischenverfügung bei Beanstandung
- **Prozess:**



Grössere genehmigungspflichtige Änderung

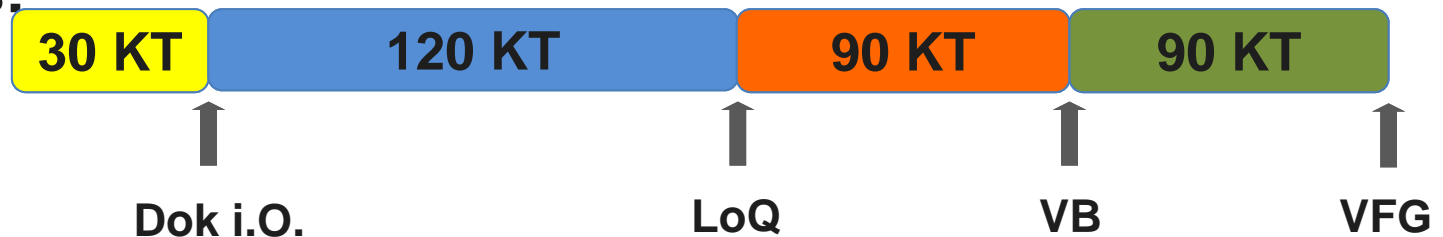
- Änderung mit möglichen umfangreichen Folgen für Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit aber keine Zulassungserweiterung
- **Verfahren:** *Tell, Await Approval and Do*
- Genehmigung vor Umsetzung
- **Beispiele:**
 - Neue / angepasste Indikation
 - Änderung Abgabekategorie

- **Neu:**
Indikationserweiterung / neue Dosierungsempfehlung Typ II
- Verfügung in jedem Fall
- **Prozess:**

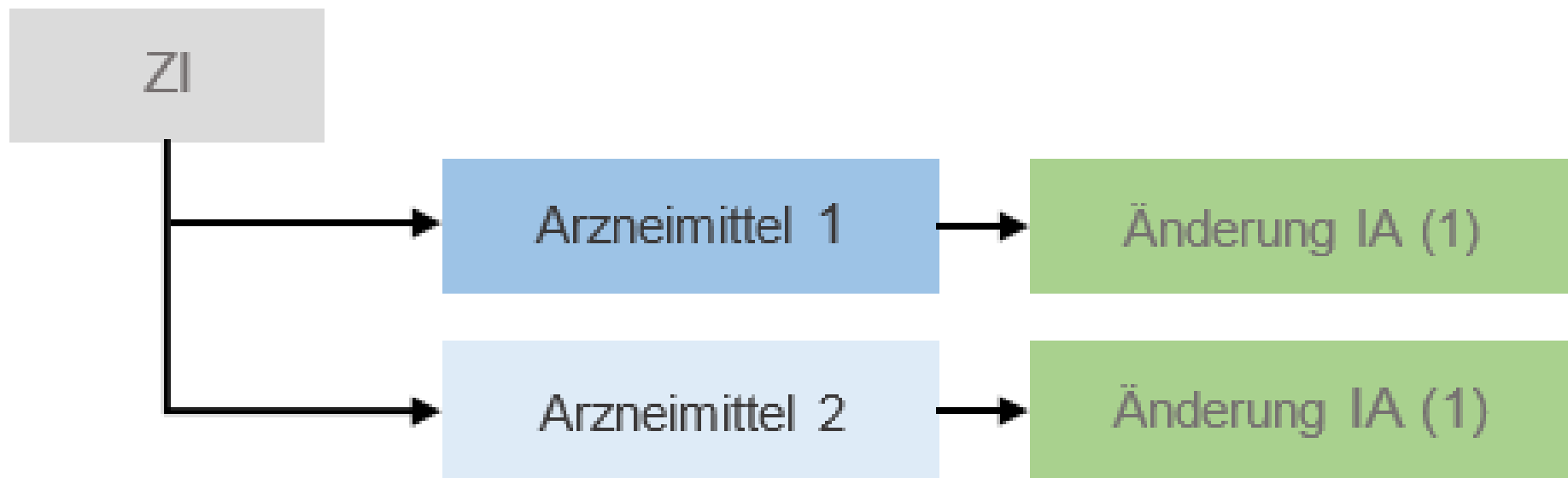


- Kürzere Fristen bei sicherheitsrelevanten Änderungen

- Wesentliche Änderung heisst Zulassungserweiterung
- **Verfahren:** *Tell, Await Approval and Do*
- Genehmigung vor Umsetzung
- **Beispiele:**
 - Änderung Wirkstoff: anderen Salz/Ester-Komplex
 - Änderung / Ergänzung Darreichungsform
- Verfügung in jedem Fall
- **Prozess:**

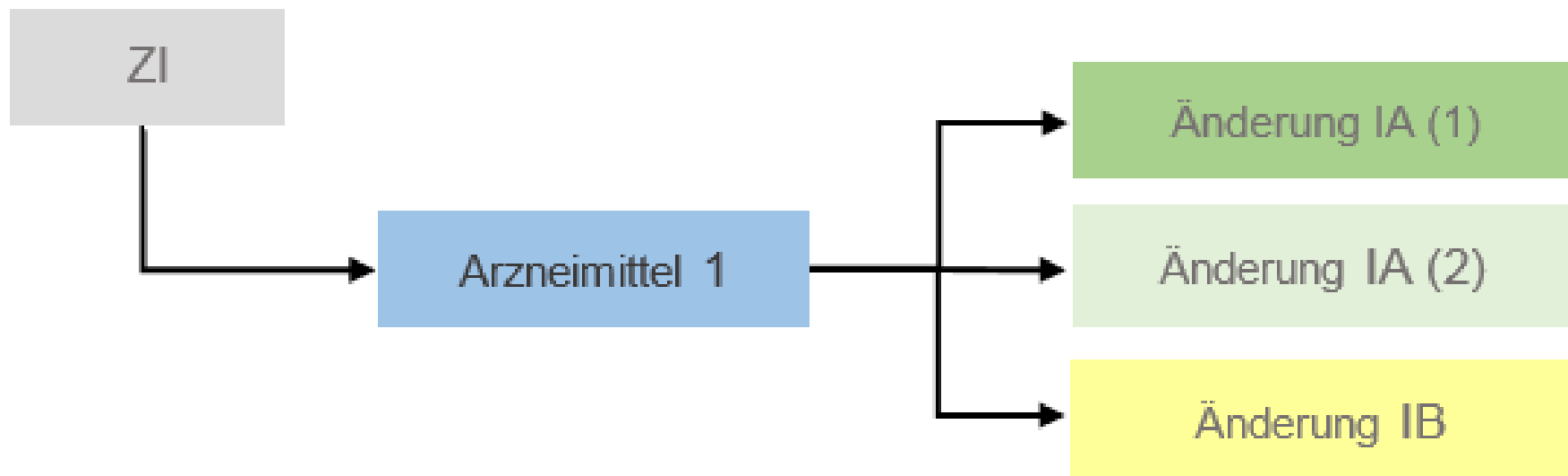


- **Gleiche** Änderung (IA, IA_{IN}, IB und II) für **mehrere** Arzneimittel



- **Bedingung:** Vorgelegte Dokumentation identisch
- **Gebühr:** 1x Änderung voll verrechnen, ab 2. Änderung Reduktion um 80%
- Zulassungserweiterung **nicht** Teil von Sammelgesuch
- Gleiche Änderungen für Human- und Tierarzneimittel (z.B. Änderungen am DMF) können **nicht** gesammelt werden

- **Unterschiedliche** Änderungen für **gleiches** Arzneimittel
- Unterschiedliche Änderungen vom gleichen Typ (z.B. diverse IA) oder unterschiedliche Typen (z.B. IA, IB, II und Zulassungserweiterung)



- **Bedingung:** Längsten zeitlichen Vorgabe bestimmt Bearbeitungszeit aller Änderungen
- **Gebühr:** Einzerverrechnung mit Anwendung Plafonierung
- **Kein** thematischer Zusammenhang notwendig
- Sicherheitsrelevante Änderungen **nicht** Teil von Mehrfachgesuchen
- Kombination von Sammel- mit Mehrfachgesuchen möglich

- Übernahme vier Änderungskategorien gemäss EU
- **Neu:** *Do and Tell*
- Gilt für Änderungsgesuche, die ab Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes eingehen
- Vorgängig eingehende Gesuche werden gemäss bestehenden Vorgaben klassiert, beurteilt und abgeschlossen
- Wenige CH-spezifische Änderungsgesuche bleiben und werden den vier genannten Kategorien zugeordnet
- Gruppierungsmöglichkeiten: Sammel- und Mehrfachgesuche
- Bei Mehrfachgesuchen müssen die Änderungen **nicht** zwingend thematisch zusammenhängen