

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

HMG 2 / H MV IV: Informationskonzept 2018



Stephan Järmann, Personal- und Organisationsentwickler

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

Themenkreise Umsetzung

- Zulassungen und Änderungen
 - Befristete Zulassung nach Art 9a HMG
 - Zulassungen nach Art. 13 HMG
 - Zulassungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG
 - Harmonisierung Änderungen mit EU Variations
 - Meldeverfahren KPA
- Arzneimittelinformation / Erneuerung Zulassung
 - Volldeklaration
 - «Black Triangle» und «Black Box Warning»
 - Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel
 - Aufhebung Befristung der Zulassung

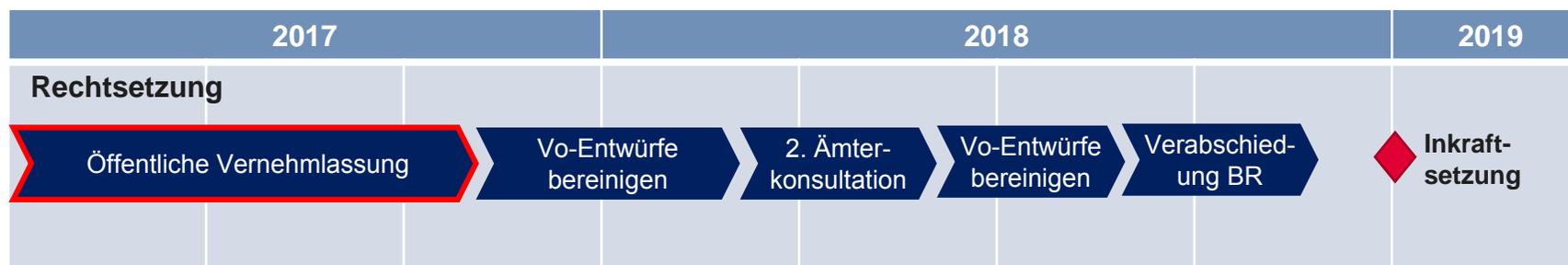
Themenkreise Umsetzung

- Vulnerable Populationen
 - Pädiatrisches Prüfkonzept
 - Unterlagenschutz - Pädiatrie
 - Definition Orphan Drug Status
- Marktüberwachung und Bewilligungen
 - Signale
 - Inspektionen
 - Verfahren / Sonderbewilligungen
- Publikation und Bild nach Aussen
 - Publikationen
 - Kommunikationsmassnahmen
 - Formulare

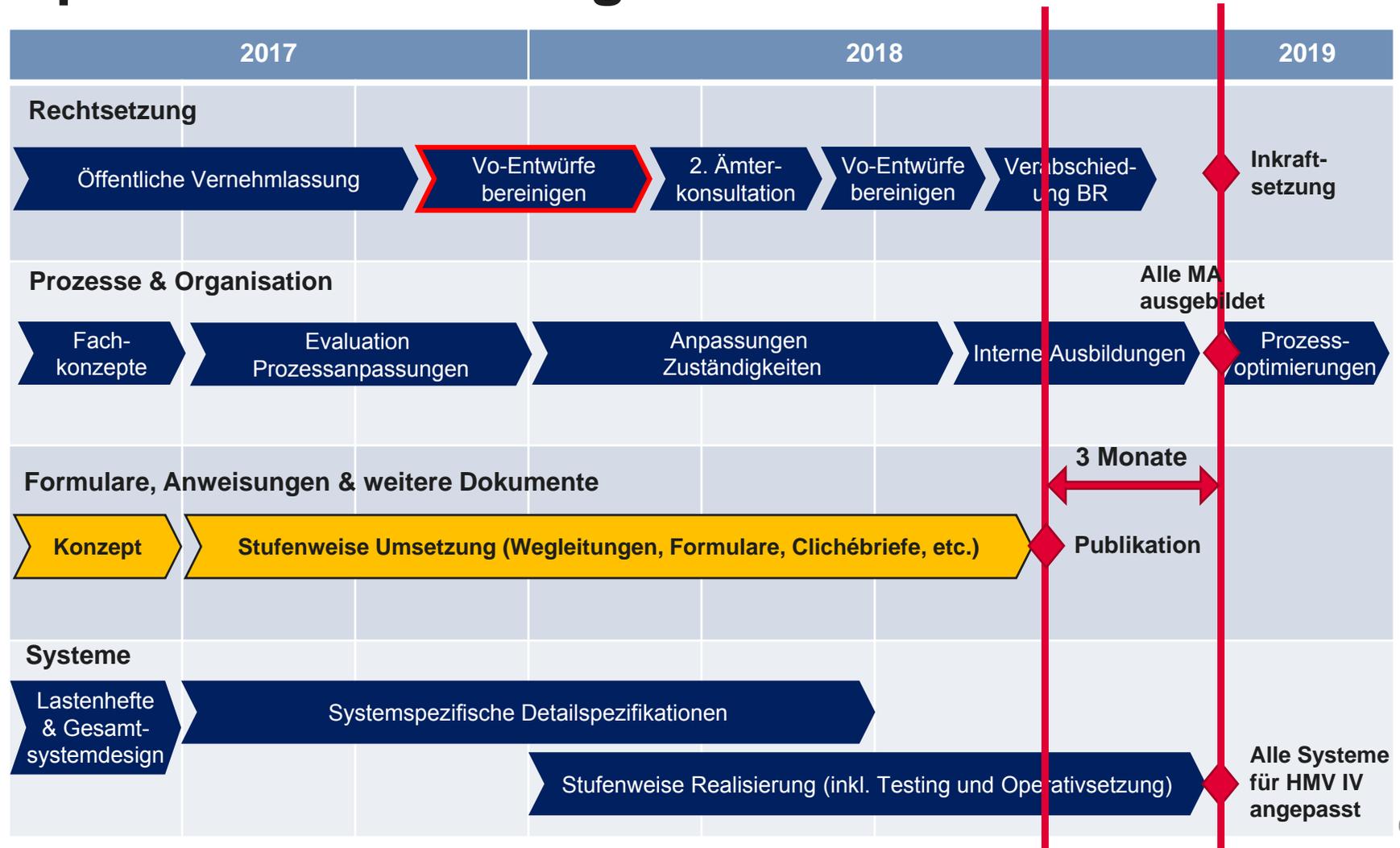
Übersicht Termine bis Inkraftsetzung HMV IV

Meilensteine bis zur Inkraftsetzung HMV 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	2.2017
Zweite Ämterkonsultation	5.2018
Verabschiedungsfertige Verordnungen nach 2. Ämterkonsultation	7.8.2018
Verabschiedung durch BR resp. IR	10./11.2018
Inkrafttreten HMV IV	1.1.2019

✓
✓
✓
✓
gestartet



Operative Umsetzung H MV IV in Swissmedic



Informationsmassnahmen HMG 2 / HMG IV (1/3)

- Grundsatz
 - Vorlaufzeit an Informationen zu operativen Änderungen für Heilmittelindustrie von mind. 3 Monaten
 - D.h. neue/angepasste Anleitungen und Formulare werden *bis Ende September 2018 zugänglich* gemacht
- Informationskanäle
 - *Internet Website Swissmedic* → vollständige und neueste Informationen
 - *Swissmedic Journal* (Periodika – 1-mal monatlich) → wichtige Aspekte

Informationsmassnahmen HMG 2 / HMG IV (2/3)

Informationsveranstaltung HMG 2 / HMG IV

- 1 Veranstaltung mit 2-maliger Durchführung
 - Durchführung 1: Donnerstag, 25.10.2018
 - Durchführung 2: Freitag, 9.11.2018
- Durchführungsort: Hotel Allegro, Kursaal Bern



Informationsmassnahmen HMG 2 / HMG IV (3/3)

Informationsveranstaltung HMG 2 / HMG IV

- *Inhalte:* Regulatorische und operative Änderungen mit HMG IV mit den Schwerpunkten Zulassung und Bewilligungen (inkl. Tierarzneimittel und KPA)
- *Programm und Informationen zur Anmeldung* werden bis Ende Juni 2018 auf der Swissmedic Webseite (www.swissmedic.ch) aufgeschaltet
- Keine «Regulatory News»-Veranstaltung in Nov/Dez 2018 geplant!