

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Umsetzung H MV IV - Einführung



Jörg Schläpfer, Prozessentwicklung und Support, Projektleiter Umsetzung H MV IV

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



Revision Heilmittelgesetz
→ HMG 2

Revision Heilmittelverordnungen
→ HMG IV

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

UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)	PM
BW-2	Prüfung der GCP-Compliance in Zulassungsverfahren und Schaffung der Grundlagen für GCP-Inspektionen im Ausland	BW-2a	<i>Ins AP ZL3f transferiert</i>	cfe
		BW-2b	Inspektionen GCP im Ausland	cfe
BW-3	Erweiterung der Auflistung "Zulässige Wirkstoffe" und Neufassung von Vorgaben Einzeleinfuhr und Sonderbewilligung	BW-3a	Reduktion Anzahl Sonderbewilligungen durch Erweiterung der Auflistung "Zulässige Wirkstoffe"	cfe
		BW-3b	<i>MEDICRIME: Neufassung von Vorgaben Einzeleinfuhr und Sonderbewilligung</i>	cfe
BW-6	Grenzüberschreitende Kontrolle (Inspektionen)	BW-6	Grenzüberschreitende Kontrolle (Inspektionen)	cfe
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	cfe
BW-8	Krankheitserregern sowie von Verfahren für nicht-standardisierbare Arzneimittel			
UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)	PM
MU-1	Erweiterung Signalprozess	MU-1a	Neuer Signaltyp Revision im Ausland	er
		MU-1b	Neuer Signaltyp – AM entspricht nicht Wissenschaft und Technik	er
MU-2	Information Öffentlichkeit über MU-Erkenntnisse	MU-2	Information Öffentlichkeit über MU-Erkenntnisse (Pre-decisional Information)	er
MU-3	Elektronische UAW Meldungen AMS/MKA	MU-3a	Elektronische UAW Meldungen AMS	er
		MU-3b	Elektronische Meldungen Q-Mangel MKA	er
UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)	PM
ZL-1	Zulassungsprozess Arzneimittel generell	ZL-1a	Zulassung nach Art. 13 HMG	apk
		ZL-1b	Zulassungen nach Art. 14a HMG	dts
		ZL-1c	Harmonisierung Änderungen mit EU Variations	stb
		ZL-1d	Aufhebung Befristung für Zulassungen	ze
		ZL-1e	Erweitern der Fachinformationen um die Hilfsstoffe - Volldeklaration	dts
		ZL-1f	Pflicht der Zustellung von ZB entfällt	dts
		ZL-1g	Vorbescheid bei Zulassungsverfahren ist angepasst	ze
		ZL-1h	Arzneimittelinformationen für Tierarzneimittel	ps (TAM)
ZL-2	Zulassungsprozess Arzneimittel KPA	ZL-2	Vereinfachte Meldeverfahren KPA (Zulassung aufgrund Meldung)	dts
ZL-3	Neue/angepasste Gesuche	ZL-3b	Befristete Zulassung	sjo
		ZL-3c	Zulassung von Generika / Biosimilars	dts
		ZL-3d	Pädiatrisches Prüfkonzept	apk
		ZL-3e	Unterlagenschutz (insb. Pädiatrie): Widerruf und Übertrag von Unterlagen	ze
		ZL-3f	Zusätzliche Prüfung der GCP-Compliance und Einfluss auf die ZL-Prozesse	ze
		ZL-3g	Definition Orphan Drug Status	stb
ZL-4	Umteilung Präparate in neue Abgabekategorien	ZL-4a	Anpassung Wirkstoffliste (inkl. Maintenance)	stb
ZL-5	Publikation Informationen über Gesuche und Arzneimittel	ZL-5a	Arzneimittelinformations-Publikation an Stiftung	apk
		ZL-5b	Veröffentlichen bei Gesuchseingang	apk
		ZL-5c	Veröffentlichen negativer Zulassungsentscheide	apk
ZL-21	Externe Experten: Bekanntgabe und Einsatz aufgrund Nutzen-Risiko-Analyse	ZL-21	Externe Experten: Bekanntgabe und Einsatz aufgrund Nutzen-Risiko-Analyse	ze
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	dts
ZL-23	Präzisierung der GVO Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel	ZL-23	Präzisierung der GVO Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel	dts
ZL-24	Vorgabe von Formaten bei Gesuchen	ZL-24	Vorgabe von Formaten bei Gesuchen	stb



- 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

