

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Unterlagenschutz

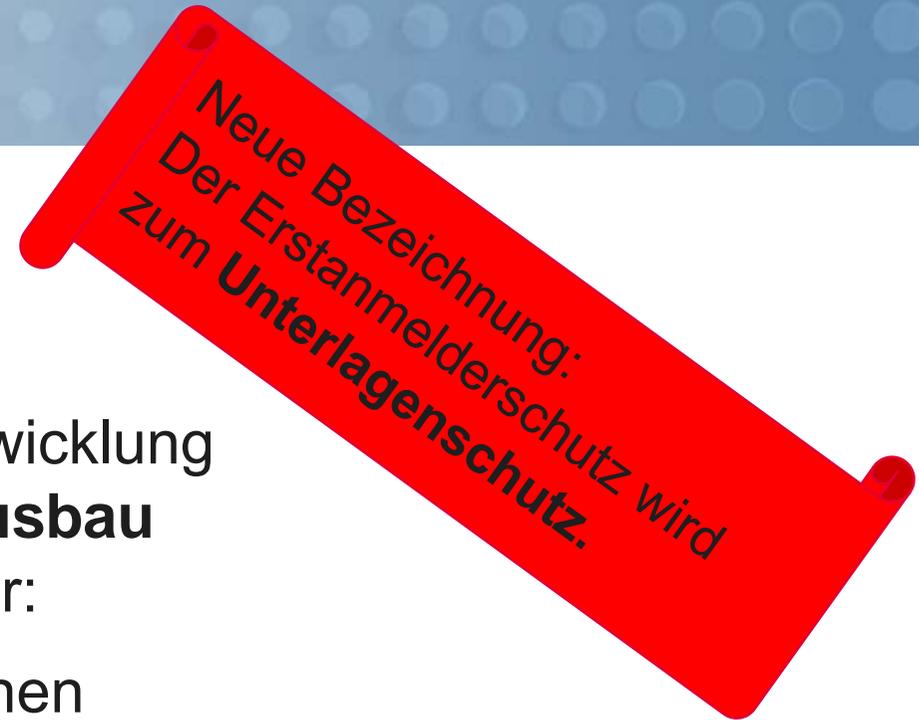


Esther Zimmermann, Prozessmanagerin und Verantwortliche Expertenwesen, Zulassung

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

Hintergrund

- Anreize schaffen für die Entwicklung und Neuanmeldung dank **Ausbau des Unterlagenschutzes** für:
 - innovative neue Indikationen
 - pädiatrische Arzneimittel
 - Orphan/MUMS-Arzneimittel
- Verbesserung der **Verfügbarkeit von pädiatrischen Arzneimitteln.**



Gesetzliche Referenz

HMG

Art. 11a *Unterlagenschutz im Allgemeinen*

Art. 11b *Unterlagenschutz in Spezialfällen*

Art. 12 *Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln*

Art. 16a *Widerruf und Übertragung der Zulassung*

(sowie Präzisierungen in der VAM)

Anwendung Unterlagenschutz (1/2)

in Schwarz: gilt bereits heute

in Rot: neu mit HMV IV

- **10 Jahre** für NAS
- **3 Jahre** für neue Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform, Dosierung oder Anwendung auf neue Zieltierart von NAS **und BWS (inkl. Biosimilars / AM nach Art. 12 Abs. 4 VAZV)**
- Verlängerung auf **10 Jahre** für neue Indikation mit nachweislich bedeutendem klinischen Nutzen von NAS **und BWS (inkl. Biosimilars / AM nach Art. 12 Abs. 4 VAZV)**

gilt von Amtes wegen

gilt von Amtes wegen

auf Antrag hin

Anwendung Unterlagenschutz (2/2)

in Schwarz: gilt bereits heute

in Rot: neu mit H MV IV

- **10 Jahre** für Arzneimittel speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss pädiatrischem Prüfkonzept von NAS und BWS (inkl. Biosimilars / AM nach Art. 12 Abs. 4 VAZV)
- **15 Jahre** für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten

auf Antrag hin

auf Antrag hin

Besonderes zum Unterlagenschutz (1/2)

- Neuer Unterlagenschutz nur für AM anwendbar, deren Zulassung **nach dem Inkrafttreten** von HMV IV bei der Swissmedic beantragt worden ist.
- Zulassung eines BWS frühestens **am ersten Tag nach Ablauf** des Unterlagenschutzes des Referenzarzneimittels möglich.

Einreichung des BWS-Gesuchs frühestens **zwei Jahre vor Ablauf** der Schutzdauer möglich.

Besonderes zum Unterlagenschutz (2/2)

- Unterlagenschutz wird auf Swissmedic Homepage publiziert .
- Arzneimittel mit rein **pädiatrischer** Anwendung:
Bei Verzicht auf Vertrieb (inkl. Umwandlung in Exportzulassung)
eines rein pädiatrischen Arzneimittels steht die
Zulassungsdokumentation Dritten **kostenlos zur Verfügung**,
auch wenn diese noch geschützt ist.