

Informationsanlass Fach- und Medizinalpersonen 20.06.2018

Swiss Public Assessment Report SwissPAR

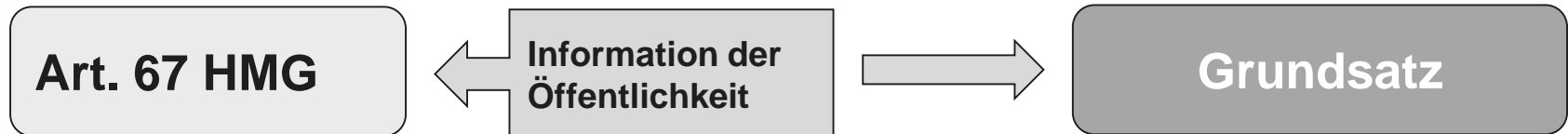


Rosa Stebler, Prozessmanagerin PES

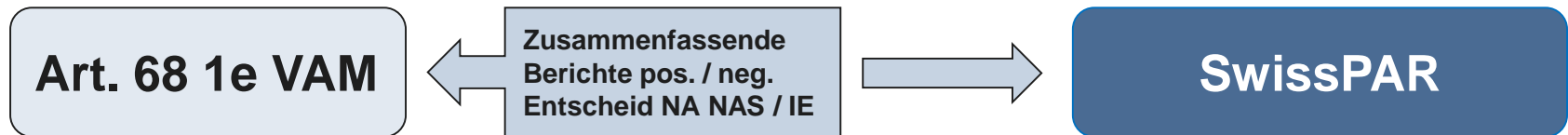
Swissmedic • Swiss Agency for Therapeutic Products • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Switzerland • www.swissmedic.ch

Gesetzliche Grundlage; Inkrafttreten 01.01.2019

Heilmittelgesetz



Verordnung über die Arzneimittel VAM



Heilmittelgesetz HMG

Art. 67 Information der Öffentlichkeit

¹ Das Institut sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Erkenntnisse im Rahmen der Marktüberwachung.

Arzneimittelverordnung VAM

10. Kapitel: Information

1. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit

Art. 68

¹ Die Swissmedic veröffentlicht:

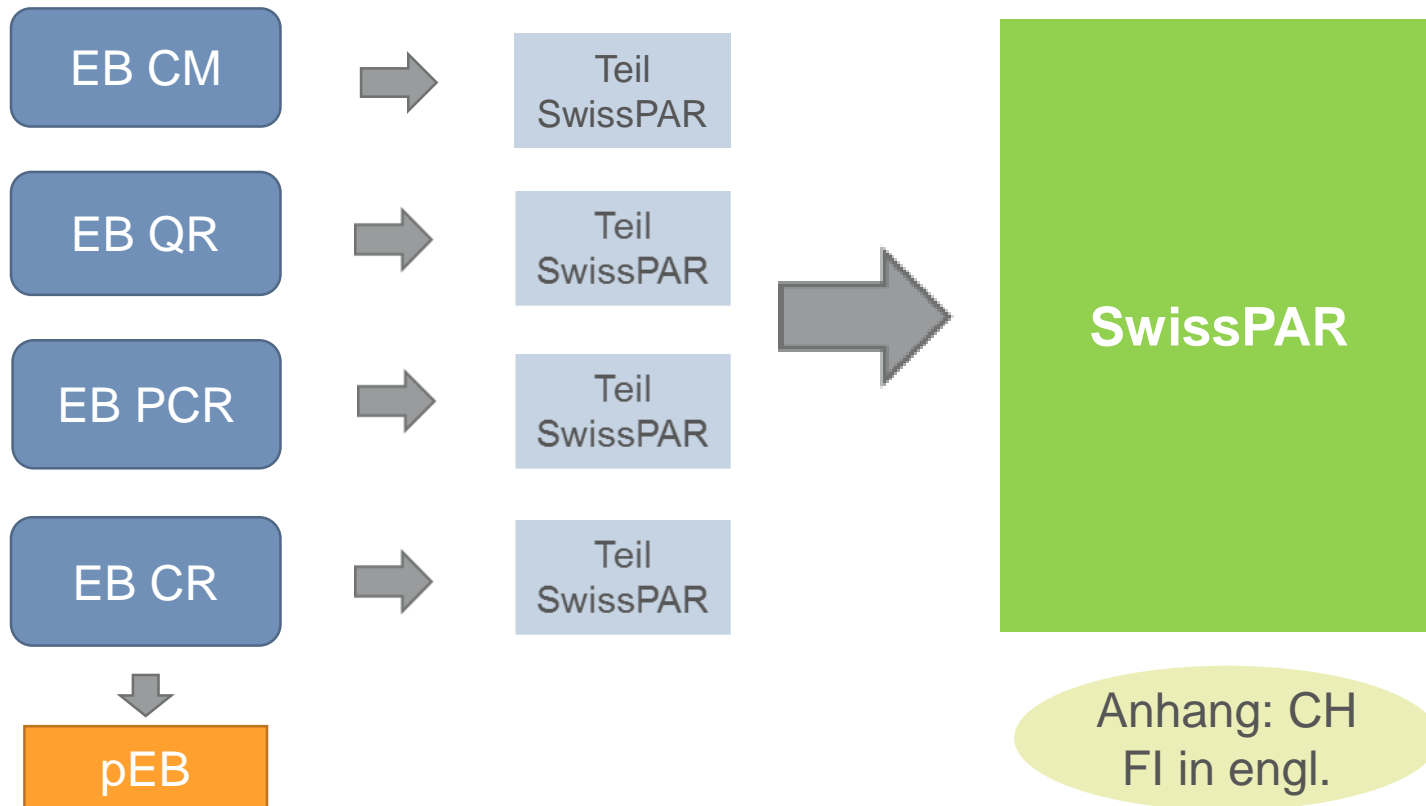
- e. zusammenfassende Berichte, namentlich zu:
 - 1. gutheissenden und abweisenden Entscheiden zur Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation,
 - 2. Risikomanagement-Plänen;
- f. Erkenntnisse aus der Marktüberwachung mit Relevanz für die Heilmittelsicherheit;
- g. Informationen zu Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere wenn diese Handlungsempfehlungen beinhalten oder zu einer Änderung der Zulassung führen.

³ Die Veröffentlichungen nach Absatz 1 erfolgen in der jeweiligen Verfahrenssprache. Sie können in Englisch erfolgen, wenn die ihnen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Dokumente in dieser Sprache erstellt wurden.

Inhalt des SwissPAR

- Öffentlicher Evaluationsbericht für medizinische Fachpersonen, Industrievertreter und andere nationale und internationale Behörden
- Fokus auf die Nutzen-Risiko Bewertung, insbesondere Klinik
- Keine patentrelevanten und/oder vertraulichen Daten
- Fachsprache in Englisch
- Umfang: etwa 15 bis 30 Seiten

Struktur SwissPAR



Struktur / Inhalt SwissPAR

Module	Datenquellen	Umfang
Titelblatt, Inhaltsverzeichnis, Abkürzungsverzeichnis	Im Template formatiert	3 Seiten
Background Information on the Procedure	EB Regulatory / EB Clinic	2 - 3 Seiten
Quality Aspects	EB Quality	1 - 2 Seiten
Non-clinical Conclusions	EB Non-clinical	1 – 2 Seiten
Clinical and Clinical Pharmacology Aspects <ul style="list-style-type: none"> Fokus auf Final Clinical and Clinical Pharmacology Benefit Risk Assessment 	EB Clinic	3 - 7 Seiten
Risk Management Plan Summary (Link)	AMS Text / Link	Link
Appendix <ul style="list-style-type: none"> Basisinformation insbesondere zu Pharmakologie und klinischen Studien 	genehmigte englische FI (CH) als Anhang	Total: 10 - 17 Seiten ohne Anhang

SwissPAR: Erwarteter Nutzen

- Transparenz bezüglich Beurteilungs- und Entscheidungslogik
- Aufzeigen der eigenständigen wissenschaftlichen Begutachtung durch Swissmedic bei NA NAS und IE
- Austausch mit nationalen und internationalen Behörden zu konkreter Gesuchsevaluation wird erleichtert
- Wichtige Information für Fach- und Medizinalpersonen und Industrievertreter zu neuen Arzneimitteln
- Gesellschaftlicher und politischer Wille wird erfüllt