

Informationsveranstaltung, Kursaal Bern, 08.November 2019

Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a bis-quater HMG



Maja Hatibovic, Case Managerin, Bereich Zulassung, Abteilung Case Management

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

Inhalt

- Einleitung
- Erste Auswertungen
- Wichtige Aspekte
- Ausgewählte Fragen und Antworten

Einleitung (I)

- **Artikel 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG**

Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das seit mindestens 10 Jahren in einem Land der EU oder EFTA zugelassen ist.

- **Artikel 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG**

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit 30 jähriger medizinischer Verwendung, davon mind. 15 Jahre in EU/EFTA.

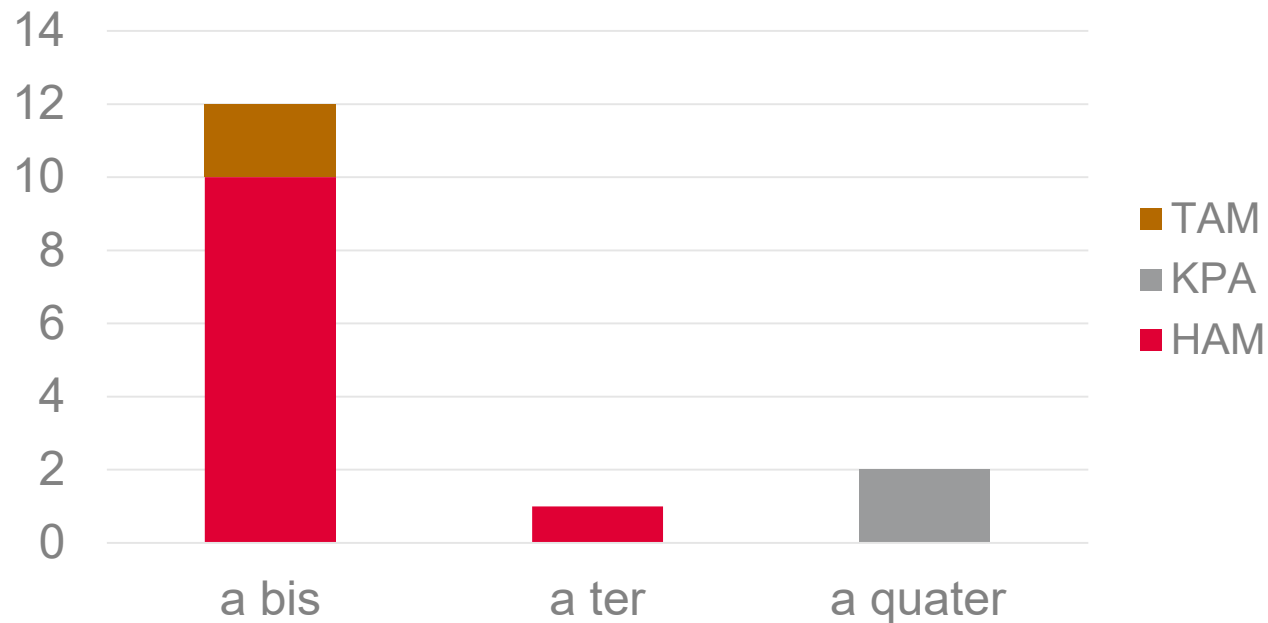
- **Artikel 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG**

Arzneimittel, welche seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind.

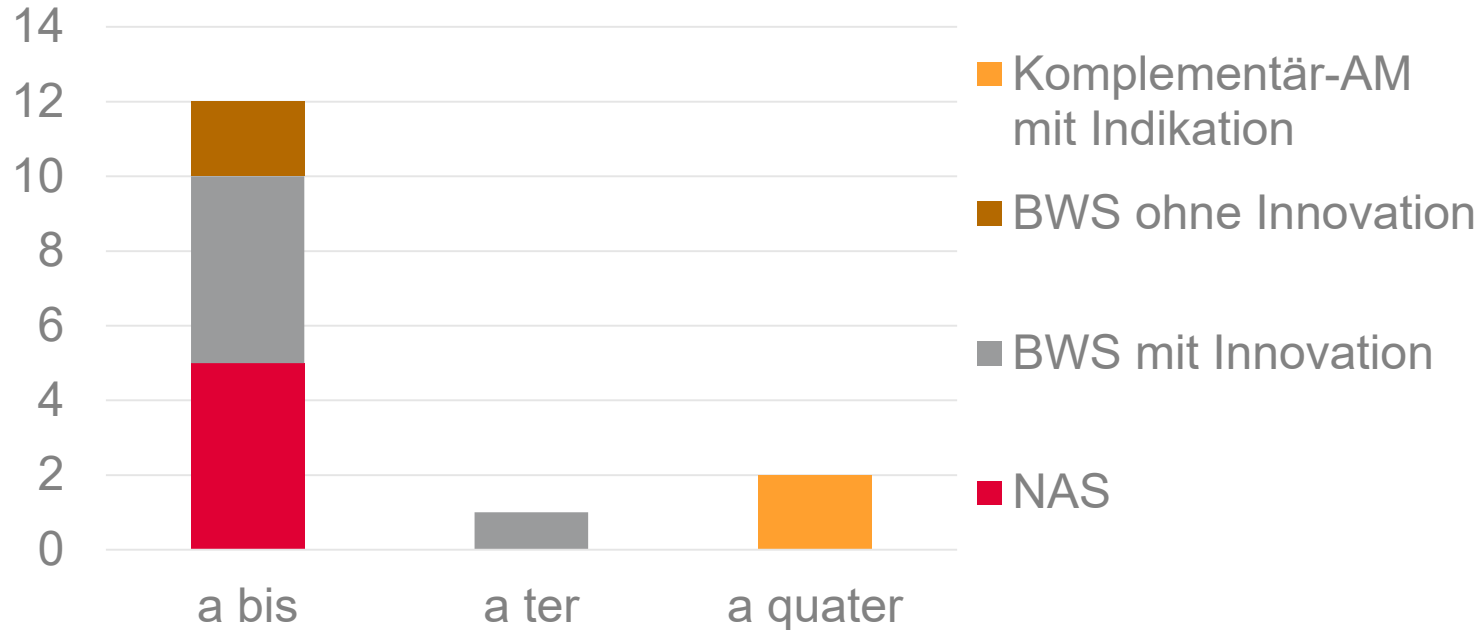
Einleitung (II)

- Vollständige Dokumentation Qualität
- Bst. a^{bis} : Ausländische Fachinformation resp. Patienteninformation als Basis
- Zulassung erfolgt aufgrund:
 - 10 Jahre EU/EFTA Zulassung des Wirkstoffes: Bst. a^{bis}
 - ODER
 - langjähriger Verwendung: Bst. a^{ter}
 - Bst. a^{quater}

Verteilung nach Arzneimitteltypen



Verteilung nach Gesuchstypen



Wichtige Aspekte Bst. a^{bis} HMG (I)

- **Environmental Assessment Report** für NA NAS
- Wissenschaftliche Darlegung eines Experten:
 - **aktuell** (≤ 12 Monate), Clinical Overview der Zulassung aus dem Ausland genügt nicht

– **kritische Diskussion**

vs.

Bestätigung kein Unterschied

↓
bei Unterschieden zwischen
angemeldetem und
ausländischem
Vergleichs Arzneimittel

↓
zwischen angemeldetem
und ausländischem
Vergleichs Arzneimittel

Wichtige Aspekte Bst. a^{bis} HMG (II)

- Der Wirkstoff muss seit mind. 10 Jahre zugelassen sein, nicht das Arzneimittel. Die Zulassungsdauer des ausländischen Vergleichsartzeimittels ist nicht vorgeschrieben.
- Nur 1 Arzneimittel als ausländisches Vergleichsartzeimittel!
- Abweichungen zur Arzneimittelinformation des ausländischen Vergleichsartzeimittels im Korrekturmodus
- Tabellarische Zusammenstellung (Modul 1.5.4) der Unterschiede Neuanmeldung vs. ausländisches Vergleichsartzeimittel

Fragen und Antworten zu Bst. a^{bis} (I)

- **Frage:** *Kann das Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG nur für Neuzulassungen oder auch bei Indikationserweiterungen zu bereits in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel angewendet werden?*
- **Antwort:**
Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG kann auch für Indikationserweiterungen angewendet werden, **sofern bereits die Neuzulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG erfolgte.**

Fragen und Antworten zu Bst. a^{bis} (II)

- **Frage:** Können anstelle von Publikationen auch Studienberichte eingereicht werden?
- **Antwort:**

Die Begutachtung klinischer Originaldokumentation ist im Rahmen des stark vereinfachten Verfahrens nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG nicht möglich (Ausnahme bildet die Bioäquivalenzstudie z.B. bei abweichenden Darreichungsformen). Swissmedic wird entsprechend **keine klinischen Studienberichte** zur Unterstützung der bibliographischen Dokumentation akzeptieren.

Fragen und Antworten zu Bst. a^{bis} (III)

- **Frage:** *Kann ein Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG auch als austauschbar zu einem Schweizer Referenzarzneimittel zugelassen werden?*
- **Antwort:**
Nein, **die Austauschbarkeit** wird von Swissmedic **im vereinfachten Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG nicht geprüft**. Für die Überprüfung der Austauschbarkeit ist ein ordentliches Gesuch um Zulassung eines bekannten Wirkstoffes ohne Innovation notwendig.

Q&A zu Art. 14 Abs. 1 Bst. a bis-quater HMG

Ablage SMC Homepage

*Startseite Swissmedic Homepage > Services und Listen > Dokumente und
Formulare > Humanarzneimittel HMV4*

⇓ **Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG HMV4**

 **ZL000_00_022d_WL Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG HMV4** (PDF, 629 kB, 08.08.2019)

 **ZL100_00_001d_FO Formular Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4** (DOC, 224 kB, 17.07.2019)

➔ Fragen und Antworten zu Art. 14 Abs. 1Bst. abis-quater HMG HMV4