

Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 1
25. Oktober 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Befristete Zulassung ab 01.01.19



Dr. Catharina Lany, Case Manager, Bereich Zulassung, Abteilung Tierarzneimittel

Rechtsgrundlagen ab 01.01.19

- Art. 9a HMG in Verbindung mit Art. 18 – 23 VAZV

Art. 9a → Befristete Zulassung¶

¹Das Institut kann Arzneimittel gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben, in einem vereinfachten Verfahren gemäss Artikel 14 Absatz 1 befristet zulassen, wenn:¶

- a. → es mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist;¶
- b. → von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und¶
- c. → in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist.¶

²Das Institut legt die Nachweise fest, die für die Beurteilung eines Gesuchs nach Absatz 1 einzureichen sind.¶

- Reduzierte Anforderungen an die **Vollständigkeit** der Dokumentation
- **Zulassung mit Auflagen**: Überführung der befristeten in eine ordentliche Zulassung durch Komplettierung der Dokumentation

Rechtsgrundlagen ab 01.01.19

Neu: Wegleitung Befristete Zulassung Tierarzneimittel HMV4

- Teil 1: **Antrag** auf befristetes Zulassungsverfahren
- Teil 2: **Gesuch** um befristete Zulassung

Umsetzung

Antrag auf Durchführung eines Verfahrens um befristete Zulassung

- muss **vor** dem eigentlichen Gesuch eingereicht und gutgeheissen werden
- Bearbeitung durch Swissmedic innerhalb von 25 Tagen (Vorbescheid, ggf. direkt Verfügung Gutheissung)
- Gebühr nach Aufwand

Umsetzung

Antrag auf Durchführung eines Verfahrens um befristete Zulassung

- Nachweis, dass Kriterien gemäss Art. 18 VAZV **kumulativ** erfüllt sind
 - a) *es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer **schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge** oder **kurzfristig zum Tod** einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann.*
 - b) ***kein alternativ** anwendbares und gleichwertiges in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist.*
 - c) *von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer **Nutzen** zu erwarten ist.*
 - d) *die Gesuchstellerin voraussichtlich in der Lage ist, die erforderlichen Daten im Sinne des 3. Abschnittes der AMZV **nachzuliefern**.*
 - e) *das **Sammeln aller erforderlichen Daten** sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen eines ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Art. 11 HMG **so lange dauern würde**, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder dies für die Patientin oder den Patienten mit schwerem Leiden verbunden wäre.*

=angepasst / neu ab 01.01.19

Umsetzung

Antrag auf Durchführung eines Verfahrens um befristete Zulassung

- Nachweis, dass Kriterien gemäss Art. 18 VAZV **kumulativ** erfüllt sind
- Übersicht über das verfügbare Datenpaket
- Kurzbeschreibung der laufenden Studien

Umsetzung

Eigentliches Gesuch um befristete Zulassung

- Einreichung spätestens **sechs Monate** nach der Gutheissung des Antrags
- Inkl. aller im Rahmen des vorhergehenden Antrags **in Aussicht gestellten Unterlagen**
- Swissmedic-Fristen unverändert (5, 65, 50, 20 Tage)

Umsetzung

Eigentliches Gesuch um befristete Zulassung

- **Firmen-Fristen gekürzt**
 - 30 statt 120 Tage für Korrekturen nach formaler Beanstandung
 - 60 statt 90 Tage für die Antwort auf den Vorbescheid
- Gebühr für Neuzulassung TAM unverändert (CHF 2000.-)

Umsetzung

Nach der Zulassung

- Dauer der Zulassung: **2 Jahre**
- Zwingende Erfüllung von festgelegten **Auflagen** zu vereinbarten **Zeitpunkten**
- Nach Erfüllung aller Auflagen
→ Gesuch um Überführung in **ordentliche** ZL (administrativ)
- Verlängerung der befristeten ZL nur in begründeten Fällen

Key Messages

- Keine wesentlichen Änderungen der Rechtsgrundlage
- Neue Wegleitung für Tierarzneimittel
- Zukünftig **2-stufiger** Prozess
 - Vorhergehender Antrag
 - Eigentliches Gesuch

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.