Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) **– Tag 2**
9. November 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Totalrevision AMBV: Einzeleinfuhrbewilligungen, Sonderbewilligungen, „Compassionate use“

swissmedic

Federico Cimini, Leiter Abteilung Inspektorate und Bewilligungen

Totalrevision AMBV

Fokus:

1. Einzeleinfuhrbewilligungen

2. Sonderbewilligungen

3. «Compassionate Use»

Einzeleinfuhrbewilligungen (1/1)

Einzeleinfuhr zugelassener oder nicht zulassungspflichtiger, immunologischer Arzneimittel, oder von Blut und Blutprodukten

- Klare Trennung von den Sonderbewilligungen → Beseitigung der Doppelspurigkeit

- Einzeleinfuhrbewilligung nicht nötig beim Vorliegen einer behördlichen Freigabe → Entbürokratisierung

Sonderbewilligungen (1/3)

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen

Fall 1: Zulassung im Ausland

- Fachpersonen anstelle Medizinalpersonen → Auch DrogistInnen
- Streichung der Ausnahmen (Impfstoffe, Radiopharmazeutika, etc.)
- Schon bestehende Voraussetzungen
- TAMV für Arzneimittel für Tiere

Sonderbewilligungen (2/3)

Fall 2: Keine Zulassung jedoch klinische Studie im Ausland

- Risikoanalyse
- Meldung an die kantonalen Behörden
- Sicherstellung GDP

Sonderbewilligungen 3/3

- Präzise Voraussetzungen
- Verantwortung bei den Medizinalpersonen/Fachpersonen
- Aufsicht bei den kantonalen Behörden
- ~~Sonderbewilligungen für Humanarzneimittel~~

«Compassionate Use» (1/4)

Kapitel 5 AMBV:

Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG (Arzneimittel für klinische Versuche ausserhalb des Versuchs)

- Neue Art Bewilligung
- Bewilligung zur Anwendung
- Patientengruppe

«Compassionate Use» (2/4)

Wichtigste Voraussetzungen:

- Bewilligte klinische Studie in der Schweiz
- Gesuchsteller: Sponsor der klinischen Studie
- Grosser therapeutischer Nutzen

swissmedic

«Compassionate Use» (3/4)

- Kein alternatives zugelassenes Arzneimittel
- Begründung der vorgesehenen Dauer und Anzahl Patienten sowie der Behandlungszentren
- Informationsnotiz für die Patienten
- Stellungnahme der Ethikkommission

«Compassionate Use» (4/4)

Prozedere

1. Gesuchformular
2. Einreichung des Gesuchs (inkl. aller Unterlagen)
3. Begutachtung seitens Swissmedic
4. (zusätzliche Infos)
5. Entscheid
6. Meldung relevanter Änderungen (analog Art. 34 KlinV) / unerwünschter Wirkungen/Vorkommnisse

swissmedic

?