

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

Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG



Rosa Stebler, Prozessmanagerin, Prozessentwicklung und Support, Zulassung

Hintergrund

Revision Heilmittelgesetz

Erleichterung der Regeln über den Marktzutritt für Arzneimittel

- **Art. 13 HMG**

Vereinfachen Zulassung und Änderung von Arzneimitteln in der Schweiz, für die die Zulassung durch eine ausländische Behörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt wurde

Umsetzung

Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle

- Australien
- EU-EWR und EFTA Mitgliedstaaten
- Japan
- Kanada
- Neuseeland
- Singapur
- USA

⇒ Neuanmeldung HMV4

⇒ SwissPAR HMV4

⇒ Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4

⇒ Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff HMV4

⇒ Pädiatrisches Prüfkonzept HMV4

⇒ Unterlagenschutz HMV4

⇒ Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV4



Umsetzung – Welche Gesuchstypen?

1. Neuzulassungsgesuche
 - a) Orphan Drugs mit neuer aktiver Substanz (NAS)
 - b) Bekannte Wirkstoffe
 - c) Biosimilars
 - d) Befristete Zulassung nach Art. 9a HMG für Orphan Drugs mit NAS
2. Gesuche um Zulassungserweiterung
3. Grössere Änderungen Typ II
→ **Einschränkung NAS**: Indikationserweiterungen nur Orphan Drugs
4. Zulassung von Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 3 HMG

Umsetzung – Anforderungen

- Dokumente nicht älter als 5 Jahre und Stand der Zulassung im Ausland
- Ausländische Begutachtungsentscheide und **vollständige Assessment Reports** (inkl. zum Restricted Part des DMF)
- Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben, insbesondere die Angaben zur Arzneimittelinformation und zur Kennzeichnung
- Zulassungserweiterungen und Änderungen Typ II, die initial ohne Bezugnahme auf Art. 13 HMG von Swissmedic zugelassen wurden
→ Bestätigung Stand eingereichtes Dossier identisch mit ausländischer Behörde
- Unterlagen in einer Amtssprache oder Englisch

Umsetzung - Anforderungen

- Falls Zulassung in mehreren Ländern
 - Zulassungsentscheide aller Behörden
 - Finaler Assessment Report der Referenzbehörde
- Unterschiedliche Entscheide ausländischer Behörden
 - Assessment Reports der abweichenden Entscheide
 - Korrespondenz Abweis / Rückzug Gesuch
- Transparente Dokumentierung Entscheide / Rückzug / Überprüfungsverfahren / Sistierung im Begleitschreiben sowie im Formular *Status Zulassungsgesuche im Ausland HMG4*

Umsetzung – Mögliche Abweichungen

- Chargenfreigabe / Qualitätskontrolle
- Sekundärverpackung und -verpacker
- Packungsgrösse, falls nicht Widerspruch zur Anwendung
- Bezeichnung des Arzneimittels

Anwendung von Art. 13 HMG nicht möglich z.B.

- Herstellung des Fertigprodukts
- Primärverpacker und Primärverpackung

Umsetzung

Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (BWS)

Berücksichtigung der Entscheide aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle



Keine Änderung mit HMG-Revision

Umsetzung – Was ist neu?

Biosimilar nach Art. 13 HMG



Anwendung von Art. 13 HMG für Zulassungsgesuche von Biosimilars möglich, wenn Zulassung in **EMA** oder **FDA** erteilt wurde

- Arzneimittelinformation: analog BWS ohne Innovation
 - ➔ Sämtliche zutreffenden Passagen identisch mit der Arzneimittelinformation des CH-Referenzpräparates zum Zeitpunkt Einreichung des Zulassungsgesuchs
- Fachinformation:
 - Rubrik ‘Eigenschaften / Wirkungen’
 - ➔ nach ATC Code „*XY ist ein Biosimilar.*“

Umsetzung – Prozess BWS / Biosimilar

Art. 17 VAM

Bei Gesuchen um Zulassung eines BWS / Biosimilar nach Art. 13 HMG **verzichtet Swissmedic auf eine eigene wissenschaftliche Begutachtung sowie auf die Prüfung des Assessment Reports der Referenzbehörde**, sofern die Anforderungen an das Gesuch erfüllt sind und **keine wesentlichen Bedenken** bestehen

Gilt analog für

- Gesuche um Zulassungserweiterung BWS / Biosimilar
- Gesuche um grössere Änderungen (Typ II) BWS / Biosimilar

Umsetzung – Wesentliche Bedenken



- Vorliegen von Sicherheitssignalen
- Materielle Unterschiede zwischen Zulassungsentscheiden zweier Behörden
- Wesentliche Bedenken hinsichtlich Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit
 - frühere Begutachtung durch Swissmedic
- Neue Erkenntnisse Fachliteratur
- Informationen aus Zusammenarbeit mit anderen Arzneimittelbehörden

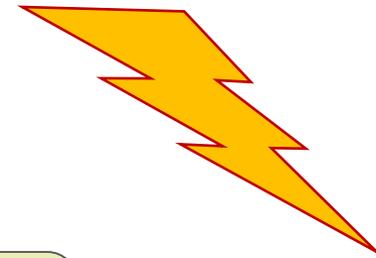
Umsetzung – Prozess BWS / Biosimilar

Wesentliche Bedenken vorhanden

- Evaluation des Gesuchs anhand Assessment Report der Referenzbehörde

Falls Bedenken weiter bestehen

- Gezielte Einsicht in die Grunddokumentation



Wissenschaftliche Begutachtung des Gesuchs hinsichtlich wesentlicher Bedenken

Umsetzung – Was ist neu?

Humanarzneimittel mit NAS und deren Indikationserweiterungen

Orphan Drugs **inkl. Onkologika**

- Vorliegen Status-Anerkennung und Zulassung durch **EMA** oder **FDA**



Umsetzung – Was ist neu?

Befristete Zulassung nach Art. 9a HMG

Anwendung von Art. 13 HMG möglich, sofern Anforderungen an die Dokumentation und Kriterien für **NAS** erfüllt werden

- Antrag befristete Zulassung von Swissmedic gutgeheissen
 → **Lediglich Erteilung einer befristeten Zulassung**



Umsetzung – Was ist neu?

Parallele Verfahren in CH und im Ausland

Anwendung von Art. 13 HMG auf Gesuch hin möglich, sofern 'EMA Opinion' **oder ein positiver Entscheid in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle**

Voraussetzungen

- Keine **wesentlichen Bedenken**
- Wechsel auf Anwendung von Art. 13 HMG führt zu **einem rascheren Entscheid**

Übergangsregelung

- Revidierte Gesetzgebung hinsichtlich Anwendung von Art. 13 HMG gilt für

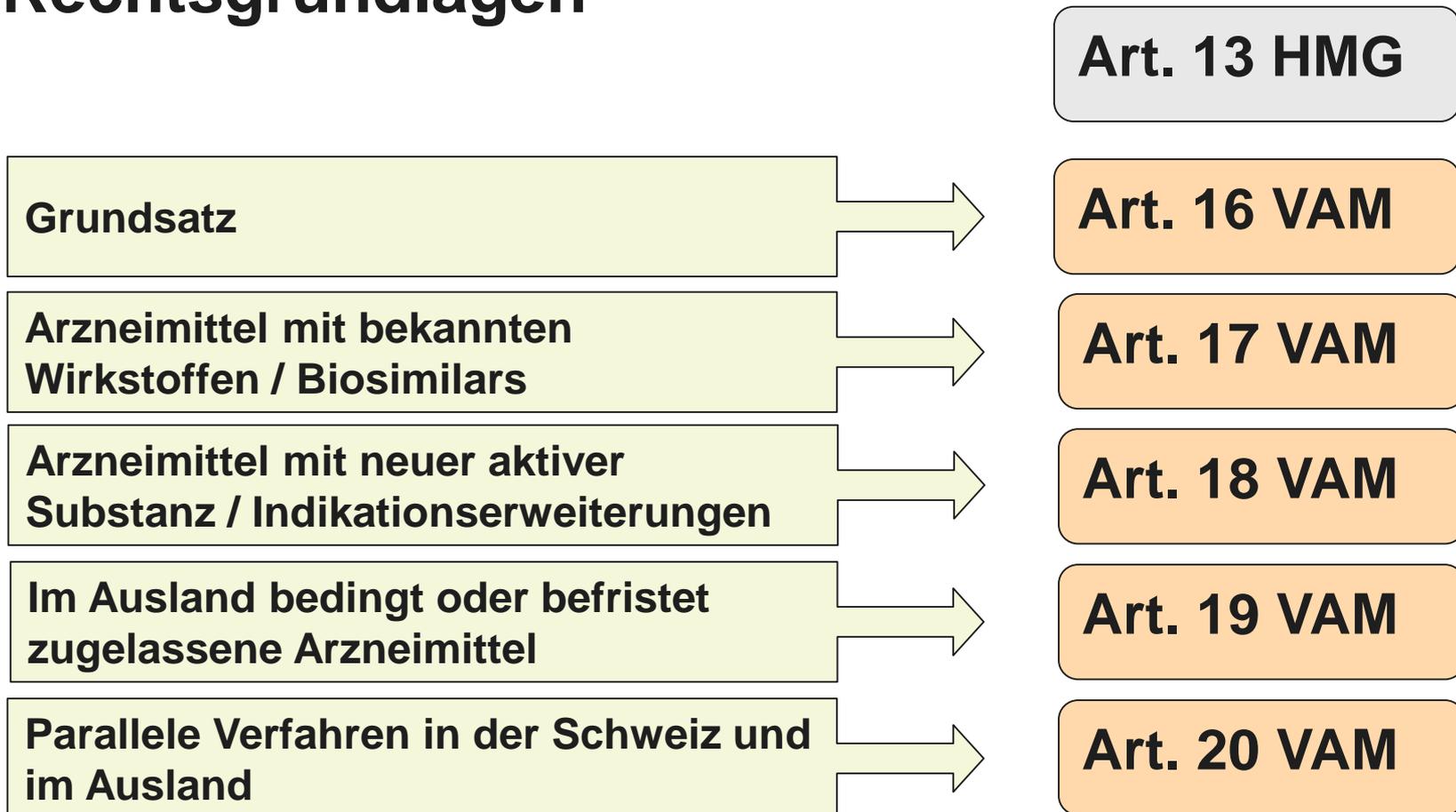
Eingang Gesuche ab 1. Januar 2019

Einreichen Gesuche ab 1. Dezember 2018 möglich

Key Messages

- **Tiefere Marktzutrittshürden**, insbesondere für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen
- **Biosimilar** gemäss Art. 13 HMG
- Orphan Drugs inkl. **Onkologika** gemäss Art. 13 HMG
- Gebührenreduktion 60%
- Gesellschaftlicher und politischer Wille wird erfüllt

Rechtsgrundlagen



Wegleitung

- Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV4