

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

Pädiatrisches Prüfkonzept



Simon Dalla Torre, Stv. Leiter Abteilung Prozessentwicklung und Support, Zulassung

Hintergrund

- **Pädiatrische Anwendungen** standardmässig Teil des Arzneimittel-Entwicklungsprogramms
- Verbesserte **Qualität der Arzneimittelversorgung** für **Kinder und Jugendliche**
- **Harmonisierung** der Anforderungen mit internationalem Umfeld

Umsetzung - Wann braucht es ein PPK?

Gesuchstypen

1. Neuzulassungen

Neue Wirkstoffe mit Einreichung **ab 1. Januar 2019** im Verfahren nach Art. 11 HMG und Orphan Drugs (Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG)

2. Änderungsgesuche

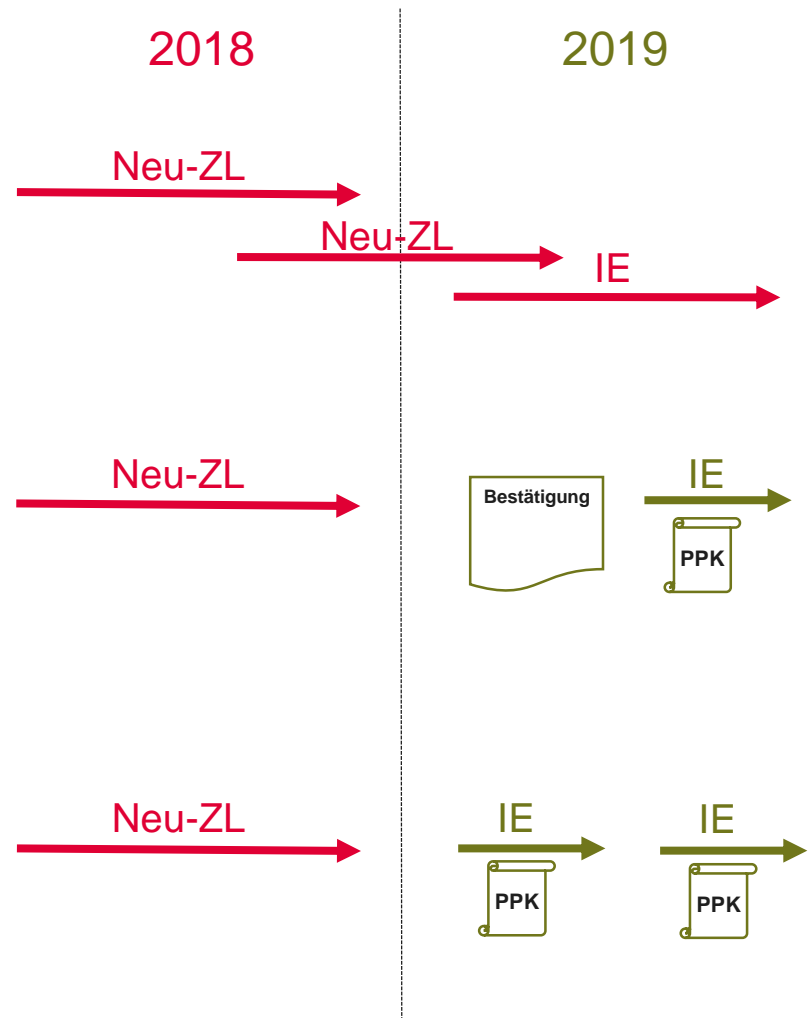
Neue **Indikation, Darreichungsform, neuer Applikationsweg** für Arzneimittel

- a) nach Ziffer 1
- b) für die bei einer vorgängigen Änderung freiwillig ein PPK eingereicht wurde (Art. 84 VAM)
- c) deren Zulassung vor dem 1. Januar 2019 beantragt wurde, für die Swissmedic jedoch ein Bestätigung nach Art. 9 Abs. 5 VAM ausgestellt hat

Übergangsregelung

AM mit ZL-Gesuch vor dem 1. Januar 2019

- Grundsätzlich keine PPK-Pflicht
- **Ausnahme 1:** Gesuch um **Swissmedic Bestätigung** zur Erfüllung eines (ausländischen) PPK und Aufnahme der Ergebnisse in CH Fachinformation
→ Nachfolgende Änderungen (IE, NDF, NAW) mit PPK-Pflicht
- **Ausnahme 2:** Änderungsgesuch im 2019 (neue Indikation, Darreichungsform, neuer Applikationsweg) enthält **freiwillig ein PPK** zur Prüfung.
→ Nachfolgende Änderungen (IE, NDF, NAW) mit PPK-Pflicht



Umsetzung – Waivers and Deferrals

Freistellung (Waiver)

- Krankheit betrifft **nur Erwachsene**
- Behandlung bei Kindern wahrscheinlich **unsicher oder unwirksam**
- Behandlung im Vergleich zu bestehenden Therapien wahrscheinlich **kein bedeutender Vorteil**



Umsetzung – Waivers and Deferrals

Zurückstellung (Deferral)

- **Sicherheit** und Wirksamkeit bei Erwachsenen unvollständig geklärt
- Geringe **Anzahl pädiatrischer Patienten**
- **Verfügbarkeit** des AM für Erwachsene soll **nicht verzögert** werden

Umsetzung - Prozess

Ausländisches PPK

- PPK aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle
→ PIP der EU oder PSP der USA
- Einreichung des PPK mit dem Zulassungsgesuch

Eigens für die Schweiz erstelltes PPK

- Beurteilung im Rahmen eines **erweiterten Scientific Advice Meetings**
- Beurteilung im Rahmen des **Zulassungsgesuches**
- Format basierend auf **PIP Template** der EMA

Umsetzung – Unterlagen- und Patentschutz

Verfahren Swissmedic

- Prüfung PPK und Verfügung der **Massnahmen als Auflage(n)**
- Auf Gesuch hin **Bestätigung** der vollständigen Erfüllung der PPK Massnahmen und Aufnahme der Ergebnisse in die CH Fachinformation
- Gewährung **Unterlagenschutz**

Verfahren beim Institut für Geistiges Eigentum (IGE)

- Prüfung formale Anforderungen (u.a. Fristen und Bestätigung der Swissmedic)
- Verlängerung Patentschutz gemäss Patentgesetz (PatG)

Key Messages

- Prozess **analog EMA** (Auflagen, Waivers, Deferrals)
- **EU PIP** und **US PSP** werden von Swissmedic akzeptiert
- **Swissmedic Beurteilung von Schweizer PPK** vor oder mit Zulassungsgesuch möglich
- Swissmedic Bestätigung der vollständigen Erfüllung der Auflagen und Anpassung der AI ist Voraussetzung für **Verlängerung des Schutzzertifikates beim IGE**

Rechtsgrundlagen

HMG

- Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6
- Art. 54a

Zulassungsgesuch
Pädiatrisches Prüfkonzept

VAM

- Art. 5
- Art. 9 Abs. 5
- Art. 84

Pädiatrisches Prüfkonzept
Zulassungsgesuch
Pädiatrisches Prüfkonzept

AMZV

- Art. 13 Abs. 2

Fachinformation

→ *Wegleitung Pädiatrisches Prüfkonzept HMG4*