

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

Übergangsregelung



Jörg Schläpfer, Prozessentwicklung und Support, Projektleiter Umsetzung HMG IV

Grundsatz

- **Bestehende Rechte und Pflichten** gelten für **Gesuche EINGEREICHT vor** dem 1. Januar 2019
- **Neue Rechte und Pflichten** gelten für **Gesuche EINGEREICHT ab** Inkrafttreten HMG II / H MV IV am 1. Januar 2019
 - Zum Beispiel Art. 86 VAM

Spezialfälle 1

- Erleichterung Umsetzung
 - Bis **30. November 2018** nur Gesuche nach **altem** Recht **möglich**
 - Ab **1. Dezember 2018** Gesuche nach **neuem** Recht **einreichbar**
 - Keine Rückweisung
 - Fiktion: Gesuchsteingang (Start Fristenlauf) am 3. Januar 2019
 - Quittungstext in Meldeplattform
 - *CAUTION: If the submission is based on the revised law on therapeutic products (HMG 2 / HMG IV) coming into effect on 1 January 2019, the calculation of deadlines starts on 3 January 2019*

Spezialfälle 2 a

- Pädiatrisches Prüfkonzept (PPK)
 - Bereits früher zugelassene Arzneimittel, oder zur Zulassung angemeldete Arzneimittel, bei welchen **sämtliche Massnahmen aus dem im Ausland genehmigten PPK erfüllt** und deren **relevanten Ergebnisse in der CH FI wiedergegeben** werden (Art. 13 Abs. 2 AMZV)
 - Auf Gesuch hin Bestätigung z.Hd. ZulassungsinhaberIn nach Art. 9 Abs. 5 VAM für das Verfahren vor dem IGE (Institut für Geistiges Eigentum)
 - Kein zusätzlicher Unterlagenschutz nach Art. 86 VAM
 - Verpflichtung, ein PPK für jede weitere Änderung einzureichen (vgl. Art. 84 VAM)

Spezialfälle 2 b

- Pädiatrisches Prüfkonzept (PPK)
 - Bereits zugelassene Arzneimittel (NAS oder ODS)
 - Für **Änderung nach 1. Januar 2019** PPK **freiwillig** eingereicht
 - Indikationserweiterung
 - Darreichungsform
 - Applikationsweg
 - Swissmedic prüft und genehmigt PPK
 - Unterlagenschutz nach Art. 86 VAM
 - Verpflichtung, ein PPK für jede weitere Änderung einzureichen (vgl. Art. 84 VAM)

Spezialfälle 3

- PSUR/PBER-Pflicht
 - Zulassungsgesuche **VERFÜGT bis 31. Dezember 2018**
 - PSUR/PBER-Pflicht für **5 Jahre**
 - Zulassungsgesuche **VERFÜGT ab 1. Januar 2019**
 - PSUR/PBER-Pflicht für **4 Jahre**

Spezialfälle 4

- Anpassung der Packmittel und AI (Volldeklaration)
 - Grundsatz
 - Spätestens mit Erneuerung der Zulassung
- Spezialfälle
 - Letztmalige **Erneuerung fällig vor dem 31. Dezember 2019**
 - **Anpassung der Packmittel und Arzneimittelinformation spätestens ein Jahr nach Erneuerung der Zulassung**

Spezialfälle 5

- Umteilung Abgabekategorie
 - Verfahren ausgelöst von Amtes wegen (Vorbescheid)
 - **Neue Rechte und Pflichten ab Abschluss des Verfahrens**
 - Umsetzung im Verlauf 2019
- Spezialfälle
 - Art. 88 Abs. 1 VAM
 - Abgabeberechtigung Arzneimittel Kategorie C bis zur rechtskräftigen Umteilung nach altem Recht