

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

# Umsetzung Art. 14 Abs. 1 Bst a<sup>bis-quater</sup> HMG



Simon Dalla Torre, Stv. Abteilungsleitung Prozessentwicklung und Support, Zulassung

## Hintergrund

### Initiative des Nationalrates während parlamentarischer Beratung zu HMG 2

#### → 3 neue vereinfachte Zulassungsverfahren

1. Art. 14 Abs. 1 **Bst. a<sup>bis</sup>** HMG  
Vereinfachte Zulassung für Wirkstoffe mit 10 Jahren Zulassung in EU / EFTA in Anlehnung an EU ***well-established use*** Prozess
2. Art. 14 Abs. 1 **Bst. a<sup>ter</sup>** HMG  
Vereinfachte Zulassung für AM mit **langjähriger medizinischer Verwendung** in Anlehnung an EU ***traditional-use*** Prozess
3. Art. 14 Abs. 1 **Bst. a<sup>quater</sup>** HMG  
Vereinfachte Zulassung für AM mit **bisher rein kantonaler Zulassung**

## Umsetzung - Art. 14 Abs. 1 **Bst. a<sup>bis</sup>** HMG

### Voraussetzungen

- **WS** seit 10 Jahren in EU / EFTA zugelassen
- Beantragtes AM ist mit dem ausländischen Vergleichsarzneimittel hinsichtlich Indikation, Dosierung, Applikationsweg sowie bei TAM hinsichtlich der Zieltierart **vergleichbar**
- Nicht zu erwarten, dass allenfalls vorliegende Abweichung zu anderer **Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit** führt

### Dokumentation

- **Qualität:** Vollständige aktuelle Dokumentation (!)
- **Klinik und Präklinik:** Bibliographische Dokumentation
- Tabellarische Zusammenstellung und Experten-Bewertung der **Abweichungen zwischen beantragtem AM und dem ausländischen Vergleichsarzneimittel**

## Umsetzung - Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> HMG

### Arzneimittelinformation

- **Fachinformation:** Rubriken 4 - 16 gemäss Übersetzung des ausländischen Vergleichs-AM (TAM analog)
- **Packungsbeilage:** Rubriken 3 - 9 gemäss Übersetzung des ausl. Vergleichs-AM (TAM analog)

### Hinweis in der Fachinformation und Packungsbeilage

*Die Wirksamkeit und Sicherheit von AM X wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von AM X stützt sich auf AM Y, welches denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthält und in LAND Z seit mehr als 10 Jahren zugelassen ist.*



70% Gebührenreduktion!

## Umsetzung - Art. 14 Abs. 1 **Bst. a<sup>ter</sup>** HMG

### Voraussetzungen

- **Nicht-verschreibungspflichtiges AM** mit Indikation
- **Mind. 30 Jahre medizinische Verwendung im Ausland**
- **Mind. 15 Jahre medizinische Verwendung in EU / EFTA**

### Dokumentation

- **Qualität:** Vollständige, aktuelle Dokumentation (!)
- **Klinik und Präklinik:** **Bewertung der Verträglichkeit und Sicherheit** auf Basis post-marketing Pharmacovigilance Daten
- Nachweis der 15- bzw. 30-jährigen **medizinischen Verwendung**

## Umsetzung - Art. 14 Abs. 1 **Bst. a<sup>ter</sup>** HMG

### Arzneimittelinformation

- **Fachinformation:** Keine
- **Packungsbeilage:** gemäss Anforderungen Swissmedic

#### Hinweis in der Packungsbeilage:

*AM X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde (TAM: mit Ausnahme der Lebensmittelsicherheit) von Swissmedic nicht geprüft*



70% Gebührenreduktion!

## Umsetzung - Art. 14 Abs. 1 **Bst. a<sup>quater</sup>** HMG

### Voraussetzungen

- Mind. **15 Jahre** als Arzneimittel in **CH Kanton** zugelassen

### Dokumentation

- **Qualität:** Vollständige aktuelle Dokumentation (!)
- **Klinik und Präklinik:** **Bewertung der Verträglichkeit und Sicherheit** auf Basis post-marketing Pharmacovigilance Daten
- Nachweis der **15- jährigen kantonalen Zulassung**

## Umsetzung - Art. 14 Abs. 1 **Bst. a<sup>quater</sup>** HMG

### Arzneimittelinformation

- **Fachinformation:** keine
- **Packungsbeilage:** gemäss Anforderungen Swissmedic

### Hinweis in der Packungsbeilage:

*AM X wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im KANTON X zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde (TAM: mit Ausnahme der Lebensmittelsicherheit ) von Swissmedic nicht geprüft.*



90% Gebührenreduktion!



## Key Messages

- 3 neue vereinfachte Zulassungsverfahren
- Basierend auf langjähriger Erfahrung im Ausland oder in CH-Kanton
- Vollständige und aktuelle Dokumentation der Qualität
- Signifikante Erleichterungen bei den Anforderungen an Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit
- Signifikante Gebührenreduktionen

# Rechtsgrundlagen

## HMG

- **Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**  
Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup>
- **Art. 14a Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren**  
Abs. 1 Bst. a

## VAZV

**In einem EU- oder EFTA-Land zugelassen AM (Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> HMG)**

- *Art. 17a* Grundsatz
- *Art. 17b* Gesuch

**Arzneimittel mit langjähriger Verwendung in der EU und der EFTA (Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>ter</sup> HMG)**

- *Art. 17c*

**Arzneimittel mit kantonaler Zulassung (Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>quater</sup> HMG)**

- *Art. 17d*

→ *Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG HMV4*