

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

Unterlagenschutz



Esther Wullimann, Prozessmanager und Verantwortliche Expertenwesen, Zulassung

Neue Bezeichnung:

Der Erstanmelderschutz wird zum

Unterlagenschutz

Definition Unterlagenenschutz (wie bisher)

Die von der Erstanmelderin im Rahmen eines Zulassungsgesuchs oder eines Gesuchs um Zulassungserweiterung bzw. Änderung der Indikation und Dosierungsempfehlung eingereichten Unterlagen, insbesondere die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfdaten, sind **vor Verwendung durch Dritte** geschützt.



Hintergrund

- Anreize schaffen für die Entwicklung und Neuzulassung dank **Ausbau des Unterlagenschutzes** für
 - innovative neue Indikationen
 - pädiatrische Arzneimittel
 - Orphan / MUMS-Arzneimittel
- Verbesserung der **Verfügbarkeit von pädiatrischen Arzneimitteln**

Definition Unterlagenschutz

in Schwarz: gilt bereits heute

in Rot: neu mit HMG IV

- **10 Jahre** für neue aktive Substanzen
Jedoch nur für Zulassungen im Verfahren nach Art. 11 HMG
- **3 Jahre** für neue Indikation, Applikationsweg, Darreichungsform, Dosisstärke, Dosierungsempfehlung oder Anwendung auf neue Zieltierart von NAS **und BWS (inkl. Biosimilars / AM nach Art. 12 Abs. 5 VAZV)**



Definition Unterlagenschutz

in Schwarz: gilt bereits heute

in Rot: neu mit H MV IV

- **10 Jahre** für neue Indikation mit nachweislich bedeutendem klinischen Nutzen von NAS **und BWS** (inkl. Biosimilars / AM nach Art. 12 Abs. 5 VAZV)
- **10 Jahre** für Arzneimittel speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss pädiatrischem Prüfkonzept von NAS **und BWS** (inkl. Biosimilars / AM nach Art. 12 Abs. 5 VAZV)
- **15 Jahre** für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Orphan / MUMS)

auf Antrag hin

auf Antrag hin

auf Antrag hin

Umsetzung

(1/2)

- Bedingungen für die Gesuchseinreichung um Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels
 - Berechtigung zum Abstützen auf die geschützte Dokumentation liegt schriftlich vor
 oder
 - Schutz der Referenz-Dokumentation ist abgelaufen
(Gesuchseinreichung frühestens **zwei Jahre vor Ablauf** der Schutzdauer möglich)

- Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels frühestens **am ersten Tag nach Ablauf** des Unterlagenschutzes des Referenzarzneimittels möglich

Umsetzung

(2/2)

- Unterlagenschutz auf der Swissmedic-Homepage **publiziert**
- Wird der Orphan / MUMS-Status entzogen, bleibt der 15-jährige Unterlagenschutz trotzdem bestehen
- Besondere Regelungen für AM mit rein **pädiatrischer** Anwendung:
 - Bei Verzicht auf Vertrieb (inkl. Umwandlung in Exportzulassung) steht die Zulassungsdokumentation Dritten **kostenlos zur Verfügung**, auch wenn diese noch geschützt ist.
 - Freie Verfügbarkeit der Unterlagen auf der Swissmedic-Homepage **publiziert**

Übergangsregelung

Neuer Unterlagenschutz nur auf
Neuzulassungen / Änderungen anwendbar,
welche **nach dem Inkrafttreten** von H MV IV
bei Swissmedic **beantragt** werden

Key Messages

- Neuer Unterlagenschutz
 - auch für BWS (inkl. Biosimilars / AM nach Art. 12 Abs. 5 VAZV)
 - 10 Jahre für innovative Indikationserweiterung
 - 10 Jahre für rein pädiatrische Arzneimittel
 - 15 Jahre für Arzneimittel mit Orphan/MUMS-Status
- Gesuchseinreichung frühestens **zwei Jahre vor Ablauf** der Schutzdauer möglich
- Der Unterlagenschutz für innovative Indikationen, rein pädiatrische AM und Orphan / MUMS-AM muss aktiv beantragt werden. Ein nachträgliches separates Gesuch ist gebührenpflichtig
- Unterlagenschutz auf der Swissmedic-Homepage publiziert

Rechtsgrundlagen

HMG

Art. 11a *Unterlagenschutz im Allgemeinen*

Art. 11b *Unterlagenschutz in Spezialfällen*

Art. 12 *Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln*

Art. 16a *Widerruf und Übertragung der Zulassung*

VAM

Art. 11 *Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei VertriebsEinstellung*

Art. 30 *Zulassung von im Wesentl. gleichen Arzneimitteln (Art. 12 HMG)*

Art. 68 *Information der Öffentlichkeit*

Art. 86 *Übergangsbestimmungen*

Siehe auch die Wegleitung *Unterlagenschutz HMG4*