

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

# Unterlagenschutz TAM



Peter Schmid, Stv. Leiter Abteilung Tierarzneimittel, Zulassung

Neue Bezeichnung:

Der Erstanmelderschutz wird zum

**Unterlagenschutz.**

## Definition Unterlagenschutz (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 Neuanmeldung dank **Ausbau des Unterlagenschutzes** für:
  - innovative neue Indikationen
  - MUMS-Arzneimittel
  - ( ➤ pädiatrische Arzneimittel )

## Definition Unterlagenschutz

in Schwarz: gilt bereits heute

in Rot: neu mit HMG IV

- **10 Jahre** für neue aktive Substanzen

Jedoch nur, wenn die Zulassung im Verfahren nach Artikel 11 HMG erfolgt



- **3 Jahre** für neue Indikation, Applikationsweg, Darreichungsform, Dosisstärke, Dosierungsempfehlung oder Anwendung auf neue Zieltierart von NAS **und BWS**



## Definition Unterlagenschutz

in Schwarz: gilt bereits heute

in Rot: neu mit HVM IV

- **10 Jahre** für neue Indikation mit nachweislich bedeutendem klinischen Nutzen von NAS **und BWS**
- **15 Jahre** für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (MUMS)

auf Antrag hin

auf Antrag hin

## Umsetzung

(1/2)

- Bedingungen für die Einreichung eines Gesuchs um Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels:
  - Der Schutz der Referenz-Dokumentation ist abgelaufen (Gesuchseinreichung frühestens **zwei Jahre vor Ablauf** der Schutzdauer möglich)  
oder
  - Die Berechtigung zum Abstützen auf die geschützte Dokumentation liegt schriftlich vor.
- Die Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels ohne Zustimmung ist frühestens **am ersten Tag nach Ablauf** des Unterlagenschutzes des Referenzarzneimittels möglich.

## Umsetzung

(2/2)

- Der Unterlagenschutz wird publiziert (SMC Homepage).
- Wird der MUMS-Status entzogen, bleibt der Unterlagenschutz trotzdem bestehen.



## Übergangsregelung

Ein neuer Unterlagenschutz ist nur für Neuzulassungen / Änderungen möglich, welche **nach dem Inkrafttreten** von H MV IV bei Swissmedic beantragt werden

## Key Messages

- Neuer Unterlagenschutz:
  - auch für BWS
  - 10 Jahre für innovative Indikationserweiterung
  - 15 Jahre für Arzneimittel mit MUMS-Status
- Gesuchseinreichung frühestens **zwei Jahre vor Ablauf** der Schutzdauer möglich
- Der Unterlagenschutz für innovative Indikationen und MUMS-AM muss aktiv beantragt werden. Am besten mit dem Zulassungsgesuch, ein nachträgliches separates Gesuch ist gebührenpflichtig.
- Der Unterlagenschutz wird publiziert (SMC Homepage).

## 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 HMGV4*