



# **Kompetenzzentrum Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)**

Julia Djonova, Leiterin Abteilung ATMP

# ATMP als Innovation ?

« Hair to Skin »





First Child to Receive Revolutionary CAR T Therapy Celebrates 10 Years Cancer Free  
Published on May 11, 2022 in [CHOP News](#)

Revolutionäre biotechnologische Fortschritte

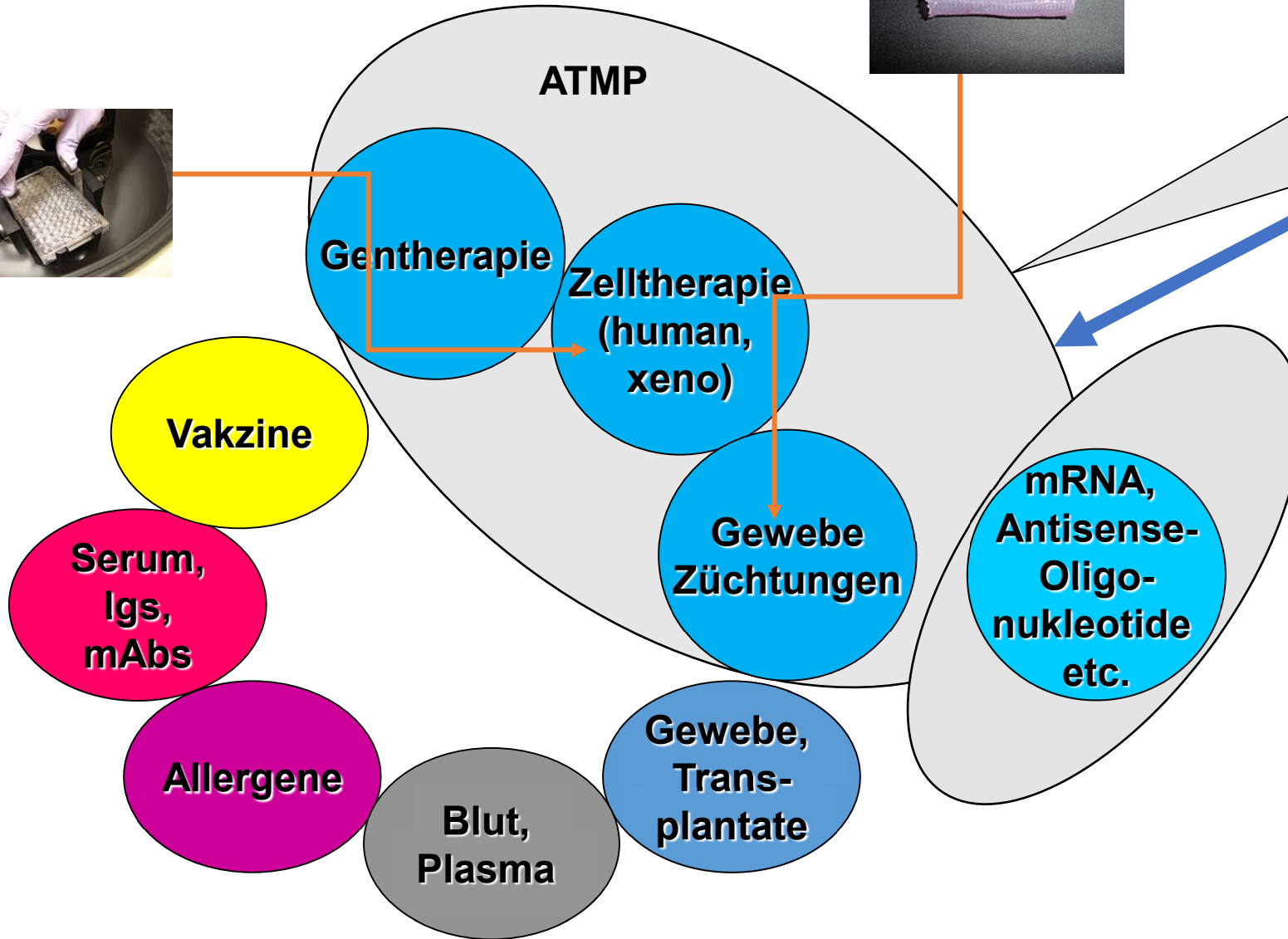


Rasante Beschleunigung von Forschungsprojekten und  
Therapie-Möglichkeiten



Arzneimittel für neuartige Therapien als Hoffnungsträger

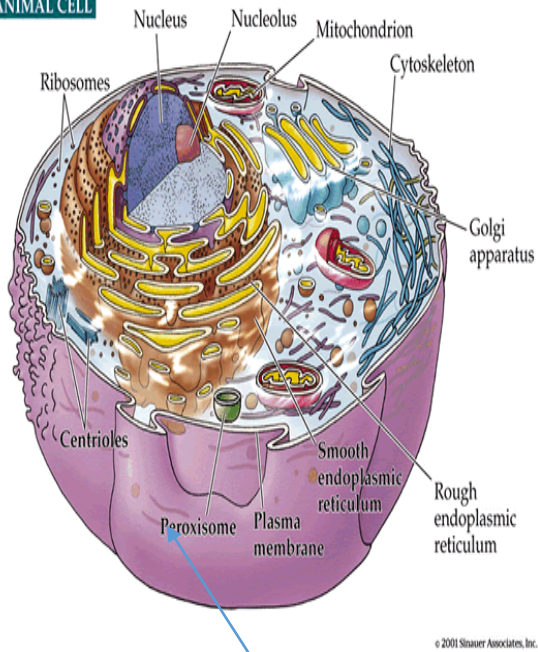
Onkologika (CAR-T), genetische Erkrankungen wie Hämophilie, Stoffwechsel-, Augen-, Muskel-Skelett-, Gefäß-, Nieren-, Hautkrankheiten oder neurologische Erkrankungen



REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 November 2007

Transplantationsgesetz, Heilmittelgesetz

**AN ANIMAL CELL**

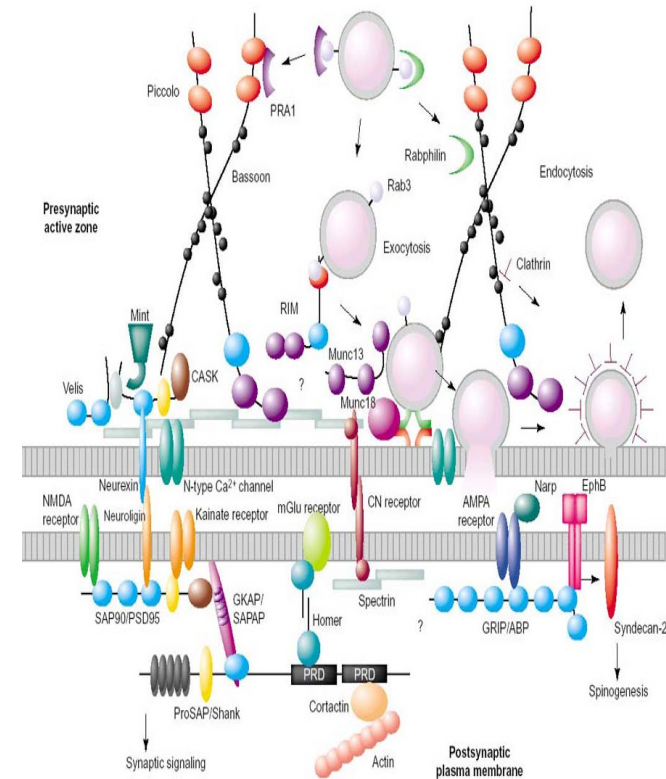


© 2001 Sinauer Associates, Inc.

Komplexe patientenspezifische Produkte

Komplexe Herstellungs- sowie Zulassungsprozesse

Regulatorische und wissenschaftliche Herausforderungen



# Swissmedic Antwort auf die ATMP Innovation

## Spezielle Abteilung als zentrale Stelle für alle Themen ATMP

- Expertinnen und Experten mit unterschiedlichem Fachwissen, multidisziplinäre Gremien
- Wissenschaftlich und regulatorisch immer „an vorderster Front“

## «Innovationsbüro» - die ATMP als Pilot Projekt

# Abteilung «all in one»



# Produktgruppen der Abteilung ATMP

- ATMP (Gewebe-, Zelltherapien, Gentherapie/GVO, Oligonukleotide (alle Aktivitäten))
- Impfstoffe (mRNA, Vektoren (z. B. Covid, Ebola)) (alle Aktivitäten)
- Autologe Transplantate (Meldung, Inspektionen)
- Inaktivierungsverfahren für Blut, Bakteriophagen, Mikrobiom, nicht standardisierbare Arzneimittel (alle Aktivitäten)
- Devitalisierte Produkte auf Basis menschlicher Gewebe oder Zellen (neue Devit-Verordnung in Kraft 2024)



# Innovationsfördernder Rahmen für die ATMP

Die wiss. Entwicklungen verfolgen, die regulatorischen Anforderungen anpassen

Überarbeitung HMG, ATMP als Arzneimittel

Aktiver Austausch, Unterstützung von Forschungsgruppen in Universitäten

Scientific Advice Meetings

Zusammenarbeit mit anderen Behörden sowie Konsortien (z. B. ACCESS, ICMRA)

Erweiterung der Kompetenzen

Regeln flexibel gestalten, die technische Entwicklungen in Echtzeit umsetzen

«Risk-based» Begutachtung, Fast Track Verfahren

## Offener Dialog

Swissmedic

## Frühzeitige Kontaktaufnahme

Hersteller/Logistik

Forscher/Entwickler

Anwender/Spitäler

Patienten

Start-ups

Nationale/  
Internationale  
Behörden

Klassifizierung der Produkte

Anforderungen der guten Herstellungspraxis (GMP)  
und der guten klinischen Praxis (GCP)

Anforderungen für die klinischen Studien

Anforderungen für die Marktzulassung

Erläuterungen zu Compliance-Standards,  
verfügbaren und anwendbaren Richtlinien  
internationalen Standards

Wissenschaftliche Unterstützung in Bezug auf  
Risikomanagementsysteme und Überwachung  
nach dem Inverkehrbringen

# Aufgaben und Ziele

- Besseres Verständnis der Bedürfnisse von Akademikern und Forschern und des Lernprozesses für beide Seiten
- Transparenz über die regulatorischen Entscheide
- Etablierung von Swissmedic als hochmoderne, modernisierte und fortschrittliche Regulierungsbehörde

**Wirksame und sichere innovative ATMP stehen in Echtzeit zu Verfügung**

**Die Schweiz als attraktiver Forschungs- und Anwendungsstandort**