

Erfahrung Gesuche Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG

Martina Gerber

Wissenschaftliche Mitarbeiterin Regulatory Operations and Development

Verfahren

Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG

- 10 Jahre Zulassung des Wirkstoffes in der EU/ EFTA

Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG

- 30 Jahre medizinische Anwendung, 15 Jahre in EU/ EFTA

Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG

- 15 Jahre kantonale Zulassung in der Schweiz

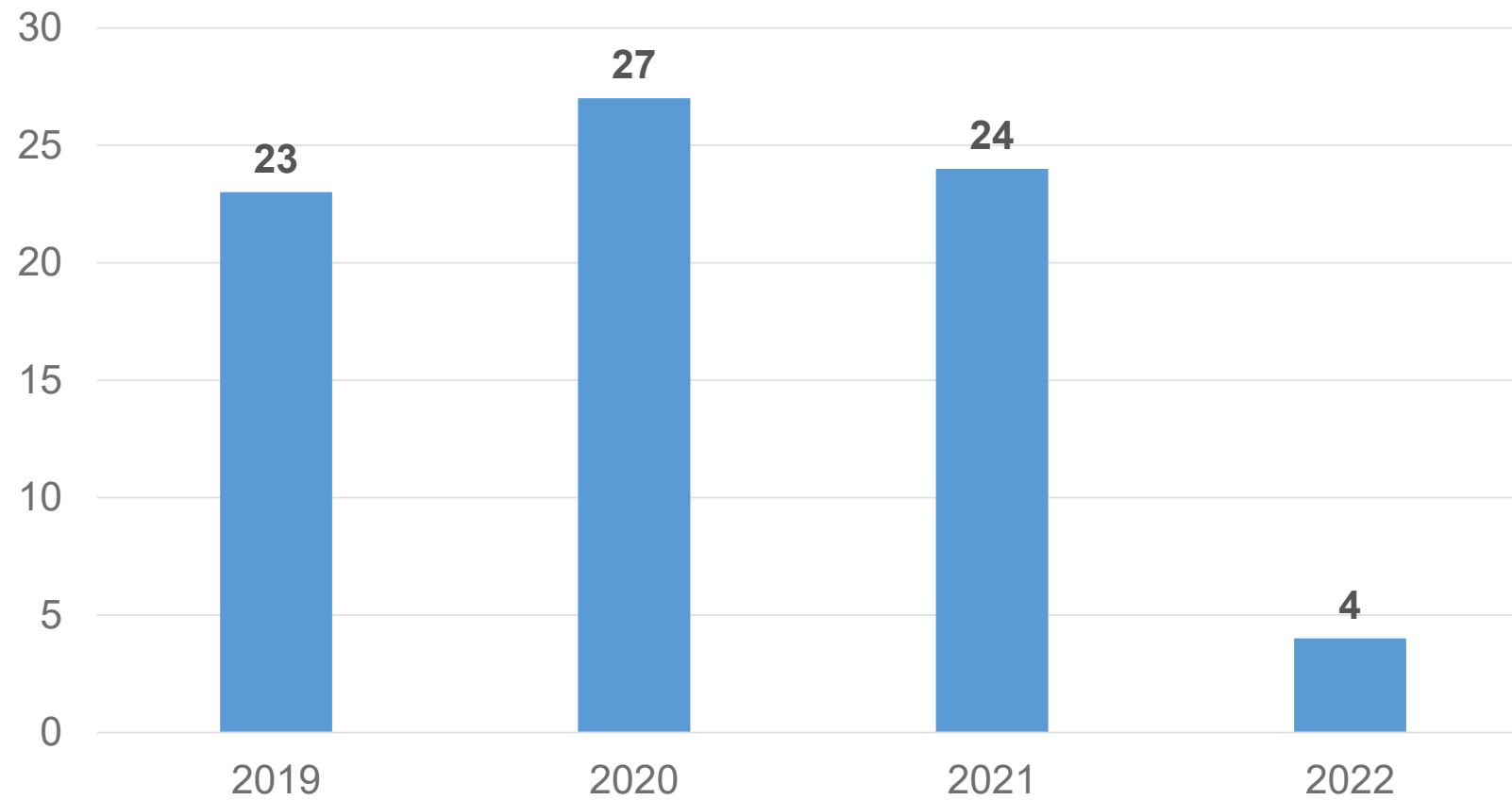
$$73 + 2 + 3 = 78$$

a^{bis}

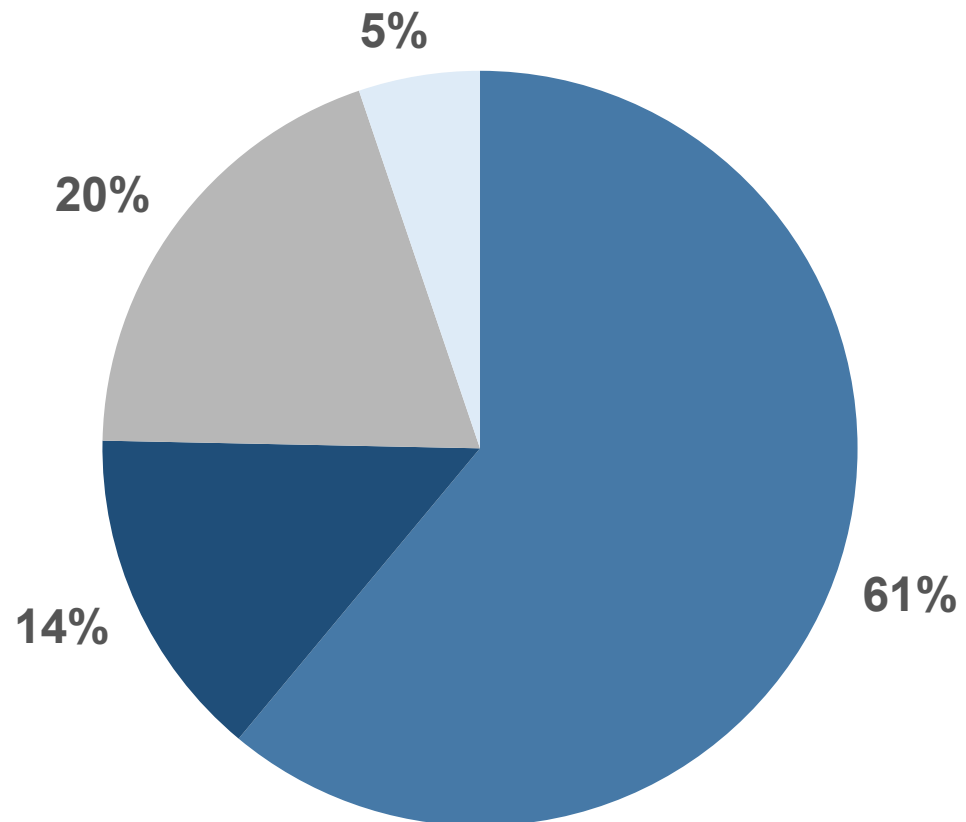
a^{ter}

a^{quater}

Gesuchseingänge

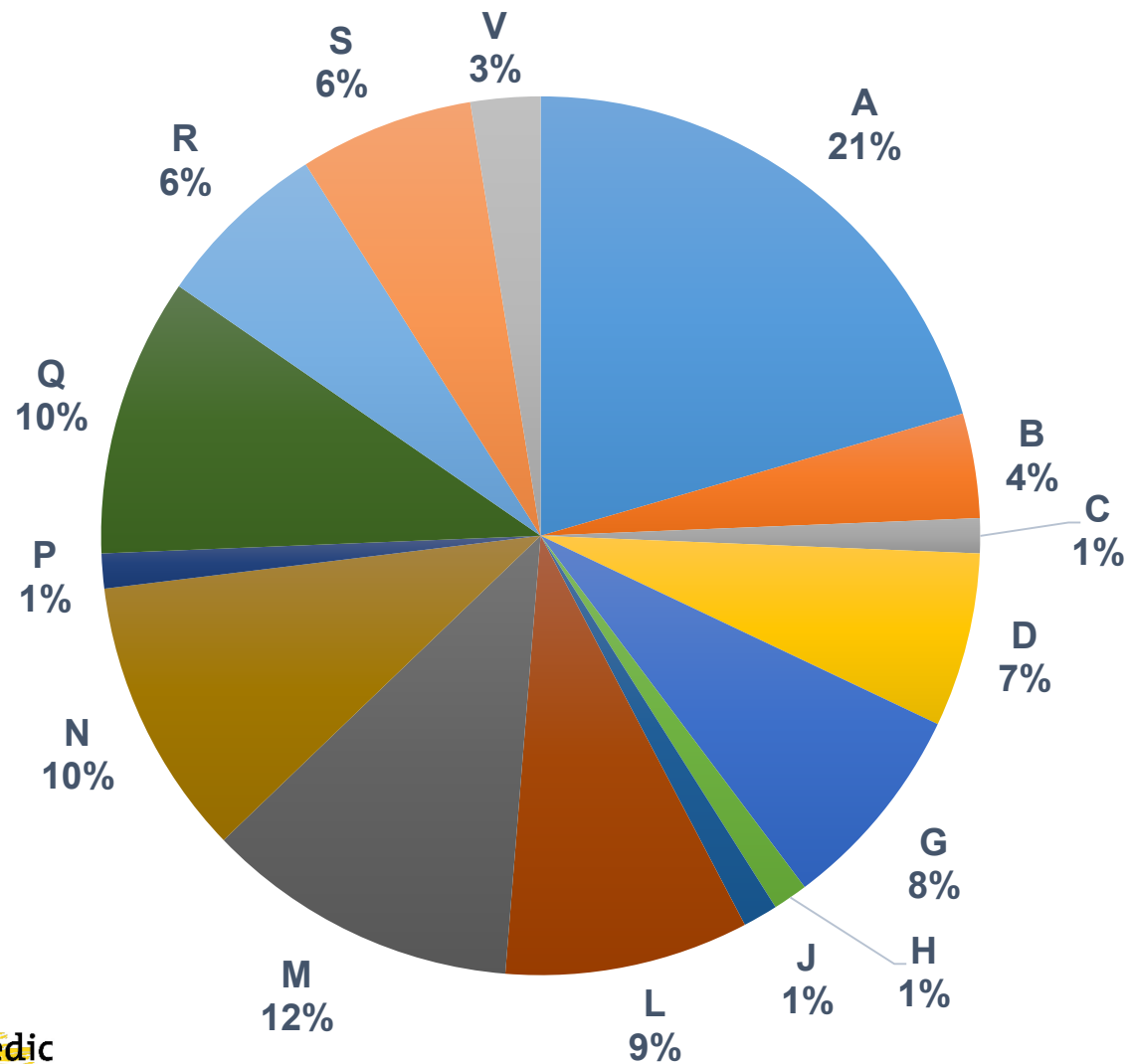


Gesuchstypen



- Neuanmeldung bekannter Wirkstoff mit Innovation
- Neuanmeldung bekannter Wirkstoff ohne Innovation
- Neuanmeldung neue aktive Substanz
- Neuanmeldung Phyto-/Komplementärarzneimittel

Gesuche nach ATC-Code



A	Alimentäres System und Stoffwechsel
B	Blut und blutbildende Organe
C	Kardiovaskuläres System
D	Dermatika
G	Urogenitalsystem und Sexualhormone
H	Hormone (ohne Sexualhormone)
J	Antiinfektiva für systemische Anwendung
L	Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen
M	Muskel- und Skelettsystem
N	Nervensystem
P	Antiparasitäre Substanzen
Q	Veterinärmedizinische Arzneimittel
R	Respirationstrakt
S	Sinnesorgane
V	Verschiedene

Lessons learned

- Unterlagen nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik
- Arzneimittelinformation entspricht Vergleichsarzneimittel
- Modul 3 zur Qualität immer vollständig
- Zeitliche Zulassungskriterien gelten für alle Indikationen
- Indikationen von nur 1 Vergleichsarzneimittel
- Swissmedic akzeptiert Einreichung auf Basis von Studienberichten oder EU
Dossiers

Fazit

- **Marktlücken werden geschlossen**
- **Trotz vereinfachter Verfahren**
 - viele formale Beanstandungen
 - hoher Begutachtungsaufwand Swissmedic
 - umfangreiche LoQ/ lange Antwortzeiten Firma
 - Swissmedic Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG HMGV4
 - Swissmedic Fragen und Antworten zu Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG
 - Scientific Advice Meeting / Presubmission Meeting nutzen
- **Rückgang der Gesuchseingänge → Rückmeldungen erwünscht**