

Informations réglementaires du secteur Mise sur le marché 2017

Le 11 décembre 2017, Hôtel Allegro/Kursaal Bern

Mise en œuvre de l'OPTh IV – Introduction



Jörg Schläpfer, Développement des processus et support, chef du projet Mise en œuvre OPTh IV

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch



Révision de la loi sur les produits
thérapeutiques

→ LPT_h 2

Révision des ordonnances sur les
produits thérapeutiques

→ OPT_h IV

Processus et lots de travaux liés à la mise en œuvre

UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)
BW-2	Prüfung der GCP-Compliance in Zulassungsverfahren und Schaffung der Grundlagen für GCP-Inspektionen im Ausland	BW-2a	Ins AP ZL 3f transferiert
		BW-2b	Inspektionen GCP im Ausland
BW-3	Erweiterung der Auflistung "Zulässige Wirkstoffe" und Neufassung von Vorgaben Einzelleinfuhr und Sonderbewilligung	BW-3a	Reduktion Anzahl Sonderbewilligungen durch Erweiterung der Auflistung "Zulässige Wirkstoffe"
		BW-3b	MEDICRIME: Neufassung von Vorgaben Einzelleinfuhr und Sonderbewilligung
BW-6	Grenzüberschreitende Kontrolle (Inspektionen)	BW-6	Grenzüberschreitende Kontrolle (Inspektionen)
BW-8	Zulassung von Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern sowie von Verfahren für nicht-standardisierbare Arzneimittel	BW-8	Zulassung von Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern sowie von Verfahren für nicht-standardisierbare Arzneimittel
UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)
MU-1	Erweiterung Signalprozess	MU-1a	Neuer Signaltyp Revision im Ausland
MU-2	Information Öffentlichkeit über MU-Erkenntnisse	MU-1b	Neuer Signaltyp – AM entspricht nicht Wissenschaft und Technik
		MU-2	Information Öffentlichkeit über MU-Erkenntnisse (Pre-decisional Information)
MU-3	Elektronische UAW Meldungen AMS/MKA	MU-3a	Elektronische UAW Meldungen AMS
		MU-3b	Elektronische Meldungen Q-Mangel MKA
UP	Umsetzungsthema (nach Prozessen)	AP ID	Titel Arbeitspaket (Prozessveränderung)
ZL-1	Zulassungsprozess Arzneimittel generell	ZL-1a	Zulassung nach Art. 13 HMG
		ZL-1b	Zulassungen nach Art. 14a HMG
		ZL-1c	Harmonisierung Änderungen mit EU Variations
		ZL-1d	Aufhebung Befristung für Zulassungen
		ZL-1e	Erweitern der Fachinformationen um die Hilfsstoffe - Volldeklaration
		ZL-1f	Pflicht der Zustellung von ZB entfällt
		ZL-1g	Vorbescheid bei Zulassungsverfahren ist angepasst
		ZL-1h	Arzneimittelinformationen für Tierarzneimittel
ZL-2	Zulassungsprozess Arzneimittel KPA	ZL-2	Vereinfachte Meldeverfahren KPA (Zulassung aufgrund Meldung)
ZL-3	Neue/angepasste Gesuche	ZL-3b	Befristete Zulassung
		ZL-3c	Zulassung von Generika / Biosimilars
		ZL-3d	Pädiatrisches Prüfkonzept
		ZL-3e	Unterlagenschutz (insb. Pädiatrie): Widerruf und Übertrag von Unterlagen
		ZL-3f	Zusätzliche Prüfung der GCP-Compliance und Einfluss auf die ZL-Prozesse
		ZL-3g	Definition Orphan Drug Status
ZL-4	Umteilung Präparate in neue Abgabekategorien	ZL-4a	Anpassung Wirkstoffliste (inkl. Maintenance)
ZL-5	Publikation Informationen über Gesuche und Arzneimittel	ZL-5a	Arzneimittelinformations-Publikation an Stiftung
		ZL-5b	Veröffentlichen bei Gesuchseingang
		ZL-5c	Veröffentlichen negativer Zulassungsentscheide
ZL-21	Externe Experten: Bekanntgabe und Einsatz aufgrund Nutzen-Risiko-Analyse	ZL-21	Externe Experten: Bekanntgabe und Einsatz aufgrund Nutzen-Risiko-Analyse
ZL-22	Schwarzes Dreieck / Black Box Warning in FI/PI bei zusätzlichem Monitoring	ZL-22	Schwarzes Dreieck / Black Box Warning in FI/PI bei zusätzlichem Monitoring
ZL-23	Präzisierung der GVO Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel	ZL-23	Präzisierung der GVO Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel
ZL-24	Vorgabe von Formaten bei Gesuchen	ZL-24	Vorgabe von Formaten bei Gesuchen

- Autorisations de mise sur le marché (AMM) et modifications

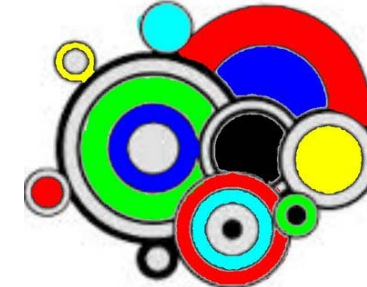
- Autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPT_h
- En application de l'art. 13 LPT_h
- Selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_h
- Harmonisation avec le système de classification de l'UE
- Procédure de déclaration des KPA

- IM et renouvellement de l'AMM

- Déclaration complète
- Triangle noir inversé (« Black Triangle ») et encadré noir d'avertissement (« Black Box Warning »)
- Information sur le médicament de préparations à usage vétérinaire
- Suppression de la durée limitée de l'AMM

- Populations vulnérables

- Plan d'investigation pédiatrique
- Exclusivité des données – pédiatrie
- Définition du statut de médicament orphelin



- Surveillance du marché / autorisations d'exploitation

- Signaux
- Inspections
- Procédures / autorisations spéciales

- Publication et transparence

- SwissPAR
- Publications
- Mesures de communication
- Formulaires

Harmonisation des modifications avec le système de classification de l'UE

Déclaration complète, triangle noir inversé, encadré noir d'avertissement, plan d'investigation pédiatrique, exclusivité des données

Reclassification dans les catégories de remise

LPT_h 2 / OPT_h IV

Concept d'information 2018

Transparence SwissPAR, publication de la réception de demandes et des décisions

Autorisation à durée limitée