

Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 2
9. November 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Begrüssung und Einführung



Dr. R. Bruhin, Direktor

Agenda

- ❖ **Rückblick**
- ❖ **Heutige Themen**
- ❖ **Ausblick**



Erster Informationstag – Eindrücke und Rückmeldungen

- **Grosses Interesse (Teilnehmerzahl und aktive Teilnahme)**
- **«Slido» als innovatives Tool mit grossem Anklang**
- **Viele Fragen und Anregungen**



Erster Informationstag – Eindrücke und Rückmeldungen

- **Besten Dank für ihre Hinweise auf Inkonsistenzen und Verbesserungsmöglichkeiten**
 - **werden geprüft und wenn möglich aufgenommen**

- **Viele Fragen im Zusammenhang mit Arzneimittelinformation, insbesondere in Italienisch**
 - **Werden heute im Rahmen der Vorträge beantwortet**



Was ist sonst noch erwähnenswert? (1/2)

Bundesrat genehmigt strategische Ziele 2019-2022 von Swissmedic

Medienmitteilung

24.10.2018

Der Bundesrat hat am 17. Oktober 2018 die strategischen Ziele des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) für die Jahre 2019 bis 2022 festgelegt. Swissmedic garantiert eine leistungsfähige und unabhängige Heilmittelkontrolle. Um diesen Auftrag erfüllen zu können, muss das Institut auch weiterhin kompetent, eigenständig, unabhängig und effizient arbeiten können.



Was geschah zwischenzeitlich noch? (2/2)

Parlamentarische Intervention zur Umteilung von Arzneimitteln der heutigen Abgabekategorie C **auf Initiative zweier Verbände** hin:

- Unterbruch des Prozesses 2- 3 Wochen (keine Publikation)
- Hearing durch die SGK-N Mitte November
- **Verzögerung betrifft alle Umteilungen**
- Umteilungsprozess kann nicht Anfang Januar gestartet werden



➔ Voraussichtlich mehrere Wochen Verzögerung

Heutige Themen

❖ **Transparenz - Informationsfluss**

- > SwissPAR
- > Public SwissPAR
- > Arzneimittelinformation
- > Veröffentlichung von Gesuchseingang und Zulassungsentscheiden



❖ **Formale Aspekte** (neugestaltete Formulare)

Revision AMBV und Medicrime Convention (1/3)

Ziele

- ❖ Reduktion der Bürokratie und Effizienzsteigerung
- ❖ Anpassung an die neuen internationalen Standards
- ❖ Effizientere Bekämpfung von Fälschungen und der Heilmittelkriminalität

Revision AMBV und Medicrime Convention (2/3)

Hauptthemen AMBV (1)

- Aufhebung der Befristung der Betriebsbewilligung
- neue Bewilligungen für die Makler
- Anpassung der Regelungen Blutspendewesen
- Verschärfung der Anforderungen an FvP
- Erweiterung publizierter Informationsumfang zu Bewilligungsinhabern (EUDRA-GMP)

Revision AMBV und Medicrime Convention (3/3)

Hauptthemen AMBV (2)

- Vereinfachung der Bewilligung und Einfuhr immunologischer Arzneimittel (inklusive Impfstoffe), Blut und Blutprodukte
- Vereinfachung Einzeleinfuhr durch Medizinalpersonen
- Regelung des 'Compassionate Use'

Ausblick



Schwerpunkte und Herausforderungen für Swissmedic mittelfristig

- **Umsetzung neues HMG – Potentiale HMV IV sind genutzt**
- **MEP-Verordnung (2020) und IVD-Verordnung (2022) umsetzungsbereit**
- **Digitalisierung aller wesentlichen Geschäftsprozesse**
- **Ressourcenaufbau MedTech gelingt qualitativ und quantitativ**
- **Sharing und reliance werden intensiv genutzt**

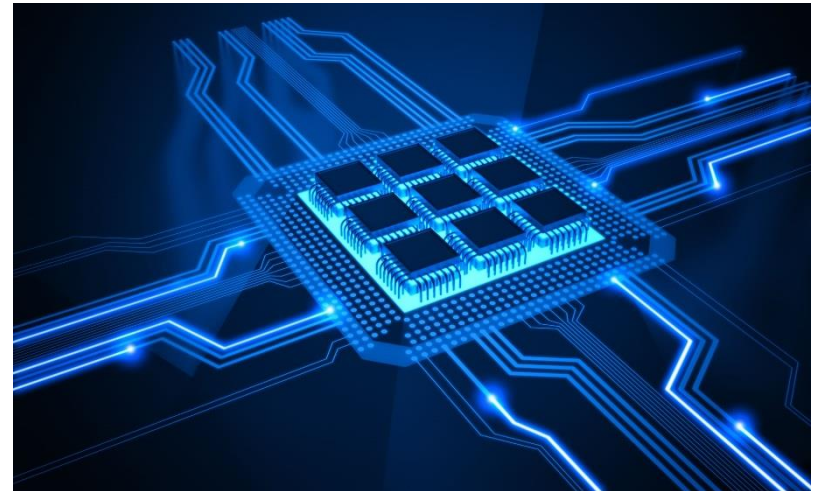


Konvergenz der Technologien

Pharmakologie, Medizintechnik und Informatik rücken mehr und mehr zusammen



Quelle: sharecare.com



Quelle: ht-hospitaltechnik.de



Trends in der Medizin und Technik

Neue technologische Entwicklungen - Innovationen

- ❖ In der **Krebsbehandlung**
- ❖ **Gen-Modifikation und –Therapie**
- ❖ **Continuous Manufacturing**
- ❖ **Wearables**
- ❖ **Bioprinting**
- ❖ **Techniken in der Diagnostik**
- ❖ Entwicklung **künstlicher Organe**
- ❖ **Tissue engineering**
- ❖ **«Mindcontrolled» Prothesen**
- ❖ **Personalisierte Medizin**
- ❖ **Regenerative Medizin**



Some may elect to use genetic modification as a route to securing advantage

Besten Dank – Merci beaucoup – Mille grazie

