

# Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

## HMG 2 / HMV IV – Transparenz Veröffentlichung von Gesuchseingang, Zulassungsentscheid bis SwissPAR



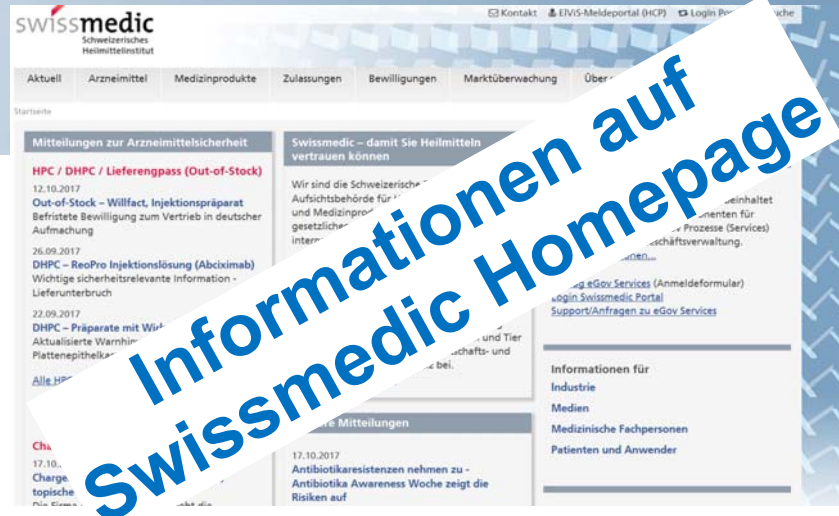
Jörg Schläpfer, Prozessentwicklung und Support, Projektleiter Umsetzung HMG 2 / HMV IV

Swissmedic • Swiss Agency for Therapeutic Products • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Switzerland • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

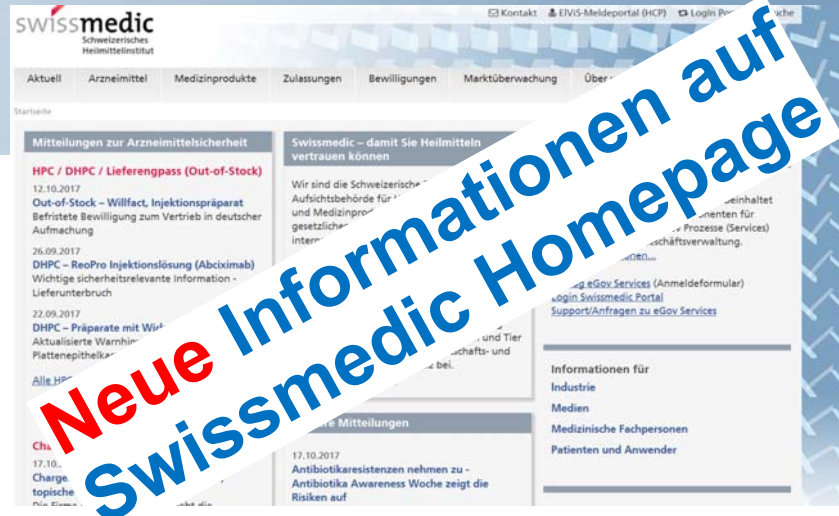
## Transparenz

- **Gesellschaftlicher und politischer Wille**
- **Erhöht Vertrauen in Prozesse von Swissmedic**
- **Erläutert Entscheid-Findung**
- **Stellt relevante Informationen zu Arzneimitteln sicher**
- **Bedingt Offenheit, gute Kommunikation und hohes Mass an Qualität**
- **Erfordert korrekte Abgrenzung zwischen Offenlegung von Information und kommerziell vertraulichen Daten**





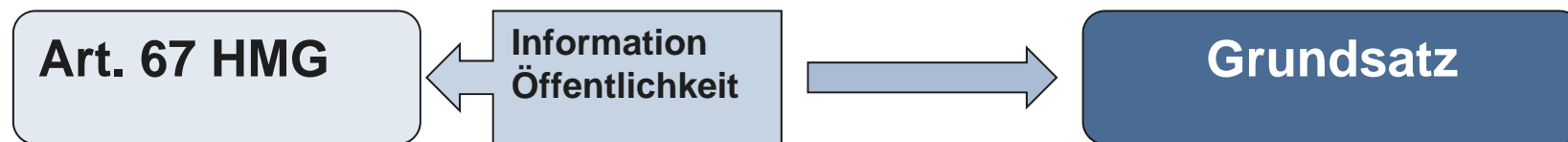
- **Listen zugelassener und nicht mehr zugelassener Arzneimittel, Orphan Drugs und MUMS-Präparate**
- **Liste der Zulassungsinhaberinnen**
- **Wegleitungen und FAQs**
- **Fach- / Patienteninformationen ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch))**
- **Informationen zu Post Marketing Überwachung**
- **Zusammenfassungen der Risk Management Pläne**
- **Gesuchs-Tracking via Swissmedic Portal**



## Neu ab Inkraftsetzung HMG 2 / HMG IV

- **Gesuchseingänge**
- **Gesuchsentscheide**
- **Unterlagenschutz**
- **Befristete Zulassungen**
- **Verschärfte Warnhinweise**
- **Zulassungen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG**
- **SwissPARs für Fachpersonen**

## Heilmittelgesetz



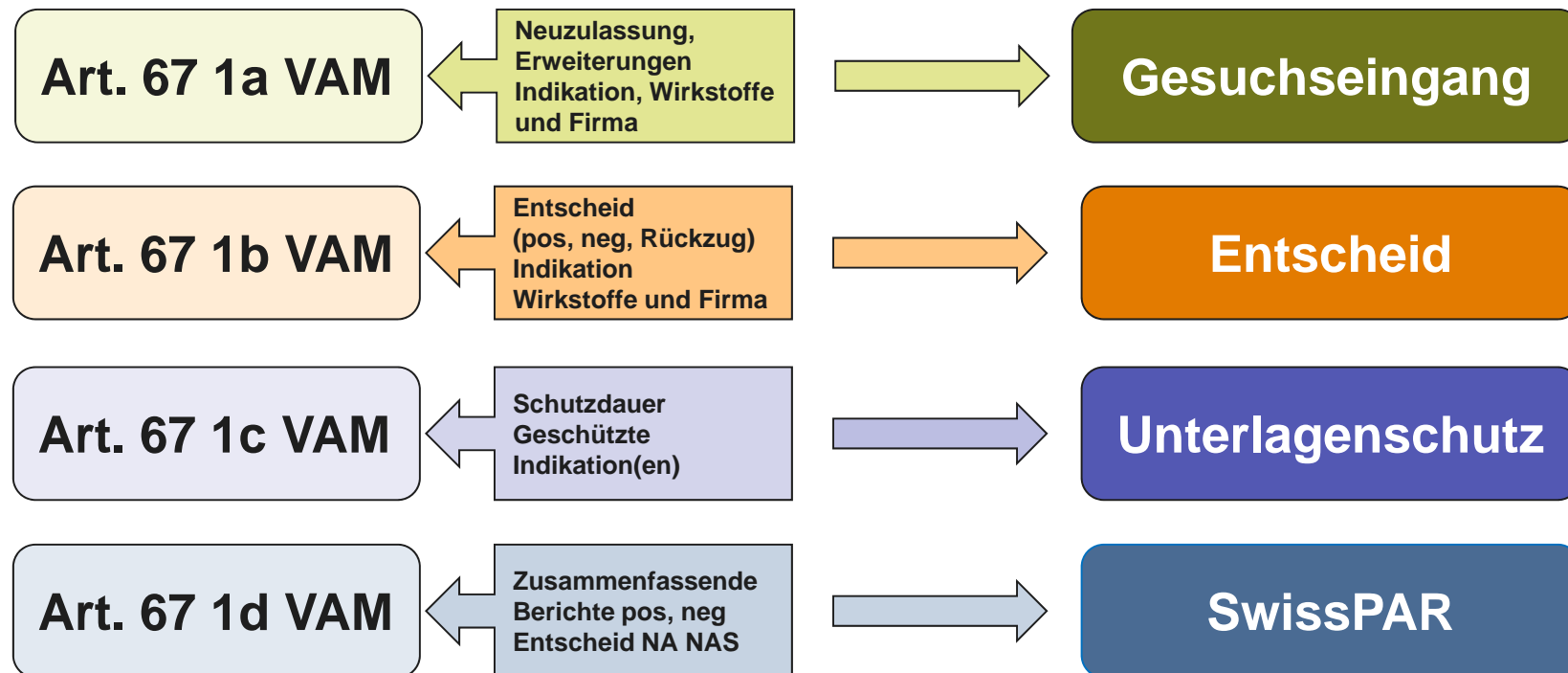
Heilmittelgesetz

Art. 67 HMG

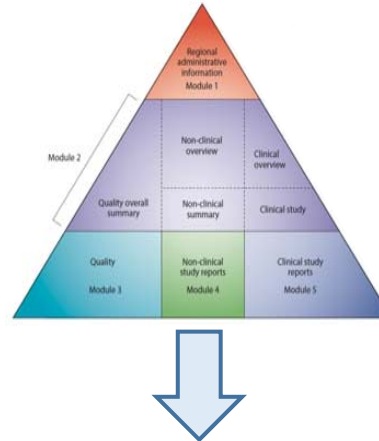
Information  
Öffentlichkeit

Grundsatz

## Verordnung über die Arzneimittel VAM



# Begutachtungsprozess und Ergebnisse der Begutachtung



Dokumentation inkl. Arzneimittelinformation



Begutachtung

EB Regulatorisch	EB Qualität	EB Präklinik	EB Klinik	EB AMS
FI/PI finale Anpassung	FI Stabilität	FI SS & SZ, Toxikologie	FI Indikation, Wirksamkeit, Studien, UAWs	Pharmakovigilanz Pläne

Partei- resp. öffentliche Begutachtungsergebnisse

Parteiöffentlicher Evaluationsbericht

Arzneimittel-information



## Parteiöffentliche Evaluationsberichte

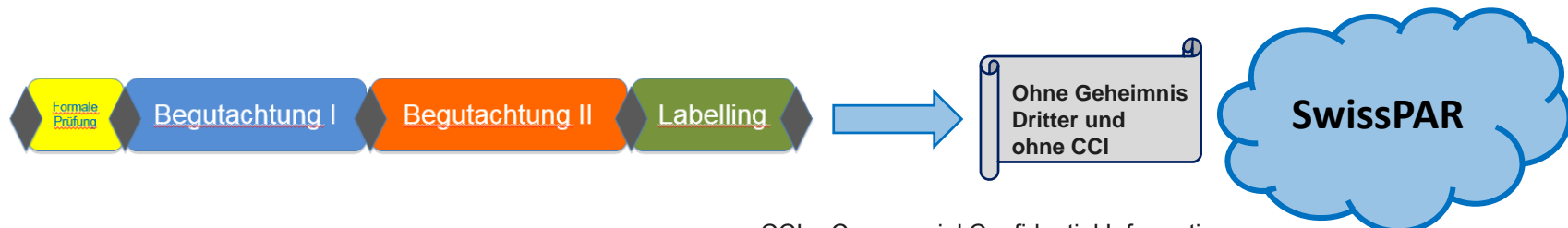
- **Finaler Evaluationsbericht zum Zeitpunkt Verfügung Gutheissung oder Verfügung Abweis**
- **Nur für Gesuchstellerin (=Partei) und nur auf Antrag**
- **Ohne vertrauliche Angaben Dritter und ohne Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse**





## Swiss Public Assessment Report SwissPAR

- **Öffentlicher Begutachtungsbericht zu Humanarzneimitteln mit neuer aktiver Substanz sowie Indikationserweiterungen**
- **Für medizinische Fachleute, Behörden, Stakeholder der Industrie**
- **Bei Verfügung Gutheissung oder Abweis**
- **Fokus auf Nutzen-Risiko Bewertung**
- **In englischer Fachsprache**
- **Ohne patentrelevante oder vertrauliche Daten**
  - **Prüfung vor Aufschaltung durch Zulassungsinhaberin**



## Erwarteter Nutzen durch SwissPAR



- **Information der Fachpersonen erhöht das Vertrauen in Swissmedic Prozesse**
- **Transparenz in der Beurteilungs- und Entscheid-Logik**
- **Aufzeigen des Mehrwerts der eigenständigen wissenschaftlichen Begutachtung durch Swissmedic**
- **Erleichterter Austausch mit nationalen und internationalen Behörden**
- **Erfüllung des gesetzlichen Auftrags**

## Erwarteter Nutzen durch SwissPAR

- Information über das Vertragsmanagement
- Transparenz und Kostentransparenz
- Aufzeigen von wissenschaftlichen Erkenntnissen
- Erleichterung der Entscheidungsfindung für Behörden
- Erfüllung des gesetzlichen Auftrags

**Gesellschaftlichem  
und politischem  
Willen wird  
Rechnung getragen**

