



dr.bach
Global Compliance Assistance



Revision HMG

Dr. Bach AG
Global Compliance Assistance
Oberstrasse 288 CH-9014 St. Gallen

Fon +41 (0)71 280 09 76
Mobil +41 (0)78 714 41 08
www.dr-bach.ch
ina.bach@dr-bach.ch

Revision HMG

Zur Zeit in der Diskussion:

**Revision des
Heilmittelgesetzes (HMG)**

beinhaltend

Verbesserungen bei bestimmten Regulatorien

(Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV) &
Arzneimittelzusatzverordnung (AMZV))

Revision HMG

Rechtliche Grundlage
MRA Schweiz – EU
Ist seit Juni 2002 in Kraft

Seit dieser Zeit wurden verschiedene Revisionen im HMG durchgeführt

Revision HMG 2016

Hauptinhalte

1. Erleichterung des Marktzutritts
z.B. vereinfachte Zulassungsmöglichkeiten; Vereinfachung der Selbstmedikation, Überprüfung Abgabekategorien, Lockerung der Anforderungen an die Abgabe.
2. Verbesserung der Arzneimittelsicherheit
z.B. Stärkung Marktüberwachung, Einführung des Pharmacovigilance-Plans, Erweiterung des Umfangs der Meldepflichten; bessere Sicherheit in der Pädiatrie durch Einsatz von Datenbanken.
3. Erhöhung der Transparenz
z.B. Auswertung von Informationen für Swissmedic über Arzneimittel/Zulassungsinhaber (Übersichtslisten) und Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden; neue Regelungen der Transparenz und Weitergabe.

Konsequenzen Revision HMG

- Änderungen bei Bundesratsverordnungen
 - Totalrevision: Arzneimittelverordnung
 - Neufassung: Verordnung über Integrität und Transparenz
 - Revision: Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)
 - Neufassung: Heilmittelabgabeverordnung
- Änderungen bei Verordnungen des Institutsrats
 - Totalrevision: Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)
 - Revision: Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung im Meldeverfahren (VAZV)
 - Revision: Komplementär- und Phyto-Arzneimittelverordnung (KPAV)
 - Revision: Heilmittel-Gebührenverordnung

Auswirkungen Revision HMG I

1. Zulassungen

- Erweiterung Ausnahme der Zulassungspflicht
- Vereinfachte Zulassungsverfahren
- Erleichterung bei befristeten Zulassungen
- Neue Definitionen der Abgabekategorien und –arten
- Erneuerung der Zulassung

2. Datenschutz

- Bearbeitung von Personendaten möglich (z.B. durch Behörden, Zentren oder beauftragte Dritte)
- Bekanntgabe von Daten ins Ausland und internationale Amtshilfe wie z.B.
 - Zur Aufdeckung von illegalem Handel, schweren Verstößen gegen das HMG
 - Bei Meldungen in PV-Datenbanken
 - Bei internationalen Abkommen zum Austausch von Daten mit internationalen Behörden

Auswirkungen Revision HMG II

3. Verschiedenes

- Grenzüberschreitende Kontrollen (z.B. Begleitung von Inspektion oder Inspektion von Swissmedic selbst)
- Verwaltungsmassnahmen zur Verbesserung der Marktüberwachung
- Information der Öffentlichkeit (z.B. Zulassungs- und Widerrufsentscheide; Erkenntnisse zur Marktüberwachung etc.)
- Veröffentlichung Ergebnisse zu klinischen Studien und Studienberichten

Überblick Revision HMG I

- HMG gilt für den «Umgang» mit Heilmitteln, insbesondere für Herstellung und Inverkehrbringen

wobei Inverkehrbringen = Vertreiben und Abgeben

- Herstellung und Inverkehrbringen unterstehen der Bewilligungspflicht
 1. Herstellung (HMG Art. 5-7; Sonderfälle Art. 5, 9)
 2. Einfuhr, Ausfuhr, Grosshandel (HMG Art. 18-22)
 3. Detailhandel (HMG Art. 30)

Überblick Revision HMG II

Basierend auf MRA Schweiz – EU (seit 2002) und

Kapitel 15 «Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für
Arzneimittel»

spezifisch

Abschnitt III, «Informationsaustausch über Herstellungs- und
Einfuhrgenehmigungen und die Einhaltung der GMP

Start 29.09.2017: Ratifizierung der Medicrime Convention

Konsequenzen:

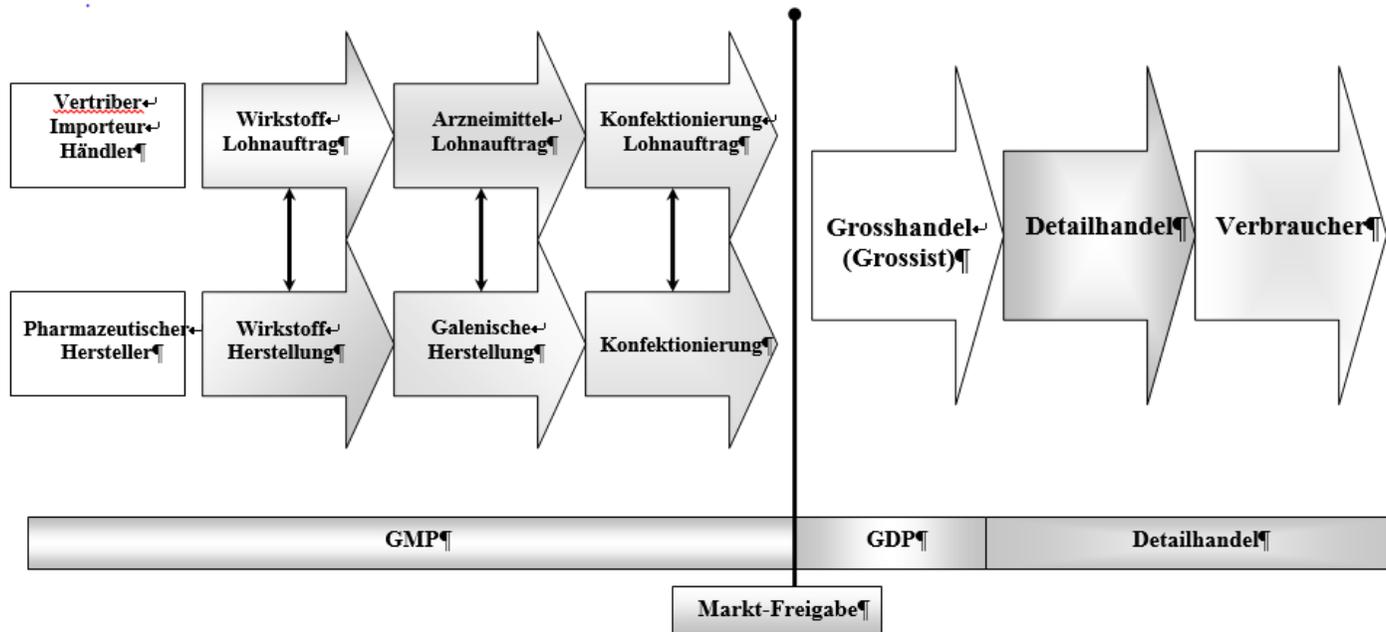
Totalrevision Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Inkrafttreten 01.01.2019

Überblick Revision HMG III

Definition

- **Herstellung:** Sämtliche Arbeitsgänge vom Beschaffen der Ausgangsmaterialien bis zur Verpackung und Auslieferung der Endprodukte.
- **Vermittlung(Handel):** Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Überlassen (= Inverkehrbringen), Auslieferung jedoch ohne die Abgabe.



Überblick Revision HMG IV

Betriebsbewilligungen Swissmedic

A	Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln
Ax	Herstellung von Wirkstoffen
Bex	Einfuhr exklusive Marktfreigabe
Bin	Einfuhr inklusive Marktfreigabe
Cex	Grosshandel exklusive Marktfreigabe
Cin	Grosshandel inklusive Marktfreigabe
D	Ausfuhr
E	Handel mit Arzneimitteln im Ausland
N	Die Firma übt die mit „N“ markierte Tätigkeit nicht aus
Y	Die Firma verfügt über eine Bewilligung zur Ausübung der mit „Y“ markierten Tätigkeit

Überblick Revision HMG V

Totalrevision AMBV

1. Bewilligungstypen

	Not ready for use drug	Fertigarzneimittel
Ausland ⇒ CH	Whole sale	Import
CH ⇒ CH	Whole sale	Grosshandel
CH ⇒ Ausland	Whole sale	Export
Ausland ⇒ Ausland	Trade abroad	Vermittlung im Ausland

Bewilligungspflicht für Makler und Agenten inkl. Begriffsdefinition zu Makler und Agent

Überblick Revision HMG VI

Bewilligungstypen Einfuhr / Import (Art. 7-11 AMBV)

- Nötig für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel
- Nicht nötig bei Einfuhr nichtverwendungsfertiger Arzneimittel
→ Unterliegt Bewilligung Grosshandel
- Bewilligung kann mit oder ohne Marktfreigabe sein
- FvP Person nach Art. 10 AMBV
- Sorgfaltspflichten gemäss GDP
- Nachweis, dass die Herstellung der Importe auch im Ausland nach GMP erfolgte.

Überblick Revision HMG VII

Spezialfälle für Einfuhr

- Einlagerung ins Zollfreilager gilt als Einfuhr
- Einzelbewilligung nötig bei der Einfuhr von Immunologika, Blut und Blutprodukte
- Durchfuhr gesundheitsgefährdender Arzneimittel nicht zulässig
- Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel
 - durch Medizinalpersonen zulässig mit Einzeleinfuhrbewilligung von Swissmedic
 - durch Medizinalpersonen mit Detailhandelsbewilligung ist möglich wenn:
 1. nur für bestimmte Patienten oder Notfall,
 2. nur aus Staaten mit gleichwertigem Zulassungssystem
 3. zugelassene Indikationen im Zielland
 4. wenn in der Schweiz keine Alternative besteht oder eine Medikamentenumstellung nicht angemessen ist.

Überblick Revision HMG VIII

Ausfuhr / Export

- Export verwendungsfertiger Produkte
- Anforderung wie für eine Grosshandelsbewilligung
- Pflicht der Mitlieferung einer medizinischen Basisinformation
- Einhaltung von Exportbeschränkungen wie Verbot Export wenn keine Zulassung im Zielland

Grosshandel

- Verwendungsfertige und nicht verwendungsfertige Produkte
- Gleiche Anforderungen wie für Import-Bewilligung aber:
nicht zwingend der Nachweis dass die Herstellung im Ausland nach GMP erfolgte
- Mit oder ohne Marktfreigabe

Überblick Revision HMG IX

Handel im Ausland

- Handel von der Schweiz aus, ohne dass die Arzneimittel das Gebiet der Schweiz berühren
- Anforderungen gemäss Exportbewilligung, aber ohne Lager in der Schweiz,

Aber

- Besondere Sorgfaltspflicht nach Art. 13 AMBV im Hinblick auf Informationen und einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Dokumentation

Revision HMG Zusammenfassung

– signifikante Punkte 1 -

Gesetz MRA CH-EU, speziell Kapitel 15

- Bewilligungspflicht für Makler (Broker) und Agenten, da sich der Begriff "Distribution" auf die Aktivitäten von Maklern und Agenten bezieht (Artikel 412 und 418a, Obligationenrecht SR 220).
- Die Begriffe "Distribution" (Art.4, 1e, HMG), "Grosshandel" (Art 2e, AMBV) and "Vermittlung" (Art.2k, AMBV) werden für HMG und AMBV standardisiert.
- Stärkung der Rolle von FvP in Bezug auf ihre Unabhängigkeit.
- Bewilligungsverfahren
 - Betriebsbewilligung ist in Zukunft unbegrenzt
 - Registrierungspflicht bei Einstellung/Ruhenlassen der FvP-Tätigkeit
 - Einschränkung / Entzug wenn FVP-Aktivität > 6 Monate nicht ausgeübt.
 - Aussetzung von Anträgen auf FvP wenn Strafverfahren anhängig
- Detaillierte Definition der technischen wie der Marktfreigabe
 - Technische Freigabe = letzter Schritt in der Produktion
 - Marktfreigabe = Teil des Vertriebes von Fertigarzneimitteln

Revision HMG Zusammenfassung

– signifikante Punkte 2 -

➤ Vergabe von Fertigungsaufträgen

- Betriebsbewilligung nach GMP

- Import, Export und Grosshandel-Bewilligung ...

1. nur möglich, wenn die technische Freigabe an den Lohnhersteller übertragen wurde

(“Q- Agreement” oder “production approval”).

2. zusätzliche Anforderungen für das Ausüben der FvP-Funktion (Qualifikation, Erfahrung).
GMP

3. Garantie der "GMP Oversight" für alle Unternehmen.

4. Sicherstellung der Verfügbarkeit allgemeiner und spezifischer technischer Dokumente, Freigabe durch den Lohnhersteller.

➤ Handel im Ausland

Strengere Sorgfaltspflicht zur Vermeidung von Fälschungen.



dr.bach
Global Compliance Assistance



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.
Und für Ihre Fragen ...

Dr. Bach AG Global Compliance Assistance
Oberstrasse 288 CH-9014 St. Gallen

Fon +41 (0)71 280 09 76
Mobil +41 (0)78 714 41 08
ina.bach@dr-bach.ch
www.dr-bach.ch