

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Schutz des Geistigen Eigentums

Issue	EU – Geltender Text	HMG – Geltender Text VAM – Geltender Text	HMG - Vorentwurf 10/2009	Position Industrie
Unterlagen-Schutz Originalpräparate	<p>DIRECTIVE 2004/27/EC</p> <p>Article 10 (1)</p> <p>Clause 1</p> <p>By way of derogation from Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests and of clinical trials if he can demonstrate that the medicinal product is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 6 for not less than eight years in a Member State or in the Community.</p> <p>Clause 2</p> <p>A generic medicinal product authorised pursuant to this provision shall not be placed on the market until ten years have elapsed from the initial authorisation of the reference product.</p>	<p>HMG</p> <p>Art. 12 Zweitanmeldung 1 Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern:</p> <p>a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt; oder</p> <p>b. die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist.</p> <p>2 Die Schutzdauer beträgt zehn Jahre. Der Bundesrat kann die Prüfungsergebnisse des Originalpräparates nach Absatz 1 für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen ebenfalls einer angemessenen Schutzdauer unterstellen.</p>	<p>Art. 11a (neu) Unterlagenschutz für Originalpräparate</p> <p>1 Die Unterlagen zu einem Arzneimittel, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält und aufgrund vollständiger Unterlagen im ordentlichen Verfahren nach Artikel 11 zugelassen wird (Originalpräparat), sind während zehn Jahren geschützt.</p>	<p>Akzeptiert</p>
Unterlagen-Schutz Originalpräparate	<p>DIRECTIVE 2004/27/EC</p>	<p>VAM</p>		

<p>Verlängerung des Schutzes</p> <p>Neue Indikation</p>	<p>Article 10 (1)</p> <p>Clause 4</p> <p>The ten-year period referred to in the second subparagraph shall be extended to a maximum of eleven years if, during the first eight years of those ten years, the marketing authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorisation, are held to bring a significant clinical benefit in comparison with existing therapies.</p>	<p>Art. 17</p> <p>1 Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern:</p> <p>a. die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder</p> <p>b. seit der Zulassung des Originalpräparates zehn Jahre vergangen sind.</p> <p>2 Wurde für das Originalpräparat eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart zugelassen, so kann sich ein Gesuch nach Absatz 1 auf die entsprechenden Prüfungsergebnisse abstützen, sofern:</p> <p>a. die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder</p> <p>b. seit dieser Zulassung drei Jahre vergangen sind.</p> <p>3 Auf Gesuch hin verlängert das Institut die Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b</p>	<p>2 Die Schutzdauer wird durch das Institut auf Antrag hin um ein Jahr verlängert, wenn die Zulassung des Originalpräparates innerhalb der ersten acht Jahre um eine oder mehrere Indikationen erweitert wird und diese Indikationen einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellen.</p>	<p>Die neue Bestimmung kommt einer Verschlechterung gegenüber dem geltenden Recht gleich!</p> <p>Die Pharmaindustrie spricht sich für die Beibehaltung der heutigen Schutzdauer aus. Die vorgeschlagene neue Bestimmung könnte jedoch dann hingenommen werden, wenn im Falle einer neuen Indikation bzw. neuen Zieltierart für einen gut etablierten Wirkstoff ein Unterlagenschutz von 10 Jahren gewährt wird (vgl. neue Indikation für gut etablierten Wirkstoff).</p>
---	--	--	--	---

		<p>auf fünf Jahre, sofern durch die neue Indikation, den neuen Verabreichungsweg, die neue Darreichungsform, die neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zielart eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt wird.</p> <p>4 Die Schutzdauer wird mit der Zulassung verfügt.</p>		
<p>Unterlagen-Schutz Originalpräparate</p> <p>Neue Indikation für gut etablierten Wirkstoff</p>	<p>DIRECTIVE 2004/27/EC</p> <p>Article 10 (5)</p> <p>In addition to the provisions laid down in paragraph 1, where an application is made for a new indication for a well-established substance, a non-cumulative period of one year of data exclusivity shall be granted, provided that significant pre-clinical or clinical studies were carried out in relation to the new indication.</p>	<p>Art. 17 VAM</p> <p>...</p> <p>2 Wurde für das Originalpräparat eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zielart zugelassen, so kann sich ein Gesuch nach Absatz 1 auf die entsprechenden Prüfungsergebnisse abstützen, sofern:</p> <p>a. die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates schriftlich zustimmt; oder</p> <p>b. seit dieser Zulassung drei Jahre vergangen sind.</p> <p>3 Auf Gesuch hin verlängert das Institut die Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b auf fünf Jahre, sofern durch die neue Indikation, den neuen Verabreichungsweg, die neue Darreichungsform, die neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zielart eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt</p>	<p>Art. 11b (neu) Unterlagenchutz in Spezialfällen</p> <p>1 Wird für ein Arzneimittel mit gut etabliertem Wirkstoff eine zusätzliche Indikation, die sich auf bedeutende toxikologische oder klinische Prüfungen stützt, zugelassen, so erteilt das Institut für die Unterlagen zu diesen Prüfungen auf Antrag hin einen Unterlagenchutz von einem Jahr.</p>	<p>Sinngemäss:</p> <p>1 Wird für ein Arzneimittel mit gut etabliertem Wirkstoff eine zusätzliche Indikation, die sich auf bedeutende toxikologische oder klinische Prüfungen stützt, zugelassen, so erteilt das Institut für die Unterlagen der neuen Indikation einen Unterlagenchutz von zehn Jahren.</p>

		wird.		
Unterlagenschutz für neue Zieltierarten	<p>Directive 2004/28</p> <p>Art. 13</p> <p>...</p> <p>5. In the case of veterinary medicinal products intended for one or more food-producing species and containing a new active substance that has not been authorised in the Community by 30 April 2004 the ten-year period provided for in the second subparagraph of paragraph 1 shall be extended by one year for each extension of the marketing authorisation to another food-producing species, if it is authorised within the five years following the granting of the initial marketing authorisation.</p> <p>This period shall not, however, exceed a total of 13 years, for a marketing authorisation for four or more food-producing species.</p> <p>The extension of the ten-year period to 11, 12, or 13 years for a veterinary medicinal product intended for food-producing species shall be granted only if the marketing authorisation holder also originally applied for determination of the maximum residue limits established for the species covered by the authorisation.</p>			<p>Ausdehnung von bereits zugelassenen Indikationen auf weitere, insbesondere nahrungsmittelproduzierende Tierarten erfordern in der Regel aufwändige zusätzliche Rückstandsstudien. Deshalb sollte ein zusätzlicher Unterlagenschutz für solche Daten vorgesehen werden, wie sie im bisherigen HMG als auch im EU-Recht gewährt werden.</p> <p>Sinngemäss:</p> <p>Wird ein Tierarzneimittel für eine zusätzliche Nahrungsmittelproduzierende Tierart zugelassen, die sich auf neue Rückstandsstudien stützt, so erteilt das Institut für die Unterlagen der neuen Tierart einen Unterlagenschutz von zehn Jahren.</p> <p>Alternativ dazu wäre allenfalls auch eine Verlängerung des Unterlagenschutzes für die frühere Tierart denkbar: (sinngemäss) Für jede weitere Zulassung für eine Nahrungsmittelproduzierende Tierart eines bereits zugelassenen Wirkstoffs, wird der Unterlagenschutz gemäss Art. 11a (1) um ein zusätzliches Jahr bis zu eine Höchstdauer von längstens 13 Jahren gewährt;</p>
Unterlagen-Schutz Originalpräparate Für zusätzlich	<p>REGULATION (EC) No 1901/2006</p> <p>Article 38</p>		<p>2 Das Institut gewährt auf Antrag hin eine Schutzdauer von zehn Jahren für ein Arzneimittel speziell und ausschliesslich für</p>	<p>Die Pharmaindustrie wird diese Bestimmung nur in seltenen Fällen in Anspruch nehmen können. In den meis-</p>

<p>ausschliesslich pädiatrische Verwendung</p>	<p>1. Where a paediatric use marketing authorisation is granted in accordance with Articles 5 to 15 of Regulation (EC) No 726/2004, the data and marketing protection periods referred to in Article 14(11) of that Regulation shall apply. 2. Where a paediatric use marketing authorisation is granted in accordance with the procedures laid down in Directive 2001/83/EC, the data and marketing protection periods referred to in Article 10(1) of that Directive shall apply.</p> <p><i>Comment: EU offers normal 8+2+1 year data protection for paediatric data of a PUMA.</i></p>		<p>die pädiatrische Anwendung gemäss einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept, sofern kein Unterlagenschutz für ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung besteht.</p>	<p>ten Fällen wird der neue Artikel 140n PatG zur Anwendung kommen.</p>
<p>Unterlagen-Schutz Originalpräparate</p> <p>Für zusätzlich ausschliesslich pädiatrische Verwendung bei seltenen Krankheiten</p>			<p>3 Handelt es sich um ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, welches in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt wurde, so verlängert das Institut auf Antrag hin die Schutzdauer auf zwölf Jahre. Diese Verlängerung wird auch gewährt, wenn die pädiatrische Anwendung nicht zugelassen wird, die entsprechenden Studienergebnisse jedoch in der Arzneimittelinformation wiedergegeben werden.</p>	<p>Die Pharmaindustrie erachtet diese Bestimmung als nicht zielführend. Sie befürwortet vielmehr generell für seltene Krankheiten Marktexklusivität (vgl. Bemerkung unter „seltene Krankheiten“).</p>
<p>Kinderarzneimittel</p>	<p>REGULATION (EC) No 1901/2006</p> <p>Article 36</p> <p>1. Where an application under Article 7 or 8 includes the results of all studies conducted in compliance with an agreed paediatric investigation plan, the holder of the patent or supplementary protection certificate shall be entitled to a six-month extension of the period referred to in Articles 13(1) and 13(2) of Regulation (EEC) No 1768/92.</p>		<p>Patentgesetz</p> <p>Art. 140n (neu) A. Voraussetzungen</p> <p>1 Das Institut verlängert die Schutzdauer (Art. 140e Abs. 1 und 2) erteilter Zertifikate um sechs Monate, wenn:</p> <p>a. das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel für die</p>	<p>Sinngemäss:</p> <p>1 Das Institut verlängert die Schutzdauer (Art. 140e Abs. 1 und 2) erteilter Zertifikate um sechs Monate, oder erteilt im Fall, dass kein Zertifikat vorliegt, ein Zertifikat für sechs Monate, wenn:</p>

			<p>Verwendung in einem Teil oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in der Schweiz genehmigt wurde und die Genehmigung:</p> <p>1. aufgrund der Ergebnisse der Studien erteilt wurde, die in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 19 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführt wurden, oder</p> <p>2. eine Erklärung beinhaltet, wonach die Ergebnisse sämtlicher Studien vorliegen, die in Übereinstimmung mit einem vom Schweizerischen Heilmittelinstitut genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 20 (HMG) durchgeführt wurden; oder</p> <p>b. das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz genehmigt wurde und die Arzneimittelinformation die Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, nach:</p> <p>1. der Verordnung (EG) Nr.</p>	
--	--	--	--	--

		<p>1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 21 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, oder 2. Artikel 54a HMG.</p> <p>2 Die Schutzdauer eines Zertifikats kann nur einmal verlängert werden.</p> <p>3 Zum Nachweis der Voraussetzungen von Absatz 1 Buchstaben a Ziffer 1 und b Ziffer 1 ist eine Genehmigung einzureichen, die im Europäischen Wirtschaftsraum erteilt wurde, in die eine Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 22 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen wurde.</p> <p><i>19 ABI. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1902/2006, ABI. L 378 vom 27.12.2006, S. 20. 20 SR 812.21</i> <i>21 ABI. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; geändert durch Verord-</i></p>	
--	--	--	--

			<i>nung (EG) Nr. 1902/2006, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20. 22 ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1902/2006, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20.</i>	
Seltene Krankheiten	REGULATION (EC) No 141/2000 Article 8 1. Where a marketing authorisation in respect of an orphan medicinal product is granted pursuant to Regulation (EEC) No 2309/93 or where all the Member States have granted marketing authorisations in accordance with the procedures for mutual recognition laid down in Articles 7 and 7a of Directive 65/65/EEC or Article 9(4) of Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products(7), and without prejudice to intellectual property law or any other provision of Community law, the Community and the Member States shall not, for a period of 10 years , accept another application for a marketing authorisation, or grant a marketing authorisation or accept an application to extend an existing marketing authorisation, for the same therapeutic indication, in respect of a similar medicinal product. 2. This period may however be reduced to six years if, at the end of the fifth year, it is established, in respect of the medicinal product concerned, that the criteria laid down in Article 3 are no longer met, inter alia, where it is shown on the basis of available evidence that the product is sufficiently profitable not to justify maintenance of market exclusivity. To that end, a Member State shall inform the Agency that the criterion on the basis of which market exclusivity was granted may not be met and the Agency shall then initiate the procedure laid down in Article 5. The sponsor shall provide the Agency with the information necessary for that purpose.			Sinngemäss Wenn für ein Medikament gegen eine seltene Krankheit eine Marktzulassung erteilt worden ist, erteilt das Institut Zweitanmeldern für die gleiche therapeutische Indikation während einer Periode von zehn Jahren keine Marktzulassung.
Notifizierung / Publikation	--	--	--	Sinngemäss Variante A: Das Institut notifiziert den Erstanmelder über Zweitan-

				<p>meldungen für Marktzulassungen (Parallelimporteure, Generikahersteller).</p> <p>Variante B: Das Institut publiziert Anmeldungen für Marktzulassungen in geeigneter Form, sofern keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.</p>
Kombinationspräparate	<p><i>Directive 2001/83 as amended by directive 2004/27</i></p> <p><i>EU offers normal 8+2+1 year data protection for a new combination</i></p> <p><i>Article 10b</i></p> <p>In the case of medicinal products containing active substances used in the composition of authorised medicinal products but not hitherto used in combination for therapeutic purposes, the results of new pre-clinical tests or new clinical trials relating to that combination shall be provided in accordance with Article 8(3)(i), but it shall not be necessary to provide scientific references relating to each individual active substance.</p>			<p>Für Kombinationspräparate ist im HMG-Entwurf kein Unterlagenschutz vorgesehen.</p>
Unterlagenschutz für Arzneimittel zur Behandlung von Bienen und Fischen	<p>However, the ten-year period provided for in the second subparagraph shall be extended to 13 years in the case of veterinary medicinal products for fish or bees or other species designated in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p>	-	-	<p>Die geringe Anzahl an neu zugelassenen Wirkstoffen für die Behandlung von Bienen und Fischen in den vergangenen Jahren hat gezeigt, dass es zusätzlicher Anreize bedarf, um neue Medikamente für diese Tierarten zu entwickeln. Ein längerer Unterlagenschutz von 13 Jahren in diesem spe-</p>

				zifischen Bereich würde dazu beitragen. Daher wird vorgeschlagen folgende Passage in das HMG einzuführen (Sinn gemäss) „ Für Arzneimittel zur Behandlung von Bienen oder Fischen wird in Abweichung von Art. 11a ein Untelagenschutz von 13 Jahren gewährt.“
OTC	DIRECTIVE 2004/27/EC 'Article 74a Where a change of classification of a medicinal product has been authorised on the basis of significant pre-clinical tests or clinical trials, the competent authority shall not refer to the results of those tests or trials when examining an application by another applicant for or holder of marketing authorisation for a change of classification of the same substance for one year after the initial change was authorised.';			Im Falle eines Klassifizierungswechsels von Rx zu OTC sieht der HMG-Entwurf keinen Unterlagenschutz vor.