

Herausforderungen bei der Umsetzung des HFG

Kursaal Bern, 22 November 2024

Dr. Simone Ferbitz, Bereich Bewilligungen und Überwachung Arzneimittel,
Abteilung Klinische Versuche

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Schweiz
www.swissmedic.ch





Zweck des Humanforschungsgesetzes

- Art. 1 Zweck

¹ Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen.

² Es soll zudem:

- a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen;
- b. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen;
- c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.



Aufgaben Swissmedic

Swissmedic

- Arzneimittelsicherheit
- Qualität

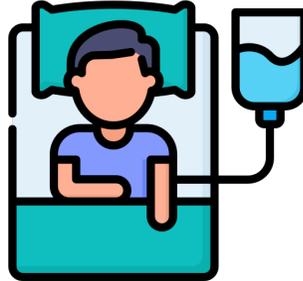
Ethikkommission

- Ethische Aspekte
- Methodik

Überwachung

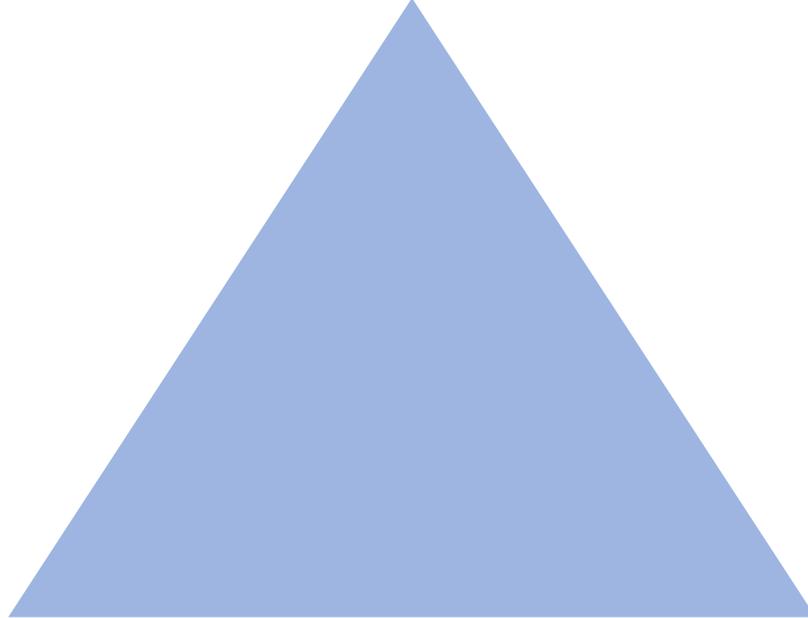


Swissmedic im Spannungsfeld



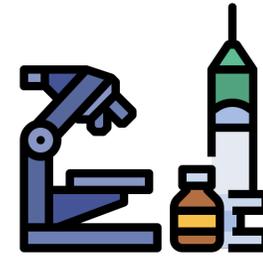
Patientinnen und Patienten

ICON von kliwir art



Gesetzlicher Auftrag

ICON von Good Ware



Innovation

ICON von Good Ware



Herausforderungen

- Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der Studienteilnehmenden
 - Sicherstellung effektiver Überwachung
- Schaffen von optimalen Rahmenbedingungen für die Innovation
 - Frühzeitiges Erkennen von Zukunftstrends
 - Erkennen der Bedürfnisse der Forschenden
- Schritthalten mit dem schnell sich entwickelnden Stand der Wissenschaft und Technik

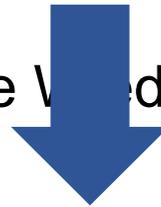


Gewährleistung der Sicherheit der Studienteilnehmenden

Strategisches Ziel 2023 – 2026:

Die Swissmedic hat ihre Aufsichts- und Überwachungsaktivitäten im Heilmittelmarkt intensiviert.

Bei Verstössen setzt die Swissmedic die Wiederherstellung eines rechtmässigen Zustandes durch.

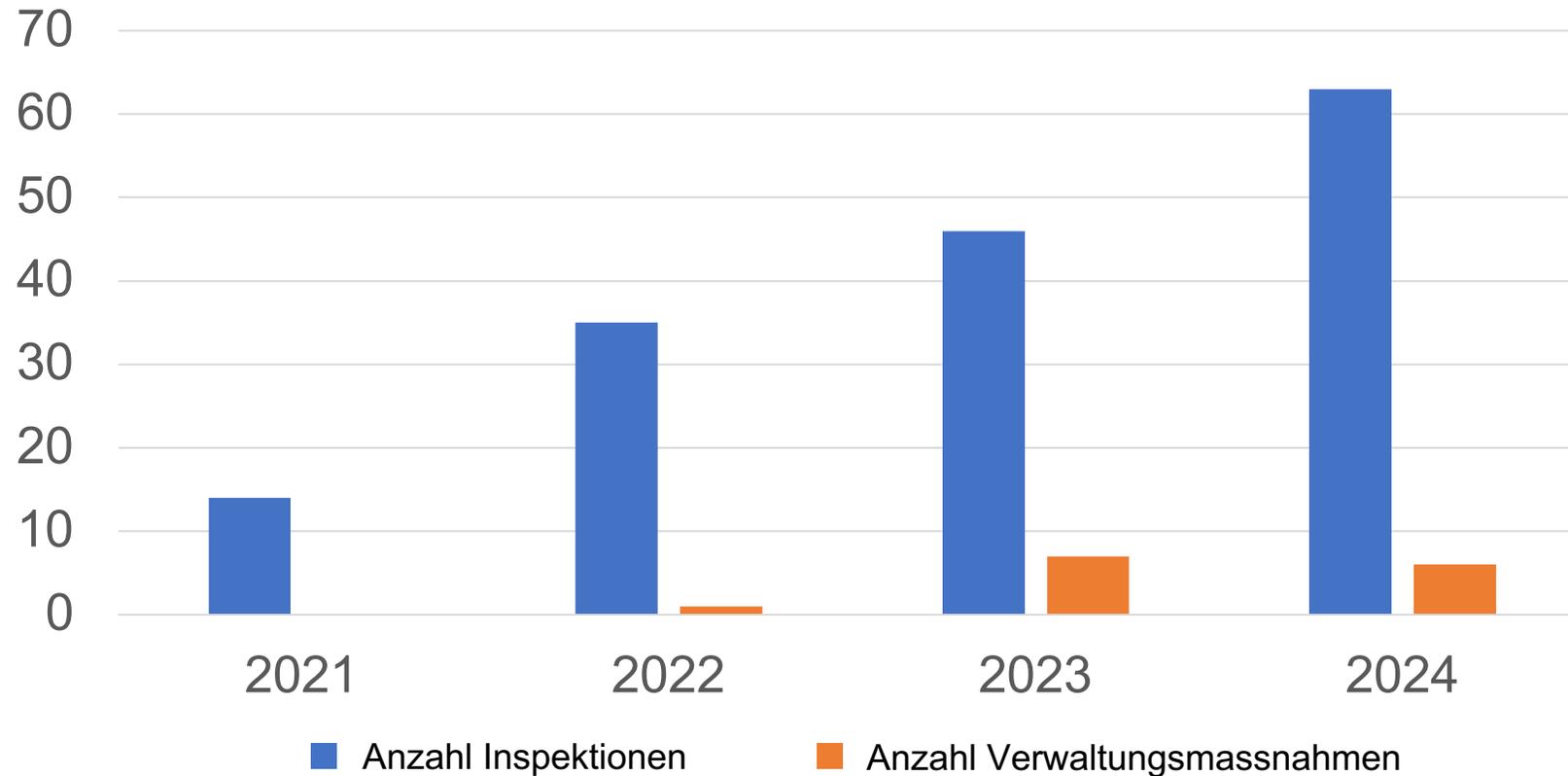


Entscheidender Beitrag zur Sicherheit von Patientinnen und Patienten



Verstärkung der Überwachungstätigkeit

Anzahl inspizierter klinischer Versuche





Herausforderungen

- Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der Studienteilnehmenden
 - Sicherstellung effektiver Überwachung
- Schaffen von optimalen Rahmenbedingungen für die Innovation
 - Frühzeitiges Erkennen von Zukunftstrends
 - Erkennen der Bedürfnisse der Forschenden
- Schritthalten mit dem schnell sich entwickelnden Stand der Wissenschaft und Technik



Swissmedic und Innovation

"...Innovation ist nicht Selbstzweck sie muss immer den Patienten dienen..."



Swissmedic und Innovation

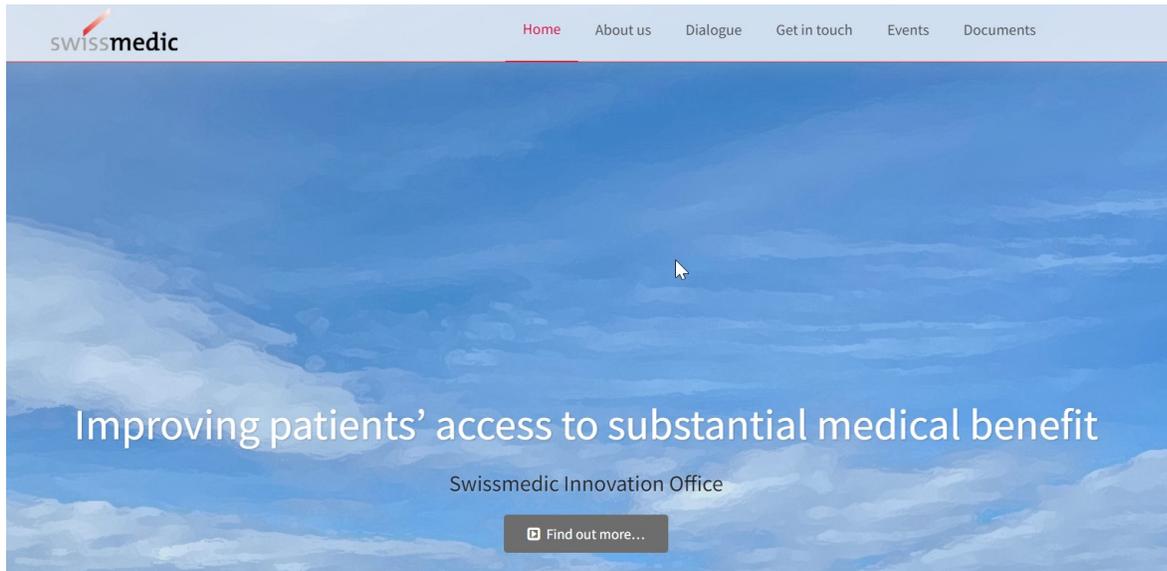
Strategisches Ziel 2023 – 2026:

Die Swissmedic begleitet die Entwicklung von neuartigen Heilmitteln und trägt zu einem speditiven Zugang zu innovativen Therapien bei.



Swissmedic und Innovation

- Innovation Office



- Gebührenreduktion für nicht kommerziell finanzierte klinische Versuche



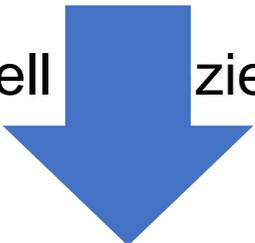
Swissmedic Innovation Office

Ziele

- Als Behörde besser zugänglich sein
- Die Forschenden mehr mittels Beratung zu unterstützen, besonders für frühe Entwicklungsphasen
- Regulatorisches Wissen verbreiten
- Zukunftstrends identifizieren, um sich darauf vorzubereiten
- Fokus liegt auf Start-ups, Spin-offs, Forschungsgruppen und Inkubatoren
- Zur Zeit auf Zell- und Gentherapien (ATMP) beschränkt



Gebührenreduktion für die nicht-kommerzielle Forschung

- Gebührenreduktion für die nicht-kommerziell finanzierte klinische Forschung
- Eingeführt am 01.07.2024
- Die Gebühren für die Bearbeitung von Gesuchen und Meldungen im Zusammenhang mit nicht kommerziell  zierten klinischen Versuchen werden um 80% reduziert

Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz



Herausforderungen

- Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der Studienteilnehmenden
 - Sicherstellung effektiver Überwachung
- Schaffen von optimalen Rahmenbedingungen für die Innovation
 - Frühzeitiges Erkennen von Zukunftstrends
 - Erkennen der Bedürfnisse der Forschenden
- Schritthalten mit dem sich rasch entwickelnden Stand der Wissenschaft und Technik



Schnell sich entwickelnder Stand der Wissenschaft

- Zunahme der Komplexität der Gesuche
 - Personalisierung der Therapien und Medikation
 - Innovative Methoden zur Studiendurchführung
 - Kombinierte Studien
- Nutzen von Synergien mit anderen Partnerbehörden im Ausland (ACCESS Konsortium, EMA)
- Konsequente Weiterbildung der Mitarbeitenden
 - Datenintegrität bei zunehmender Digitalisierung
 - Rasch fortschreitende Entwicklung von Wissenschaft und Technik

