Neue Bestimmungen bei Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug) in der Schweiz

29.01.2020

Bei wichtigen Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug) gelten seit 1. Januar 2019 neue Bestimmungen in der Schweiz.

Die regulatorische Behörde Swissmedic verleiht den Orphan Drug Status (ODS) Arzneimitteln, wenn es einer Erkrankung mit höchstens 5 von 10'000 betroffenen Personen in der Schweiz dient oder wenn ein Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle den ODS erteilt hat.

Seit 1. August 2019 kommt für die Anerkennung des ODS das Verfahren mit Voranmeldung zur Anwendung. Für die Zulassung eines Arzneimittels mit ODS gilt das beschleunigte Zulassungsverfahren. Die Zulassungsdokumentation von Arzneimitteln mit ODS ist für 15 Jahre geschützt. Die von regulatorischen Behörden der EU erteilten ODS-Bezeichnungen finden in der Schweiz keinen Schutz.

Christian Roos

Partner
Attorney at law, lic. iur.
Co-head Life Sciences

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd
Feldeggstrasse 4
8008 Zürich
Switzerland
T +41 44 217 92 00
christian.roos@pestalozzilaw.com


