ATMPs – Regulative Anforderungen CH & EU

Dachsymposium für klinische Prüfungen 2026
Dreiländerkongress

Kirsten Leidreiter PhD, Head of Clinical Trial Assessment Unit
Medicinal Products Licenses and Surveillance Sector, Division Clinical Trials

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

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Swissmedic’s Involvement Across Drug Development



Clinical trials: tasks of Swissmedic

Medicinal products

Medical devices, IvD*s



Inspection

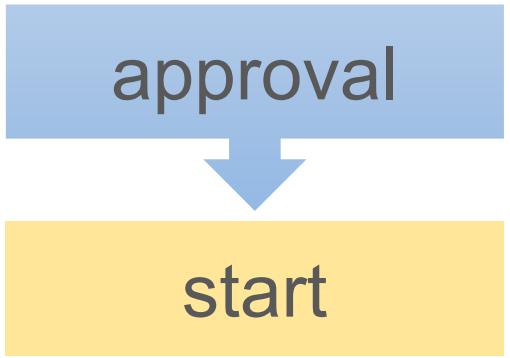
Approval of clinical trials in Switzerland (medicinal products)

Swissmedic	Ethics Committee
• Category B • Category C	• Category A • Category B • Category C • Non-interventional research

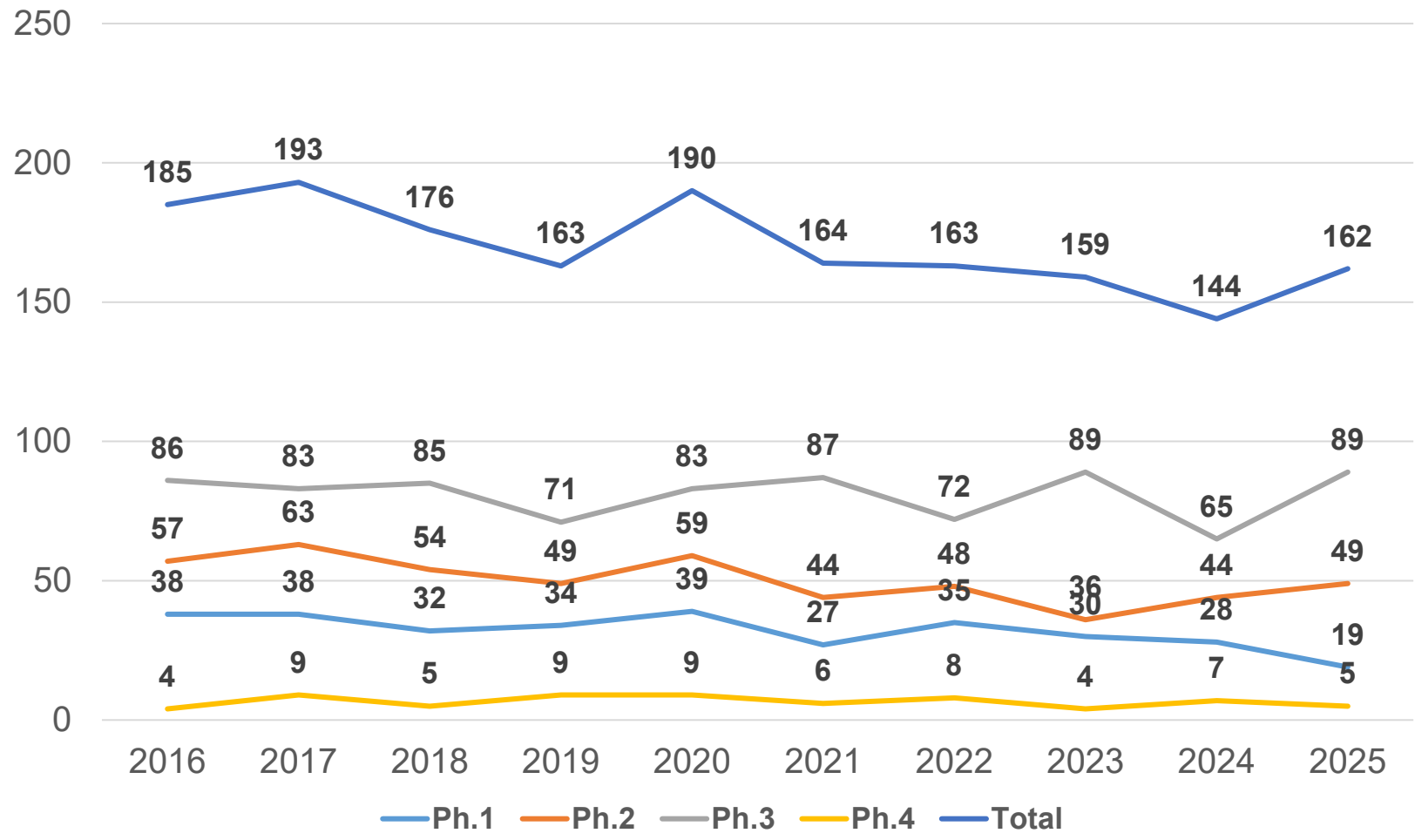
- three categories (according to level of risk)
- only clinical trials associated with a higher risk require approval of both

Approval of clinical trials in Switzerland

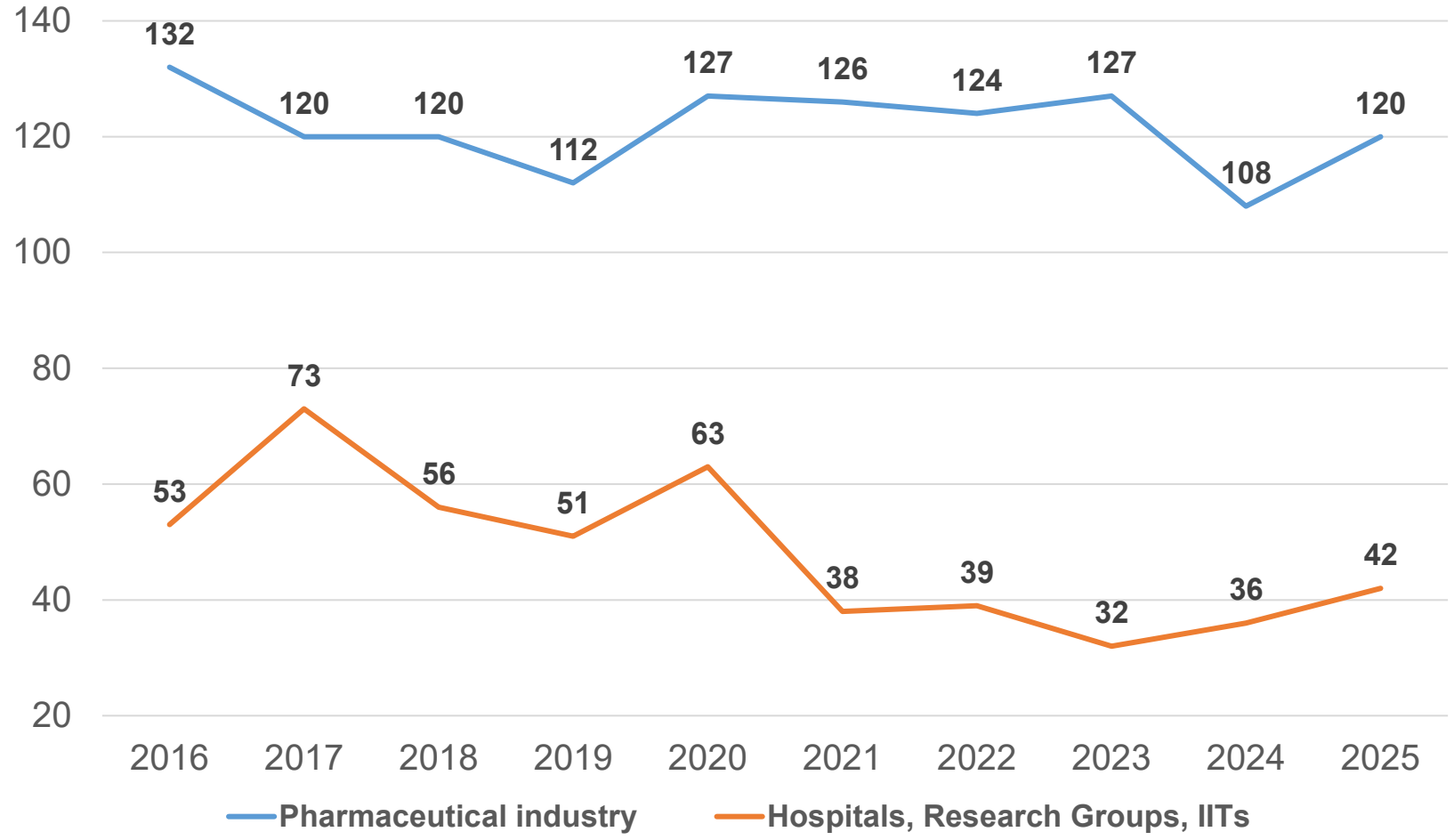
Swissmedic	Ethics Committee
• Safety • Quality • Decision: 30/60 days	• Ethical aspects • Design • Decision: 30/45 days



Clinical trials approved by Swissmedic (medicinal products)



Clinical trials approved by Swissmedic (medicinal products)



For a strong research location in Switzerland: fee reduction

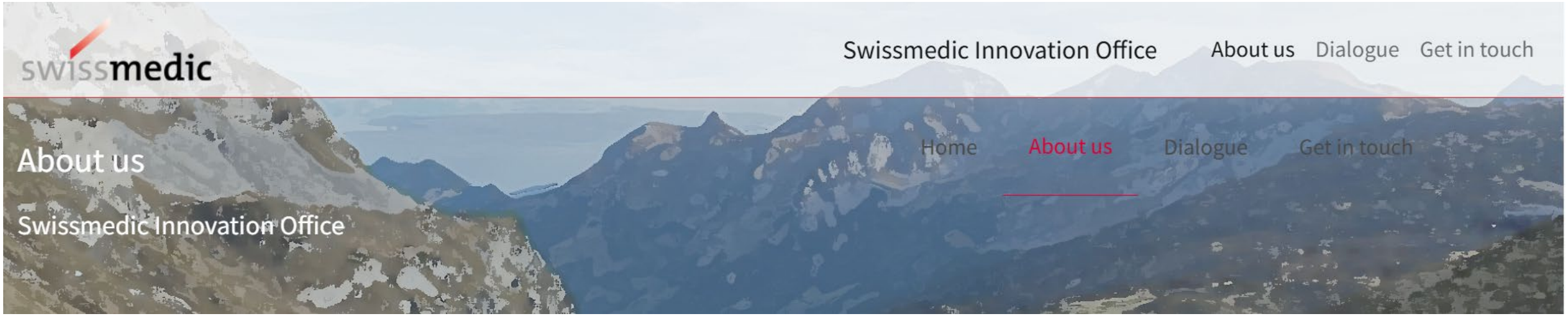
Fee reduction for non-commercially funded clinical trials

01.07.2024

Swissmedic is reducing the fees for processing applications to non-commercially funded clinical trials by 80% effective 1 July 2024. In doing so, the Therapeutic Products Agency is making an important contribution to Switzerland as a research hub. The quality and method of assessment of submissions by Swissmedic remain unchanged.

- 80% fee reduction
- Quality and method of assessment of submissions remain unchanged

For a strong research location in Switzerland: Scientific Advice



- early engagement with innovators from small companies, start-ups, academic research groups
- free regulatory feedback to innovators developing innovative health products and technologies
- fostering dialogue on all types of innovative products within Swissmedic's remit (e.g. medicinal products, medical devices, ATMPs)

Begriffsbestimmungen

- ***Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)***

→ **Transplantatprodukte** gemäss Transplantationsgesetzgebung (z.B. somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte)

→ **Gentherapeutika** und andere **Nukleinsäure-basierte Präparate**, wie sie im Heilmittelgesetz und unter Berücksichtigung von Artikel 5 Absatz 2 des Gentechnikgesetzes (GTG; SR 814.91) und Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) definiert sind.

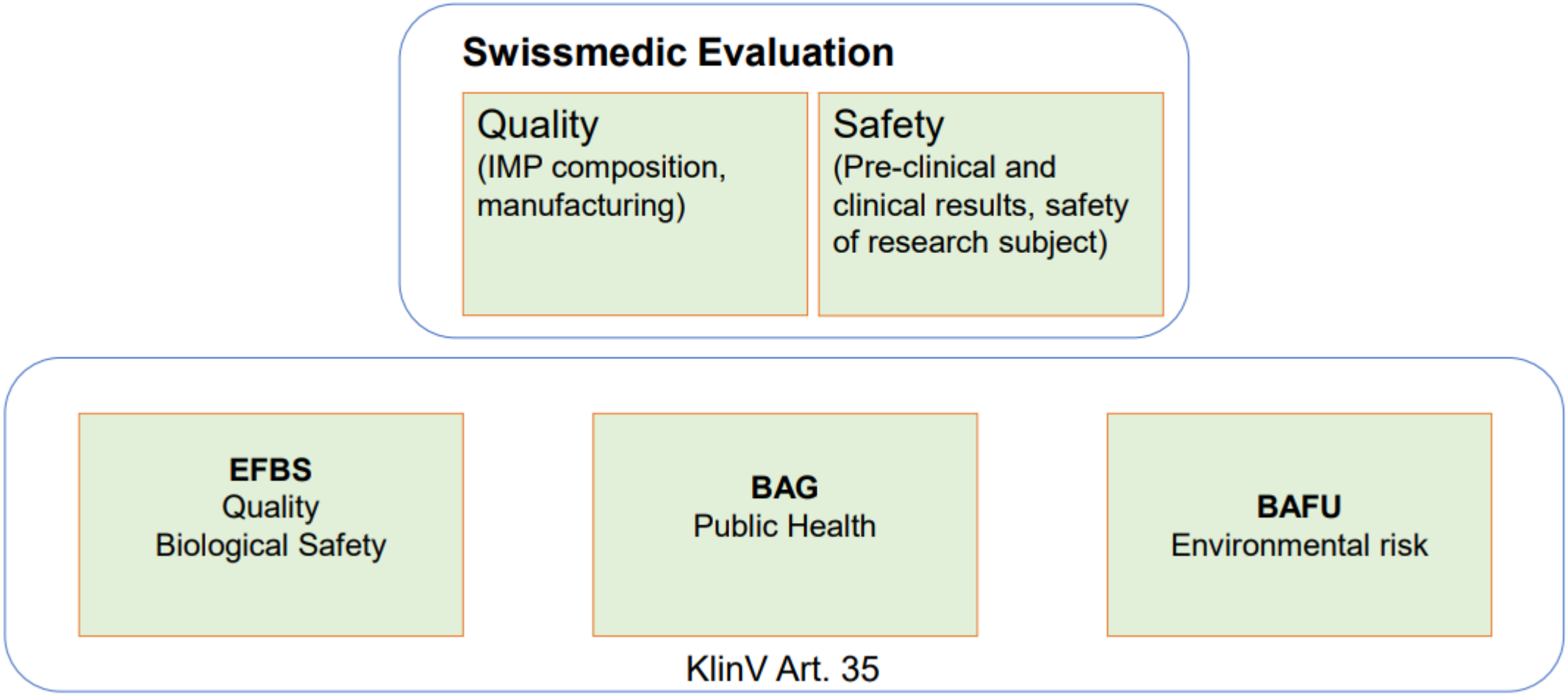
→ Neben den ATMP bearbeitet die Abteilung auch autologe Transplantate und andere neuartige Therapien wie etwa Bakteriophagen, Mikrobiota-Transfer, Blut- und Pathogen-Inaktivierungsverfahren sowie Verfahren für nicht standardisierbare Arzneimittel.

→ **Zukunft**:

→ Allogene und autologe Transplantate

→ Devitprodukte

Swissmedic, BAG, BAFU, EFBS: Shared Responsibilites for ATMPs



Begutachtung und Bewilligungsprozess

- **Im Falle eines GVO oder einer Gentherapie inkl. Nukleinsäurepräparate:**
- Swissmedic ist die zuständige Leitbehörde und führt die zur Bewilligungserteilung erforderlichen Verfahrensschritte mit dem Sponsor durch.
- Clinical Study Assessor leitet alle relevanten Unterlagen ans Bundesamt für Gesundheit (BAG), Bundesamt für Umwelt (BAFU), Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) weiter.
- Swissmedic schickt nach Ende der Begutachtung eine konsolidierte List of Questions oder gegebenenfalls eine Verfügung von allen Behörden an den Sponsor.

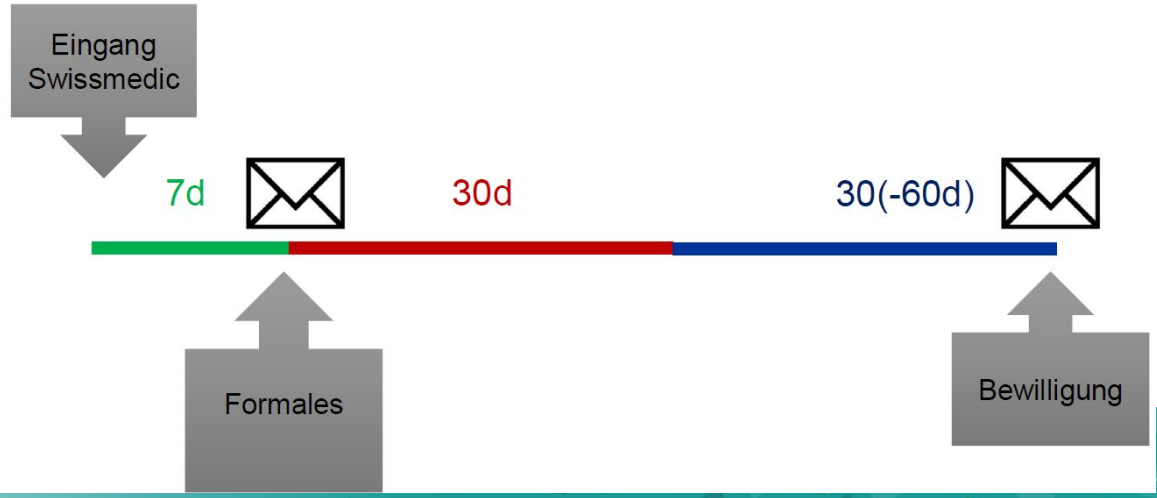
Clinical Study Assessment

Einreichung	Dossier Zuweisung	Formale Prüfung	Inhaltliche Prüfung	Verfügen	Verrechnung	Abschluss

Allgemeine Anforderungen an Arzneimittel für die Durchführung von klinischen Versuchen,
finden sie auf der Swissmedic Homepage unter Arzneimittel für neuartige Therapien und Klinische Versuche.

+ 30(-60) Tage:

- Neues Herstellungsverfahren
- First-in-human study (FIH)
- Radiopharmazeutisches Produkt
- Gentherapeutische Produkte, Oligos, mRNAs, GVOs (+ 30 Tage)



GVOs oder biologisch aktives genetisches Material in klinischen Versuchen

- In Zusammenhang mit klinischen Versuchen, GVO oder biologisch aktives genetisches Material sind in der Regel:

  - Virale Vektoren;
  - Nackte Nukleinsäuren (z. B. Plasmide);
  - Komplexierte Nukleinsäuren (z.B. mit der Substanz DEAE-Dextran)
  - Bakterien

Spezifische Anforderungen an das Versuchsprotokoll

- Detaillierte Angaben zur Spendertauglichkeit und dem Spendeverfahren.
- Detaillierte Angaben zur „**Traceability**“, Rückverfolgbarkeit der Produkte (vom Spender zum Empfänger und vom Empfänger zum Spender, auch wenn Spender und Empfänger dieselbe Person ist).
- Angaben, wie die Rückverfolgbarkeit auch nach Studienende gewährleistet wird.
- Falls Medical Devices involviert sind: Genaue Beschreibung von Funktion und Angabe der Konformitätsbewertung.
- Angabe über chirurgische Eingriffe, die im Rahmen der Entnahme und Applikation nötig sind sowie begleitende Therapien.
- Information bezüglich Follow-up (auch long-term follow-up) basierend auf einem Risk Assessment.
- Evtl. Spenderinformation

Ref: Merkblatt Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen bei einem klinischen Versuch mit TpP/ATMP sowie ähnlicher Produkte und Verfahren

Reporting

Meldefristen

Alle Todesfälle: Innert 7 Tagen.

SUSARs: Innert 7 Tagen bei tödlichen oder lebensbedrohenden SUSARs und innert 15 Tagen bei den übrigen meldepflichtigen Ereignissen.

SADRs: Innert 15 Tagen.

- SUSARs und SADRs
- Todesfälle (case-by-case)
- Schwerwiegende Ereignisse während der Spende oder während der Vorbereitung der Spende
- Verdacht auf virale, bakterielle oder andere Kontamination durch das ATMP
- Schwerwiegende Ereignisse während der Verabreichung eines ATMP
- Freisetzung in die Umwelt, Übertragung auf andere Menschen/Tiere eines Gentherapieproduktes (GT) oder eines Produktes, welches aus GVO besteht oder GVO enthält.
- Q-Mängel
- Exceptional Release einer Out of Specification Charge

BW315_00_960d_FO Formular Meldung unerwünschte Ereignisse klinV ATMP (DOCX, 381 kB, 19.09.2025)

BW315_00_961d_MB Merkblatt Meldepflichten für unerwünschte Ereignisse während eines klinischen Versuchs mit ATMP sowie weiteren Produkten (Bakteriophagen etc.) und Verfahren (PDF, 294 kB, 19.09.2025)

Product groups evaluated under ATMP (Quality)

Product group	What can belong here : Examples
Cell-based products	• Cell therapy (autologous and allogenic cells) • Tissue-engineering products • Combined products (with medical device)
Ex vivo Gene Therapy	• Genetically modified cells: using viral vectors (lentiviral vectors) using transposase system (or any other enzymatic system) • Genome-edited cells
In vivo Gene Therapy	• Viral vectors: Adenovirus-associated viral vectors Adenoviral vectors Oncolytic viruses • Non-viral vectors: mRNA-based Recombinant enyzmes such as Crispr-Cas-based Plasmids Synthetic nucleic acids • Genetically modified bacteria
Synthetic Oligonucleotides	• Antisense Oligonucleotides (ASO), siRNA • Aptamers • AOC (Antibody-Oligo Conjugates)
Non-standardised Products	Serum-based eye drops Fecal microbial transplants Microbiome Platelet-rich preparations Tissue / cell extracts, conditioned media and similar
Bacteriophages	
Viruses, non-genetically modified	Oncolytic viruses
Live Biotherapeutics	Defined bacterial strains
Pathogen-inactivation Procedure for Blood Products	Intercept (or Mirasol)- treated platelet concentrates / fresh plasma / erythrocytes
Exosomes	From cell lines-derived exosomes
Transplants and Xenotransplants	*Currently running under BAG*
Liposomal / LNP containing preparations	
Devitalized Products	*Possibly by QA*
Personalized medicine	• Gene therapy (Personalized mRNAs, Personalised ASO) • Other products (e.g. Personalized peptide cocktails)

Rechtliche Grundlagen und internationale Richtlinien

Anwendbare Schweizer Gesetzgebung:

- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21), gilt gemäss KlinV Art. 21 und 22 sinngemäss auch für ATMP/Transplantatprodukte
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz; SR 810.21)
- Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911)
- Gentechnikgesetz (GTG; SR 814.91)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1)
- Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV; SR 810.305): Art. 35

Anwendbare internationale Richtlinien:

- EU-Verordnung 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien
- Eudralex Volume 4, Part IV, GMP für ATMP
- European Pharmacopeia
- Guidelines relevant for advanced therapy medicinal products | European Medicines Agency (EMA)
- ICH guidelines
- PIC/S GMP Guide (insbesondere Annex 2a)

Key Regulatory Changes on the Horizon

- Revision of the Human Research Act
  - Enforcement of the HRA is to be further harmonized
  - Examine a standardised national submission portal
  - Examine access to and reuse of research data and biological samples

- ICH E6(R3) GCP Annex 2 Entry into Force in EU and Switzerland

Key Regulatory Changes on the Horizon



- Revision of the EU – Proposal Pharmaregulation
  - Introduction of Sandboxes
  - Accelerated review times
  - Concept of minimal interventional trials
  - Promotion of the use of AI





- Danke
- Merci
- Grazie

Disclaimer

Diese Präsentation dient ausschliesslich der allgemeinen Information. Sie stellt weder eine rechtliche noch eine regulatorische Beratung oder verbindliche Auslegung rechtlicher Vorschriften dar.

Sämtliche Inhalte sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte verbleiben bei Swissmedic. Dies umfasst insbesondere das Recht auf Vervielfältigung, Verbreitung, öffentliche Wiedergabe sowie jede Form der Weitergabe oder Bearbeitung der Inhalte, gleich in welcher Form. Eine Nutzung ausserhalb des ursprünglich vorgesehenen Kontexts ist unzulässig.

Swissmedic schliesst soweit gesetzlich zulässig jegliche Haftung aus für die Verwendung der präsentierten Inhalte.

Cette présentation est destinée exclusivement à des fins d'information générale. Elle ne constitue ni un conseil juridique ou en affaires réglementaires, ni une interprétation contraignante des dispositions légales.

Tous les contenus sont protégés par le droit d'auteur et tous les droits restent la propriété de Swissmedic, notamment les droits de reproduction, de diffusion, de communication au public ainsi que toute sorte de transmission ou de modification des contenus, quelle qu'en soit la forme. Par ailleurs, toute utilisation en dehors du contexte initialement prévu est interdite.

Enfin, Swissmedic décline, dans les limites légales, toute responsabilité liée à l'usage des contenus présentés.

Lo scopo di questa presentazione è esclusivamente quello di fornire informazioni generali. Non costituisce una consulenza legale o normativa né un'interpretazione vincolante delle disposizioni di legge.

Tutti i contenuti sono protetti dal diritto d'autore. Tutti i diritti rimangono a Swissmedic. Questo include in particolare il diritto di riproduzione, diffusione, comunicazione al pubblico e qualsiasi forma di divulgazione o modifica dei contenuti in qualsiasi forma. Non è consentito un utilizzo al di fuori del contesto originariamente previsto.

Nella misura consentita dalla legge, Swissmedic declina ogni responsabilità per l'uso dei contenuti presentati.

This presentation is intended for general information purposes only. It does not constitute either legal or regulatory advice or a binding interpretation of legal requirements.

All content is protected by copyright. Swissmedic reserves all rights, particularly the right to duplicate, distribute or publicly reproduce the content, and to disclose or edit it in any form whatsoever. Any use outside the originally intended context is prohibited.

To the extent permitted by law, Swissmedic accepts no liability whatsoever for the use of the content presented.