



## PRIX GALIEN SUISSE

# Bewerbungsdossier für ein Medikament oder Diagnostikum

Das Bewerbungsdossier ist obligatorisch für einen innovativen Kandidaten. Es soll eine Synthese der wichtigsten Kapitel enthalten, die anlässlich des Registrierungsantrags bei Swissmedic abgefasst wurden.

**Es muss aus sechs Teilen bestehen:**

### 1. Geschichte des Produkts

- Ursprung des Moleküls
- Datum der Zulassung durch Swissmedic (inkl. Dokument)
- Datum der Markteinführung
- Beschreibung der Entdeckung und Entwicklung
- Kurze Begründung der Neuigkeits-Charakteristika, die zur Kandidatur motivierten

### 2. Klinische Prüfungen

Beschreibung der Methodologie der verschiedenen klinischen Anwendungsweisen und der Prüfungen Phase II und III mit den nacheinander erfolgten Publikationen sowie die Einzelheiten des Entwicklungsprogramms.

### 3. Pharmakodynamik und Pharmakokinetik

- Wirkmechanismus
- Dosierung und Anwendungsmodi
- Galenische Form

### 4. Therapie

Nennung der von Swissmedic bewilligten Indikationen. Nähere Angaben über die verschiedenen Aspekte des medizinischen Wertes des Produkts hinsichtlich Wirksamkeit, Nutzen und Vorteil für den Patienten sowie über die hauptsächlichen Behandlungsergebnisse.

### 5. Pharmakovigilanz

- Beschreibung der Indikationen mit
- Verträglichkeits- und Unschädlichkeitsschwelle
  - Präzisierung der Nebenwirkungen und Kontraindikationen

### 6. Wirtschaftlichkeit

- Einige Auskünfte über
- das Marketing
  - die Kassenzulässigkeit des kandidierenden Produkts und sein Qualitäts/Preis-Verhältnis (erbrachte medizinische Dienstleistung)

Eine Schlussfolgerung muss den Innovationscharakter des Produkts, seine Originalität und die Gründe für die Kandidatur herausstellen. Lückenlose Bibliographien mit Sonderdrucken der wesentlichen Publikationen sind dem Dossier beizufügen.

Kein Kapitel sollte drei A4-Seiten (Schriftgrösse 10–12, 1,5- bis 2-facher Zeilenabstand) überschreiten.