

Wegleitung

RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Identifikationsnummer: | MU103_10_001 |
| Version: | 5.0 |
| Gültig ab Datum: | 01.11.2023 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Abkürzungen | 3 |
| 2 | Zielsetzung | 4 |
| 3 | Einleitung | 4 |
| 4 | Risk Management Plan (RMP) | 4 |
| 4.1 | Rechtsgrundlage | 4 |
| 4.2 | Einreichungspflicht | 4 |
| 4.3 | Spezifische Zulassungsverfahren | 5 |
| 4.3.1 | Ordentliches Verfahren nach Art. 11 HMG..... | 5 |
| 4.3.2 | Vereinfachtes Verfahren nach Art. 14 HMG..... | 5 |
| 4.3.3 | Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG | 5 |
| 4.3.4 | Zusammenfassung der RMP Pflicht bei Erstzulassungsgesuchen..... | 6 |
| 4.4 | Inhalt und Form | 7 |
| 5 | RMP-Update | 7 |
| 5.1.1 | Voraussetzungen zur Einreichung | 7 |
| 5.2 | Spezifische Verfahren..... | 8 |
| 5.2.1 | Gesuche um Indikationserweiterung..... | 8 |
| 5.2.2 | RMP-Updates im Rahmen anderer Gesuche..... | 8 |
| 5.2.3 | «Standalone»-RMP-Updates als separates Gesuch | 8 |
| 5.2.4 | Zusammenfassung der RMP Update Pflicht | 8 |
| 5.3 | Inhalt und Form | 9 |
| 5.4 | Fristen und Gebühren..... | 9 |
| 6 | Schweizspezifischer Anhang zum RMP | 9 |
| 6.1 | Rechtsgrundlage | 9 |
| 6.2 | Verfahren..... | 10 |
| 6.3 | Inhalt und Form | 10 |
| 7 | RMP Summary | 10 |
| 7.1 | Rechtsgrundlage | 10 |
| 7.2 | Einreichung | 10 |
| 7.3 | Inhalt und Form | 11 |
| 7.4 | Fristen | 11 |
| 8 | Umsetzung des RMP | 11 |
| 8.1 | Umsetzung des Pharmacovigilance Plan (PVP) | 12 |
| 8.2 | Umsetzung risikominimierender Massnahmen (RMM)..... | 12 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 8.2.1 | Umsetzung zusätzlicher risikominimierender Massnahmen bei nicht RMP-pflichtigen Arzneimitteln..... | 12 |
| 9 | Anfragen..... | 13 |

1 Abkürzungen

| | |
|-------------|---|
| Abs. | Absatz |
| AIPS | Arzneimittelinformation-Publikationsplattform Swissmedic |
| AMZV | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22) |
| Art. | Artikel |
| Bst. | Buchstabe |
| BWS | bekannter Wirkstoff |
| BWSI | bekannter Wirkstoff mit Innovation |
| BWSO | bekannter Wirkstoff ohne Innovation |
| eCTD | Electronic Common Technical Document (ICH) |
| DHPC | Direct Healthcare Professional Communication |
| DLP | Data Log Point |
| EMA | European Medicines Agency |
| EU | Europäische Union |
| ff. | fortfolgende |
| GVP | Guideline on Good Pharmacovigilance Practices |
| HMG | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; SR 812.21) |
| HCP | Healthcare Professional |
| ICH | International Conference of Harmonisation |
| ICH E2E | ICH Harmonised Tripartite Guideline on Pharmacovigilance Planning E2E |
| i. V. m. | in Verbindung mit |
| KT | Kalendertage |
| NAS | neue aktive Substanz |
| o. a. | oder anderes |
| o. Ä. | oder Ähnliches |
| PAES | Post-Authorization Efficacy Study / Studies |
| PASS | Post-Authorization Safety Study / Studies |
| PSUR/ PBRER | Periodic Safety Update Report / Periodic Benefit-Risk Evaluation Report |
| PVP | Pharmacovigilance Plan |
| REMS | Risk Evaluation and Mitigation Strategy |
| Rev. | Revision |
| RMM | Risikominimierende Massnahmen |
| RMP | Risk Management Plan/ Risikomanagement-Plan |
| u. a. | unter anderem |
| usw. | und so weiter |

| | |
|-------|--|
| VAM | Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung; SR 812.212.21) |
| VAZV | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23) |
| Ziff. | Ziffer |

2 Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Einreichung der RMP, der RMP-Updates und der RMP-Zusammenfassungen. Es erläutert den Zulassungsinhaberinnen die dafür geltenden formellen und regulatorischen Aspekte.

3 Einleitung

Der Risikomanagement-Plan (RMP) eines Arzneimittels stellt die aus dem Sicherheitsprofil des Arzneimittels (Safety Specifications) abgeleiteten wichtigsten Risiken (Safety Concerns), die notwendigen Pharmakovigilanzmassnahmen, um die Safety Concerns näher zu charakterisieren (Pharmacovigilance Plan) und die Risikominimierungsmassnahmen, um die Wahrscheinlichkeit des Eintritts der wichtigsten Risiken zu vermindern (Risk Minimization Measures), dar. Der RMP ist Bestandteil des Zulassungsdossiers.

4 Risk Management Plan (RMP)

4.1 Rechtsgrundlage

Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 5 des Heilmittelgesetzes (HMG) legt fest, dass mit dem Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels mit Indikationsangabe eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance Plan) einzureichen ist. Diese Einreichungspflicht wird in Art. 4 VAM näher beschrieben.

4.2 Einreichungspflicht

Gemäss Art. 4 VAM sind Gesuchen um Zulassung eines Humanarzneimittels, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält (NAS) (inkl. Orphan Drug NAS), und Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation eines solchen Arzneimittels ein Risikomanagement-Plan beizulegen. Gesuchen um Zulassung eines Arzneimittels, welches nach Art. 12 Abs. 5 Bst. a - e VAZV nicht vereinfacht zugelassen werden können (Impfstoffe, Seren und Toxine, Blutprodukte, Arzneimittel die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, biotechnologische Arzneimittel sowie ATMP [Advanced Therapy Medicinal Products]) sowie Gentherapeutika, muss ebenfalls ein RMP beigefügt werden.

Biosimilars sind nicht RMP-pflichtig.

Bei allen anderen Zulassungsgesuchen ist kein RMP einzureichen. RMP, die trotz fehlender Einreichungspflicht vorgelegt werden, werden von Swissmedic nicht geprüft und folglich nicht genehmigt.

4.3 Spezifische Zulassungsverfahren

4.3.1 Ordentliches Verfahren nach Art. 11 HMG

Die Einreichung eines RMP ist gemäss den Ausführungen im Abschnitt 4.2 «Einreichungspflicht» erforderlich. Grundsätzlich sind nach Art. 11 Abs. 1 HMG alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen einzureichen; dies kann auch die Einreichung RMP relevanter Assessment Reports anderer Behörden betreffen.

4.3.2 Vereinfachtes Verfahren nach Art. 14 HMG

Gemäss Art. 4 Abs. 1 VAM ist das Einreichen eines RMP nur für die in dieser Bestimmung genannten Gesuche (Bst. a bis c) Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung. Ein RMP ist für Gesuche von Arzneimitteln, die nach Art. 14 HMG vereinfacht zugelassen werden können, nicht notwendig.

Dies gilt insbesondere auch für Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG), unabhängig davon, ob die Zulassung als BWS mit Innovation, das heisst mit neuer oder zusätzlicher Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Dosierungsempfehlung und / oder neuem Verabreichungsweg oder als BWS ohne Innovation beantragt wird. Gesuchen um Zulassung von Arzneimitteln nach den Buchstaben a^{bis-quater} ist ebenfalls kein RMP beizulegen.

4.3.3 Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG

Wird eine Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG beantragt, gelten im Weiteren die Anforderungen der Art. 16 ff. VAM, nach der die bei Swissmedic eingereichte Dokumentation der Referenzbehörde vorgelegten Dokumentation entsprechen muss. Dies bedeutet, dass die eingereichte Dokumentation auch gegebenenfalls einen der Referenzbehörde vorgelegten RMP umfassen muss.

Für Gesuche um Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG, welche Arzneimittel nach Art. 4 VAM betreffen (Humanarzneimittel, die mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten (NAS) oder eine neue Indikation eines solchen Arzneimittels), ist zusätzlich im Schweizerischen Modul 1.8.2 ein durch Swissmedic zu genehmigender RMP einzureichen. Eingereicht werden soll der neueste RMP (das heisst der RMP mit dem jüngsten DLP, dieser muss nicht notwendigerweise bereits durch eine Behörde genehmigt sein); ist keine aktuellere Version des im Referenzdossiers enthaltenen RMP vorhanden, ist der RMP im Schweizerischen Modul 1.8.2 mit diesem identisch.

4.3.4 Zusammenfassung der RMP Pflicht bei Erstzulassungsgesuchen

Abbildung 1: RMP-pflichtige Arzneimittel (Zulassung nach Art. 11 sowie Orphan drugs)

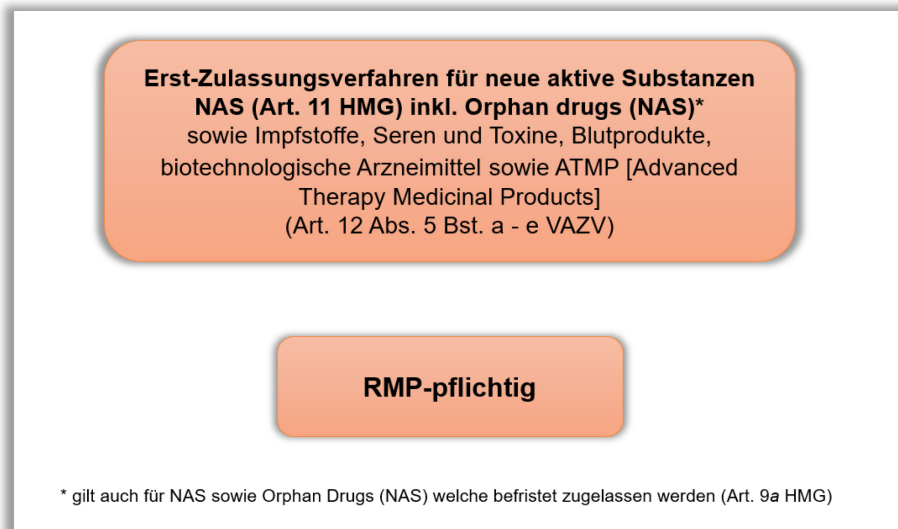


Abbildung 2: RMP-pflichtige Arzneimittel (Art. 13)

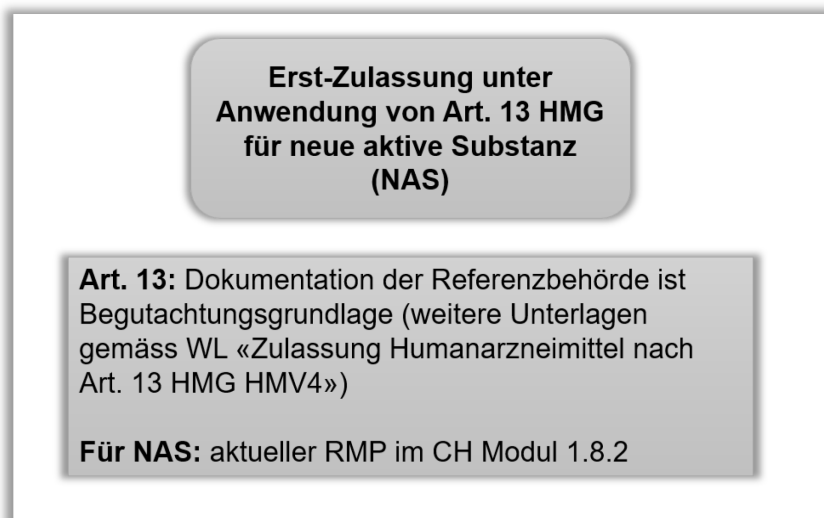
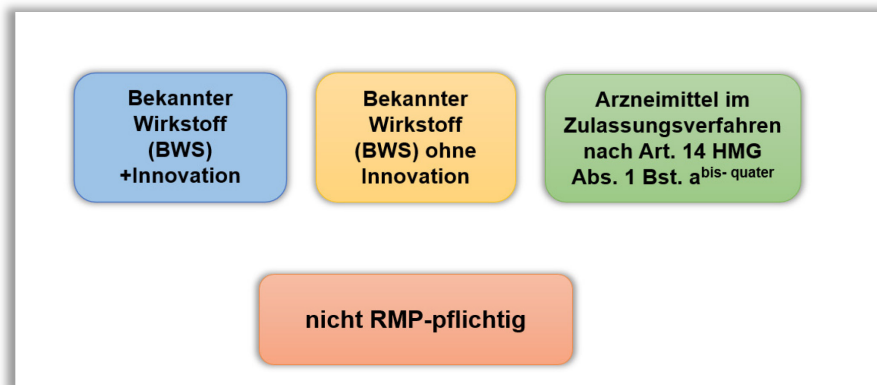


Abbildung 3: Nicht RMP-pflichtige Arzneimittel



4.4 Inhalt und Form

Der RMP muss gemäss der Leitlinie E2E des ICH (Pharmacovigilance Planning) bzw. dem GVP Module V Rev. 2 (Risk Management Systems) der EMA aufgebaut sein (Art. 11 Abs. 4 HMG i. V. m. Art. 5a Abs. 1 AMZV i. V. m. Anhang 3 Abs. 1 lit a. VAM).

Die ICH E2E Guideline beschreibt zwei Hauptaspekte des RMP, die Safety Specifications und den Pharmacovigilance Plan (PVP). GVP Module V orientiert sich an der ICH E2E Guideline und definiert weitere inhaltliche sowie formale Anforderungen des RMP.

Vorgelegt werden kann jeder RMP, der den oben genannten gesetzlichen Anforderungen entspricht. Bevorzugt wird die Einreichung eines EU RMP. Die EMA-Leitlinie „Guidance on Format of the Risk Management Plan (RMP) in the EU – Integrated Format“ enthält nähere Angaben zu Inhalt und Form des EU RMP.

Zusätzlich ist die Einreichung eines schweizspezifischen Anhangs möglich, um nur für die Schweiz geltende Abweichungen zum eingereichten RMP zu beschreiben (siehe Kapitel 6 - Schweizspezifischer Anhang zum RMP). Werden zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund einer geänderten Risikoeinschätzung zusätzliche Risikominimierungsmassnahmen nicht mehr für erforderlich erachtet, so kann die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch um Aufhebung der Auflage einreichen.

5 RMP-Update

5.1.1 Voraussetzungen zur Einreichung

Als RMP-Update im Sinne dieser Wegleitung gilt jeder RMP, der eingereicht wird, um einen bereits genehmigten RMP zu ersetzen. RMP-Updates sind nur dann einzureichen, wenn der initial eingereichte RMP durch Swissmedic genehmigt wurde.

RMP-Updates von Arzneimitteln, welche nach der vorliegenden WL nicht mehr RMP-pflichtig sind (siehe Kapitel 4.3.4, Abb. 3), sind nicht einzureichen. RMP-spezifische Auflagen sowie die Pflicht zur Umsetzung von Schulungsmaterialien bleiben für diese Arzneimittel bestehen. Werden zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund einer geänderten Risikoeinschätzung die zusätzlichen Risikominimierungsmassnahmen nicht mehr für erforderlich erachtet, so kann die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch um Aufhebung der Auflage einreichen.

5.2 Spezifische Verfahren

5.2.1 Gesuche um Indikationserweiterung

Gesuchen um Indikationserweiterung einer NAS (inkl. Orphan Drug) ist gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c VAM immer ein RMP-Update beizulegen. Die Begutachtung und Genehmigung des RMP-Updates erfolgen im Rahmen dieses Gesuchs. Im Begleitbrief ist die letzte durch Swissmedic genehmigte Version des RMP anzugeben.

5.2.2 RMP-Updates im Rahmen anderer Gesuche

Die Einreichung von RMP Updates im Rahmen anderer Gesuche ist angezeigt wenn mindestens einer der folgenden Aspekte des RMP inhaltlich vom Update betroffen ist:

- Risikoaspekte des Arzneimittels („Safety Concerns“; Aufnahme, Anpassung oder Streichung von Risiken)
- zusätzliche Pharmacovigilance-Aktivitäten („Additional Pharmacovigilance Activities“; Aufnahme, Anpassung [z. B. der Meilensteine oder des Designs von PASS] oder Streichung von PV-Massnahmen) und/oder
- zusätzliche risikominimierende Massnahmen („Additional Risk Minimisation Measures“; Einführung, Anpassung oder Streichung zusätzlicher RMM).

Ergibt sich aus anderen Gesuchen wie z. B. Gesuchen um Anpassungen der Arzneimittelinformation, Gesuchen um Aufhebung von Auflagen oder Einreichungen von PSUR/PBRER die Notwendigkeit eines RMP-Updates, ist dieses mit dem jeweiligen Gesuch vorzulegen. Die Begutachtung und Genehmigung des RMP erfolgt im Rahmen dieses Gesuchs. Es kann das noch nicht genehmigte EU RMP Update vorgelegt werden. Im Begleitbrief ist die letzte durch Swissmedic genehmigte Version des RMP anzugeben.

5.2.3 «Standalone»-RMP-Updates als separates Gesuch

RMP-Updates, welche nicht im direkten Zusammenhang mit einem Gesuch stehen, sind als separates Gesuch «AMS RMP Update» mit einem Begleitbrief einzureichen.

Die Einreichung erfolgt via Swissmedic Portal mit delivery type „communication“, wenn eCTD delivery type „variation/new application“ oder CD per Post.

Im Begleitbrief ist die letzte durch Swissmedic genehmigte Version des RMP anzugeben.

5.2.4 Zusammenfassung der RMP Update Pflicht

Abbildung 4: Gesuche um Indikationserweiterung einer NAS (inkl. Orphan Drug NAS)

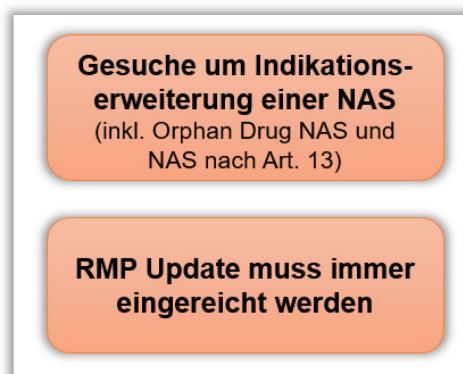


Abbildung 5: RMP Updates im Lifecycle des Arzneimittels



5.3 Inhalt und Form

Gemäss oben beschriebenen Kriterien erforderliche RMP-Updates müssen den Anforderungen der Leitlinien E2E des ICH (Pharmacovigilance Planning) bzw. dem GVP Module V Rev. 2 genügen (siehe Abschnitt 4.4 - Inhalt und Form). Bevorzugt wird die Einreichung eines EU RMP. Dem RMP-Update kann ein schweizspezifischer Anhang (siehe Kapitel 6 - Schweizspezifischer Anhang zum RMP) beigefügt werden.

5.4 Fristen und Gebühren

Mit einem Gesuch verbundene RMP-Updates sind bei Einreichung des Gesuchs einzureichen; es gelten im Übrigen die Fristen für das jeweilige Gesuch.

Die Fristen für die Einreichung von «Standalone»-RMP-Updates sind wie folgt:

- EU RMP: innerhalb von 3 Monaten nach Genehmigung des RMP-Updates durch die EMA («CHMP Opinion Date»).
- Falls es sich nicht um einen EU RMP handelt: innerhalb von 3 Monaten nach dem «Final Sign off» des RMP-Updates.

Die Gebühr für die Begutachtung von «Standalone» -RMP Updates wird gemäss Art. 1 i. V. m. Art. 4 der Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) nach Aufwand verrechnet (CHF 200.- pro Stunde). Die Bearbeitung des Gesuchs erfolgt in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Einreichung.

6 Schweizspezifischer Anhang zum RMP

6.1 Rechtsgrundlage

Gemäss Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 5 HMG ist mit einem Zulassungsgesuch grundsätzlich ein RMP einzureichen; sind Anpassungen des eingereichten RMP an die Schweizer Verhältnisse erforderlich, so kann ergänzend ein schweizspezifischer Anhang zum RMP eingereicht werden. Die Möglichkeit, länderspezifische Anhänge einzureichen, erlauben es, auf effiziente Weise die Landesverhältnisse zu berücksichtigen und entsprechen internationaler Praxis.

6.2 Verfahren

Ein spezifisches Verfahren zur Einreichung eines schweizspezifischen Anhangs ist nicht vorgesehen. Der schweizspezifische Anhang kann zusammen mit einem RMP eines Zulassungsgesuchs bzw. mit einem RMP-Update eingereicht werden. Wurde ein schweizspezifischer Anhang zum RMP genehmigt ist dieser immer zusammen mit dem RMP-Update einzureichen.

6.3 Inhalt und Form

Sind nur für die Schweiz geltende, wesentliche Abweichungen zum eingereichten RMP vorgesehen, kann ein schweizspezifischer Anhang, der die Abweichungen präzisiert, eingereicht werden. Solche Abweichungen betreffen insbesondere:

- Risikoaspekte des Arzneimittels („Safety Concerns“),
- zusätzliche Pharmacovigilance-Aktivitäten („Additional Pharmacovigilance Activities“) und/oder
- zusätzliche risikomindernde Massnahmen („Additional Risk Minimisation Measures“).

Der schweizspezifische Anhang kann aber auch aufgrund anderer Unterschiede notwendig sein, wie z.B. eine erheblich abweichende Indikation oder eine wesentlich andere Epidemiologie der zu behandelnden Erkrankung bzw. des zu behandelnden Zustands in der Schweiz. Die Abweichungen sollen nicht nur aufgezählt, sondern auch beschrieben bzw. begründet werden.

Es gibt keine gesetzlich vorgeschriebene Form des schweizspezifischen Anhangs, der Aufbau soll sich aber, soweit möglich und sinnvoll, an der Richtlinie E2E des ICH (Pharmacovigilance Planning) und dem GVP Module V orientieren.

Ein genehmigter schweizspezifischer Anhang ist als integraler Bestandteil des zugrundeliegenden RMP zu betrachten und die darin angegebenen Aktivitäten des Pharmacovigilance Plan sowie die risikominimierenden Massnahmen sind vollständig umzusetzen.

7 RMP Summary

7.1 Rechtsgrundlage

Die Einreichung einer Zusammenfassung des RMP ist gemäss Art. 5a Abs. 2 AMZV verpflichtend. Gestützt auf Art. 68 Abs. 1 Bst e. Ziff. 2 VAM veröffentlicht Swissmedic zusammenfassende Berichte zu RMP von zugelassenen Arzneimitteln (RMP Summaries) auf ihrer Homepage; zusätzlich werden die RMP Summaries auf der Arzneimittelinformation-Publikationsplattform Swissmedic (AIPS; www.swissmedicinfo.ch) verlinkt. RMP Summaries wenden sich an Fachkreise und interessierte Drittpersonen und ergänzen die öffentlich verfügbare Arzneimittelinformation. Die Genehmigung eines Gesuchs, das einen RMP beinhaltet, erfolgt unter der Auflage, eine Zusammenfassung des RMP einzureichen.

7.2 Einreichung

Die RMP-Summary ist Swissmedic als eigenständiges Dokument mit Begleitschreiben (kein separates Gesuch) vorzulegen (Einreichung via Swissmedic Portal delivery type „communication“, wenn Einreichung via eCTD delivery type „variation/new application“ oder CD per Post).

Die RMP Summary soll in englischer Sprache vorgelegt werden, die Publikation erfolgt – in Anwendung von Art. 68. Abs. 3 Satz 2 VAM – ebenfalls in englischer Sprache. Eine Übersetzung in die Landessprachen ist nicht vorgesehen.

Nach formaler Prüfung der eingereichten RMP Summary erfolgt die Veröffentlichung wie oben beschrieben. Es erfolgt keine separate Korrespondenz mit der ZulassungsinhaberIn. Im Falle einer Beanstandung wird die ZulassungsinhaberIn kontaktiert.

7.3 Inhalt und Form

Die Form des RMP Summary soll den Vorgaben der Leitlinie der EMA „Guidance on format of the risk-management plan in the European Union“ (Part VI) entsprechen. Bei der Erstellung der Zusammenfassung ist auf Vollständigkeit (Aufführen aller Risiken und risikomindernden Massnahmen) und auf eine verständliche Sprache zu achten.

Das zur Veröffentlichung bestimmte Dokument soll wie folgt ergänzt werden:

- **Titelblatt** – mit Angabe des Namens des Arzneimittels, Wirkstoff, Version-Nummer des zu Grunde liegenden RMPs, Name der ZulassungsinhaberIn, Datum und folgendem Disclaimer wörtlich:

The Risk Management Plan (RMP) is a comprehensive document submitted as part of the application dossier for market approval of a medicine. The RMP summary contains information on the medicine's safety profile and explains the measures that are taken in order to further investigate and follow the risks as well as to prevent or minimise them.

The RMP summary of “Bezeichnung des Arzneimittels” is a concise document and does not claim to be exhaustive.

As the RMP is an international document, the summary might differ from the “Arzneimittelinformation / Information sur le médicament” approved and published in Switzerland, e.g. by mentioning risks occurring in populations or indications not included in the Swiss authorization.

Please note that the reference document which is valid and relevant for the effective and safe use of “Bezeichnung des Arzneimittels” in Switzerland is the “Arzneimittelinformation/ Information sur le médicament” (see www.swissmedic.ch) approved and authorized by Swissmedic. “Name of the marketing authorisation holder” is fully responsible for the accuracy and correctness of the content of the published summary RMP of “Bezeichnung des Arzneimittels”.

7.4 Fristen

Die RMP-Summary ist Swissmedic innerhalb von 60 Kalendertagen (KT) nach Genehmigung des Zulassungsgesuches bzw. des RMP-Updates einzureichen. Die Publikation auf der Homepage erfolgt in der Regel innerhalb von 30 Tagen nach der Einreichung.

8 Umsetzung des RMP

Grundsätzlich gilt, dass die Genehmigung des RMP die ZulassungsinhaberIn verpflichtet, den RMP mit der Einführung des Arzneimittels in der Schweiz umzusetzen. Dies betrifft insbesondere

- den Pharmacovigilance Plan mit den darin beschriebenen Massnahmen (z. B. risikospezifische Fragebögen (Specific / Targeted Follow-Up Questionnaires), Post-Authorization Safety Studies [PASS], usw.),
- risikominimierende Massnahmen (geeignete Hinweise in der Fach- und Patienteninformation, Gestaltung des Packmaterials, zusätzliche Massnahmen wie Patientenkarten, Schulungsmaterial, usw.)

Allfällige vorgesehene Abweichungen sind im schweizspezifischen Anhang (siehe Kapitel 6 - Schweizspezifischer Anhang zum RMP) zu beschreiben und zu begründen (dies gilt nicht für Abweichungen der im RMP dargestellten Angaben in der Produktinformation zum Text der Schweizer Arzneimittelinformation, die unabhängig vom RMP geprüft wird).

Die vollständige Umsetzung des RMP wird von Swissmedic unter anderem durch Pharmacovigilance-Inspektionen geprüft.

8.1 Umsetzung des Pharmacovigilance Plan (PVP)

Grundsätzlich ist der gesamte PVP in einer für die Schweiz geeigneten Weise umzusetzen. Dies beinhaltet z. B., dass risikospezifische Fragebögen (Targeted Questionnaires, Follow-Up Questionnaires) in allen Amtssprachen zur Verfügung gestellt werden müssen.

Eine routinemässige Einreichung von Studienberichten ist nicht vorgesehen. Studienberichte von Studien, die im Rahmen eines RMP durchgeführt werden, sind nur dann einzureichen, wenn die Einreichung der Studienberichte explizit als Auflage verfügt wurde.

Führen allerdings Studienergebnisse der im PVP aufgeführten Studien zu Anpassungen der Arzneimittelinformationen oder weiteren risikominimierenden Massnahmen, so sind die Studienberichte im Rahmen des entsprechenden Änderungsgesuches einzureichen. Zulassungsinhaberinnen sind basierend auf Art. 28 der VAM verpflichtet, die Arzneimittelinformation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen.

8.2 Umsetzung risikominimierender Massnahmen (RMM)

Für die Gestaltung allfälligen zusätzlichen Materials (zusätzliche RMM) wie Patientenkarten, Schulungsunterlagen, Schulungsvideos u. ä. sind die Richtlinien der GVP Module V, XVI und XVI Addendum sinngemäss anzuwenden. So darf z. B. keine Werbung enthalten sein; die abgegebenen Unterlagen dürfen Angaben in der Arzneimittelinformation nicht widersprechen und müssen fortlaufend an die genehmigte Arzneimittelinformation angepasst werden.

RMM sind an die Gegebenheiten der Schweiz angepasst umzusetzen, dies beinhaltet, dass neben der Arzneimittelinformation (allgemeine RMM) auch allfälliges zusätzliches Material (zusätzliche RMM) wie Patientenkarten, Schulungsunterlagen, Schulungsvideos u. ä. in allen Amtssprachen zur Verfügung gestellt wird.

Die rechtliche Verantwortung für den Inhalt des Materials verbleibt bei der Zulassungsinhaberin. Die Materialien sind Swissmedic auf Aufforderung vorzulegen.

8.2.1 Umsetzung zusätzlicher risikominimierender Massnahmen bei nicht RMP-pflichtigen Arzneimitteln

Auch für Arzneimittel, die nicht RMP-pflichtig sind, können zusätzliche Risikominimierungsmassnahmen, z.B. von anderen Behörden genehmigte bzw. empfohlene, in der Schweiz umgesetzt werden.

Hält Swissmedic zusätzliche Risikominimierungsmassnahmen zu nicht RMP-pflichtigen Arzneimitteln für erforderlich, wird dies der Zulassungsinhaberin im Rahmen der Gesuchsbearbeitung, z. B. innerhalb der LoQ, mitgeteilt. Umgekehrt kann auch die Zulassungsinhaberin die Einführung zusätzlicher Risikominimierungsmassnahmen ohne zugrundeliegendem RMP beantragen.

Wird die Notwendigkeit zusätzlicher Risikominimierungsmassnahmen bestätigt, wird die Umsetzung als Auflage angeordnet. Werden zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund einer geänderten Risikoeinschätzung zusätzliche Risikominimierungsmassnahmen nicht mehr für erforderlich erachtet, kann die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Aufhebung der Auflage einreichen.

9 Anfragen

Bitte richten Sie Anfragen schriftlich an riskmanagement@swissmedic.ch. Gerne nehmen wir auch Ihre Vorschläge zur Verbesserung dieser Wegleitung entgegen.

Änderungshistorie

| Version | Beschreibung | sig |
|---------|---|-----|
| 5.0 | <p>Kapitel 4: Präzisierungen, bei welchen Gesuchen bzw. Arzneimitteln eine Einreichungspflicht besteht; Details zu einzelnen Zulassungsverfahren</p> <p>Kapitel 5: Präzisierungen zur Einreichung eines RMP-Update; Details zu einzelnen Verfahren</p> <p>Kapitel 6: Ergänzungen zum schweizspezifischen Anhang.</p> <p>Kapitel 7: Ausführliche Angaben zum RMP Summary</p> <p>Kapitel 8: neues Kapitel zur Umsetzung des RMP</p> <p>Kapitel 8.2.1: neues Kapitel Umsetzung zusätzlicher risikominimierender Massnahmen bei nicht RMP-pflichtigen Arzneimitteln</p> <p>Weitere umfangreiche redaktionelle Änderungen in allen Kapiteln.</p> | wue |
| 4.0 | <p>Kapitel 6: Präzisierung zur RMP Pflicht im Rahmen von Zulassungsverfahren</p> <p>Kapitel 7: Präzisierung der Voraussetzungen und des Prozedere zur Einreichung von RMP Updates</p> <p>Neu: Unterkapitel 8.1: Schweiz spezifischer Anhang (SSA) zum RMP</p> <p>Kapitel 9: Präzisierungen zur Einreichung von Studienergebnissen des Pharmacovigilance Plan und zu Schulungsmaterialien</p> <p>Kapitel 10 Präzisierungen zu RMP Zusammenfassungen</p> <p>Weitere redaktionelle Anpassungen in diversen Kapiteln</p> | dst |
| 3.0 | Ergänzung Einreichung via eCTD (Kap 10) | dst |
| 2.0 | Präzisierung der Einreichung via Swissmedic Portal: delivery type „communication“ (Kap 10) | dst |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dst |