

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

ACSS Consortium NAS Initiative



Corinne Wenger, Roche & Chantal Walther, Case Manager, Bereich Zulassung, Abteilung Case Management, Swissmedic

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

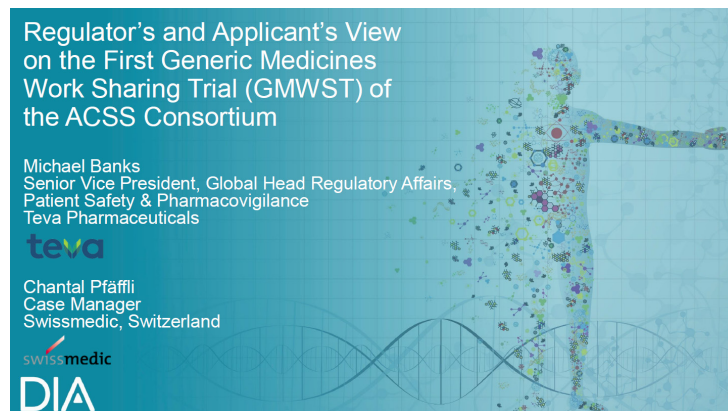
ACSS Consortium NAS WS Initiative

- ACSS = Australia (TGA), Canada (HC), Singapore (HSA), Switzerland
- Consortium = Gemeinschaftsinitiative dieser Arzneimittelbehörden
- NAS = New Active Substance
- WS = Work sharing

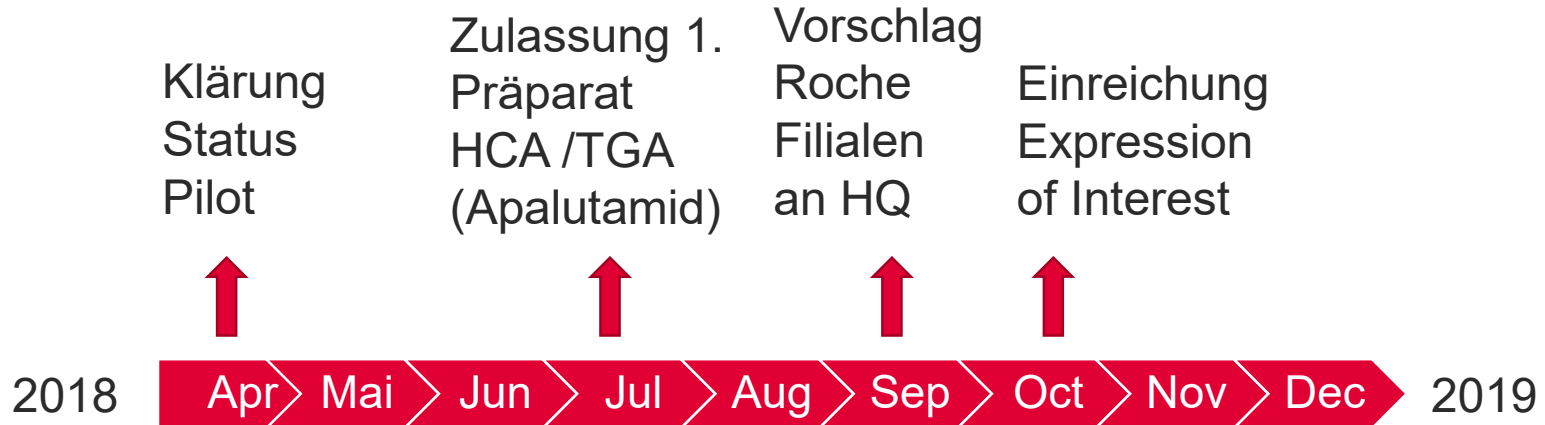


Wie wurde Roche auf das Worksharing aufmerksam?

- Präsentation von Swissmedic und Generika Firma am DIA Congress Basel, April 2018
- NCE Pilot wurde erwähnt



Wie erfolgte der Start ins Worksharing?

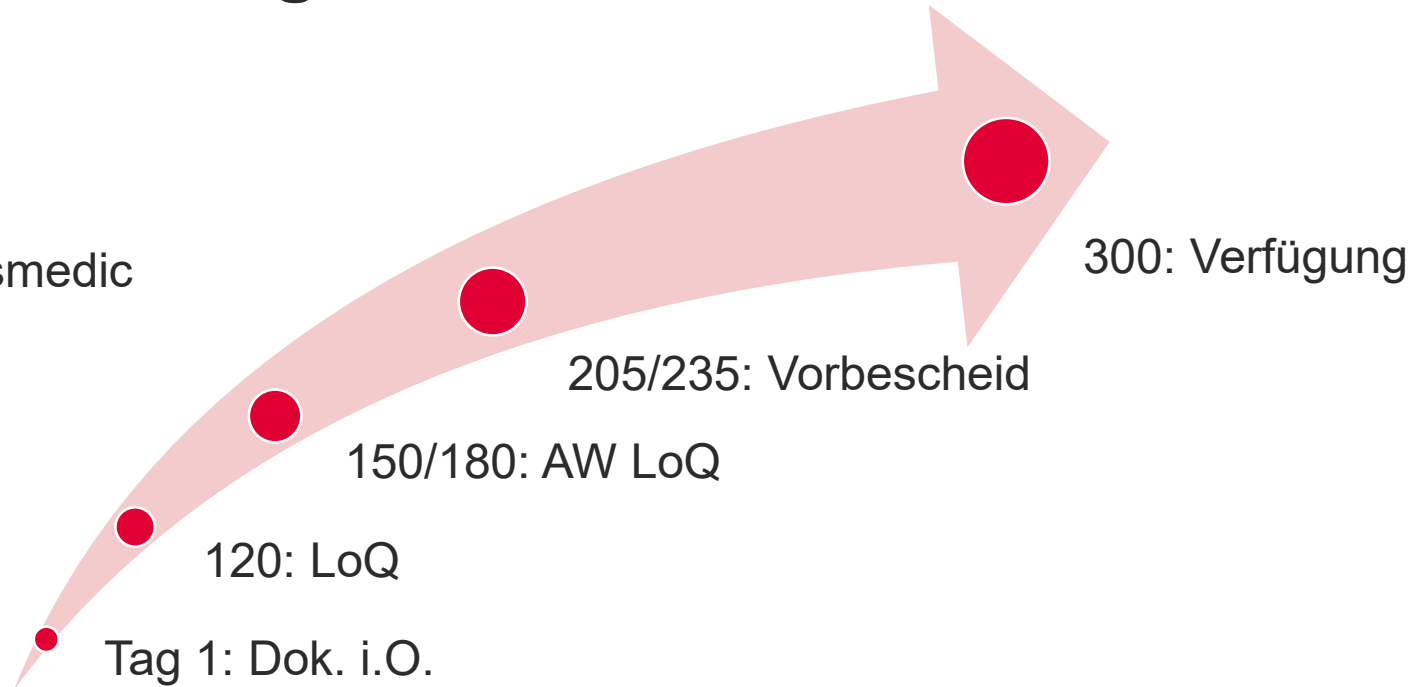


Vorbereitung und Einreichung

- Dec 2018: Akzeptanz des Piloten durch die drei Behörden
- Jan 2019: Zeitplan bekannt
- Feb 2019: Presubmission TC zur Klärung logistischer Anliegen der Firma und Präsentation des vorgesehenen Dossiers
- Q2 2019: Einreichung des Dossiers parallel in allen 3 Ländern

Gesuchbearbeitung Swissmedic

- Modul 3: HC
- Modul 4: Swissmedic
- Modul 5: TGA



Bisherige Erfahrungen

- Sehr vielversprechender Ansatz mit attraktivem Fristenmuster
- Möglichkeit der Reduktion der Arbeitslast bei Behörden und Stammhäusern, nicht bei Filialen

Was läuft gut?

Transparente, inhaltliche und zeitgleiche Behördenkommunikation
Parallele Einreichungen durch Filialen

Fragen können informell telefonisch geklärt werden

Was könnte bei zukünftigen Gesuchen optimiert werden?

Klares Timetable nach Einreichung
Expression of Interest

Proaktive Vorinformation zu Abweichungen gegenüber rein nationaler Einreichung

Kontakt

www.swissmedic.ch → Über uns → Multilaterale Zusammenarbeit → ACSS

networking@swissmedic.ch

chantal.walther@swissmedic.ch

ricarda.meincke@swissmedic.ch

