

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Einbezug von Patienten- und Konsumentenorganisationen in die Begutachtung von Patienteninformationen



Anna Barbara Stalder, Prozessmanagerin, Bereich Zulassung, Abteilung Regulatory Operations and Development (ROD)

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

Inhalt

- Hintergrundinformation
- Prozess
- Erste Erfahrungen

Hintergrundinformation 1 (2)

Patienteninformation (PI)

- abgeleitet von und konsistent mit Fachinformation (FI)
- (laien)verständlich, vollständig und klar
- Aufbau, Struktur und Rubriken in Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, Art. 14 und Anhänge 5.1 bis 5.4) vorgegeben
- Case Management zuständig
- mit Vorbescheid Gutheissung geht korrigiertes Manuskript zurück an Gesuchstellerin
- dem Arzneimittel beige packt in Deutsch, Französisch und Italienisch
- publiziert unter www.swissmedicinfo.ch

Hintergrundinformation 2 (2)

Swissmedic Arbeitsgruppe mit Patienten- und Konsumentenorganisationen

- seit 2014
- Plattform für Informations- und Erfahrungsaustausch
- jährlich rund 4 Treffen

Wo, was und wie kann diese Arbeitsgruppe zu optimierten PIs beitragen?

Prozess 1 (7)

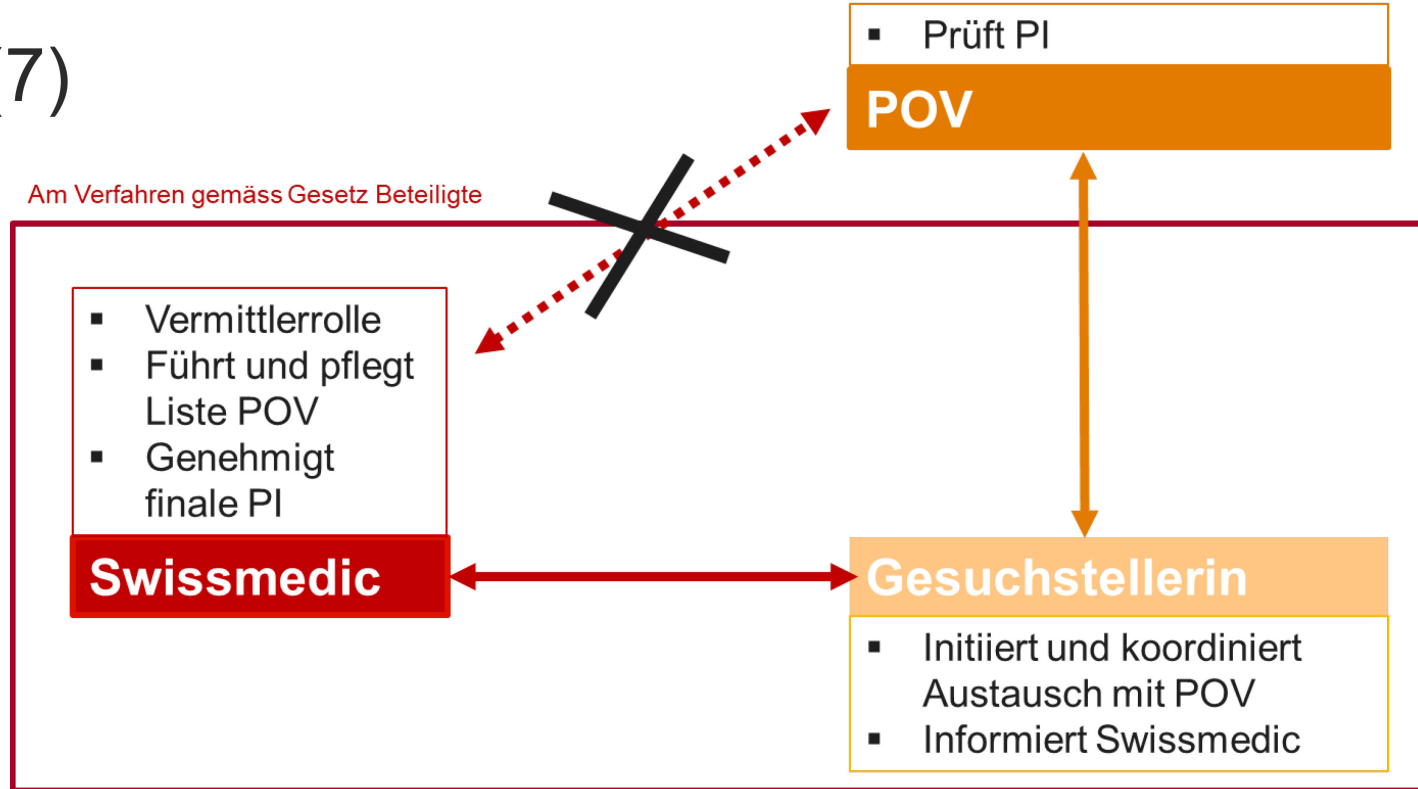
Erarbeitung an zwei Treffen in Bern

- Industrie (6 VertreterInnen)
- Patienten- und Konsumentenorganisationen (2) und
- Swissmedic (3)
- Vorgabedokumente (Prozess, Anleitung/Checkliste, Vertraulichkeitserklärung, ...)

Pilot

- Juli 2018 bis Juli 2020
- Neuzulassungen von Humanarzneimittel mit neuen Aktivsubstanzen (**NA NAS**)
- Indikationserweiterungen (**IE**)
- **nicht** beschleunigtes Zulassungsverfahren (**BZV**)
- **nicht** Verfahren mit Voranmeldung (**VmVA**)
- **Ziel:** mind. 5 Gesuche

Prozess 2 (7)



Prozess 3 (7)

Firma hat Gesuch

- Anfrage für Liste POV bei Swissmedic
- Unterzeichnung «Vertraulichkeitserklärung / Verwendungsbeschränkung»
- Firma erhält Liste POV von Swissmedic

<u>Vertrauliches Dokument:</u> Pilot-Einbezug-PI Anhang-3: Liste-POV (Stand: August-2019)						
Organisation	Kontaktperson			Sprachkenntnisse		
Name, Anschrift	Vor- und Nachname	E-Mail / -Tel	spezielle Expertise	Deutsch	Französisch	Italienisch

Prozess 4 (7)

Einreichung Gesuch bei Swissmedic

- Information in Begleitbrief, dass Einbezug POV geplant ist

Anfrage bei POV

- Spätestens **3 Kalendertage (KT)** nach Eingang der Antworten auf die *List of Question (ALoQ)* fragt Firma bei POV an, ob eine Begutachtung im angekündigten Zeitfenster (*liegt in Zukunft*) durchführbar sei

Dok i.O.

LoQ

ALoQ



Begutachtungsphase I



Antwort auf Fragen



3 Tage



Prozess 5 (7)

Antwort von POV

- Prüfung Anfrage und Rückmeldung an Firma **innerhalb 10 Tagen**, ob Prüfung zum geplanten Zeitpunkt möglich ist
- hier **noch keine inhaltliche Prüfung**

Dok i.O.

LoQ

ALoQ



Begutachtungsphase I



Antwort auf Fragen



10 Tage



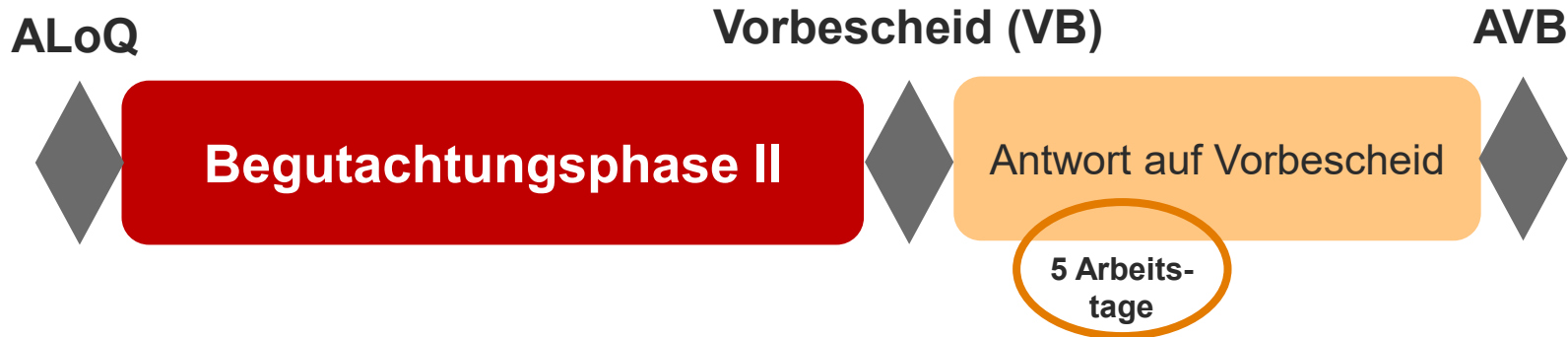
POV Absage

- Firma kann andere POV anfragen

Prozess 6 (7)

POV Zusage

- Unterzeichnung «Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung»
- POV erhält PI von Firma zur Prüfung (via gesichertes E-Mail System der Firma)
- Fokus bei Prüfung: **Verständlichkeit, Auffindbarkeit und Vollständigkeit**



Prozess 7 (7)

Abschluss

- Spätestens 60 KT nach Vorbescheid sendet Firma von POV geprüfte und entsprechend angepasste PI zur Genehmigung an Swissmedic
- Gegenüber POV soll transparent gemacht werden, welche Korrekturen, Kommentare, etc. durch Firma übernommen wurden und welche nicht

Erste Erfahrungen

Aktueller Stand Pilot (Oktober 2019):

- Abgeschlossene Gesuche: 1 (Indikationserweiterung)
- Laufende Gesuche: 1 (Neuzulassung)
- Offene Anfragen: 2
- Abgelehnte Anfragen: 1 (ungeeigneter Verfahrenstyp, Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG)
- Übrige: 1 (kein Zustandekommen, da Termin POV nicht passte)

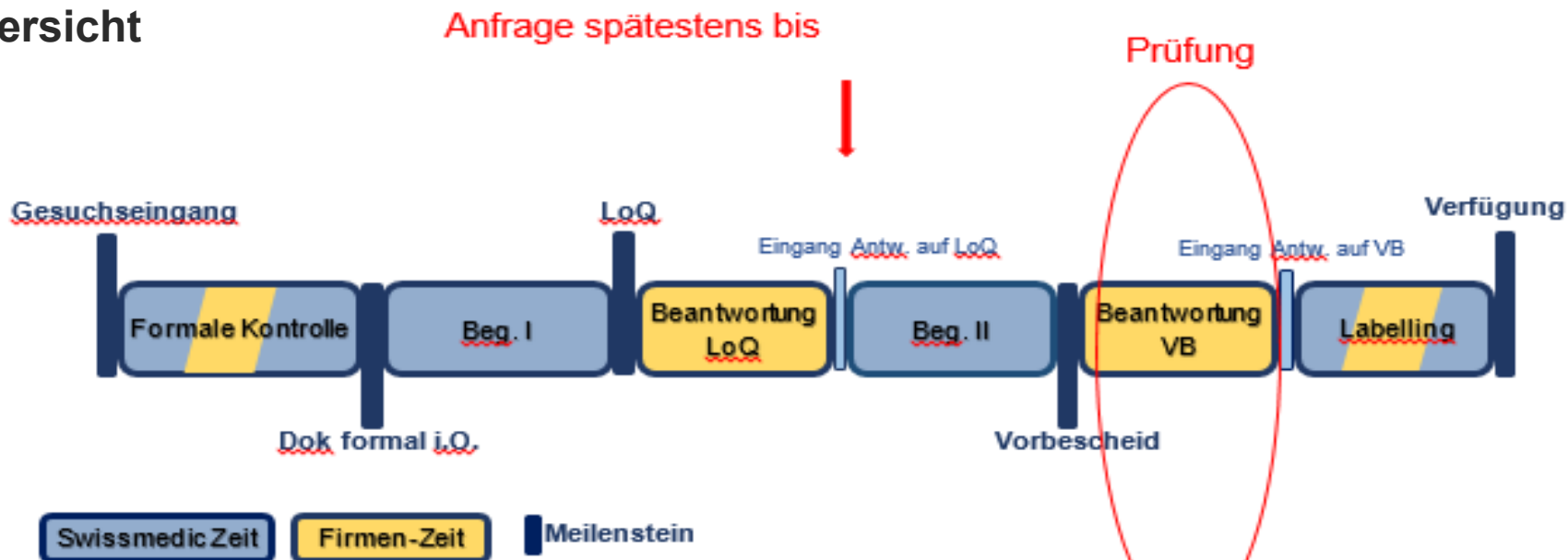
Backup

Prozess

Vorgabedokumente

- Prozessbeschreibung
- Anleitung und Checkliste (Anhang 1)
- Vorlage «Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung» **POV** (Anhang 2a)
- Vorlage «Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung» **Firma /** Gesuchstellerin (Anhang 2b)
- Liste POV (Anhang 3)

Prozess Übersicht



Legende: Beg. = Begutachtung; LoQ = List of Questions; VB = Vorbescheid