

Informations-Veranstaltung

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

HMV4 - Erfahrungen der Industrie

Annette Fichtel Dasen, Markus Müller, Lukas Brand

Bern, 8. November 2019

HMV4 – Erfahrungen der Industrie

- **Erfahrungen bisher**
- **Änderungen der Zulassung - Variations**
- **Digitalisierung**
- **Zusammenfassung und Quick-Wins**

HMV4 – Bisherige Erfahrungen der Industrie



Allgemein positive Erfahrungen der Industrie

- Einführung der Struktur für Variations analog zu jener in der EU
- Indikationserweiterungen als Typ II Änderung
- Art. 13 – attraktiv für Biosimilars und Orphan Drug Gesuche
- Befristete Bewilligung (compassionate use)



Limitierte Erfahrungen betreffend:

- Gesuchen mit befristeter Zulassung
- SwissPAR

- Anteil bewilligter NAS Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren (Fast-track) tendenziell zu tief

Änderungen in Anlehnung an EU

Vorteile durch Übernahme des EMA Änderungssystems (Typ IA, Typ IB, Typ II)

- Typ IA/IA_{IN}: Höhere Flexibilität und Effizienzsteigerung, Kosteneinsparung
- Alle Änderungstypen: Regionale Synergie und bessere Parallelisierung
- Fristen: Indikationserweiterung kürzer, da Typ II, Fristangleichung erwünscht

Verbesserungspotential / Vervollständigung:

Übernahme des EMA-Systems unter Beibehaltung von Systemen/Prozessen:

- Keine 100%-ige Kompatibilität zu erwarten
- EU: Eine Lizenznummer für mehrere Formulierungen / CH: Mehrere ZL-Nr.
- Schweiz-spezifische Ergänzung des Änderungskatalogs erforderlich
- Abweichungen zu EMA möglich

Änderungen in Anlehnung an EU

1. Beispiel: Übertrag von neu verfügbarem Inhalt

- Ausgangslage: Erweiterung wurde nur für eine galenische Form beantragt und soll auf eine andere galenische Form übertragen werden
- Problem: Keine Änderung im Formular deckt diesen Fall ab!
 - Typ IA_{IN}: Aufwand > Gebühr, keine Verfügung, keine verfügbaren Texte
 - Typ II: Aufwand < Gebühr, Frist zu lange
 - Type IB: Aufwand \approx Gebühr, Frist ist okay, aber keine verfügbaren Texte

2. Beispiel: Mehrere DMF Änderungen, Gebührensumme > CHF 5'000 (Typ II)

- EMA: Nur 1 Type II erforderlich (gemäss «*CMDh/CMDv: Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*»)
- Swissmedic: Aufwand > Gebühr, also keine Typ II Änderung, aber Mehrfachgesuch
- Lösungsvorschlag: Deckelung resp. Maximalgebühr?

Digitalisierung

Neues Template für strukturierte Arzneimittelinformation (SAI)

- Oberflächlich eine Vorlage, im Verborgenen XML-basierte Struktur („coding“)
- Zeit- und bedarfsgerechte Information vermeidet Fehler in der Anwendung
- Aufwand für Firmen enorm, daher besser: „right first time“
- Nachbearbeitung bei falscher Anwendung ist aufwendig und kostenintensiv
- Information für korrekte Anwendung ausreichend? – Beispiel Sammeltext

EMA und US FDA – Wo stehen sie bezüglich SAI?

- EMA: - QRD Product Information Template v10.1 enthält noch keine XML-Tags
→ Swissmedic bezüglich SAI der EMA weit voraus
- FDA: - Structured Product Labeling (SPL), HL7 konform (→ elektron. Verarbeitung)
- XML Schema/Tool zur Validierung der Dokumente vor Einreichung
- Vielzahl an Guidelines, Spezifikationen und Schemen auf Webpage

Digitalisierung

Ein Beispiel, das aufzeigt, wo Definitionslücken bestehen könnten und weshalb es wichtig ist, die Anwender, Case Manager und Reviewer zu informieren bzw. trainieren.

Darstellung der Zusammensetzung in einem Sammeltext:

FALSCH:

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BRANDNAME™ 10 mg Tablette

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Wirkstoff1 10 mg

Hilfsstoffe

Lactose 100 mg

BRANDNAME™ 50 mg Tablette

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Wirkstoff1 50 mg

Hilfsstoffe

Lactose 300 mg

RICHTIG:

ohne Gewähr! → besser Swissmedic fragen

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BRANDNAME™ 10 mg Tablette, BRANDNAME™ 50 mg Tablette

Zusammensetzung

Wirkstoffe

10 mg Tablette:

Wirkstoff1 10 mg

50 mg Tablette:

Wirkstoff1 50 mg

Hilfsstoffe

10 mg Tablette:

Lactose 100 mg

50 mg Tablette:

Lactose 300 mg

Erklärung:

Die Überschrift „Zusammensetzung“ ist ein XML-Tag („Variable“) und darf sich daher nicht wiederholen („Redundanz“). Eine Validierung des Dokumentes mit einem SAI-XML Tool müsste zu einem Fehler führen.

Zusammenfassung

Grundsätzlich guter Start mit HMV IV

→ Übergang problemlos, keine grossen "show-stopper"

Grosse Einreichungen (z.B. alle NAS Prozeduren, inkl. befristete Zulassung)

→ **Noch kein Fazit möglich, noch kaum abgeschlossene Gesuche**

- Weiterhin Unsicherheiten bezüglich Befristete Zulassung
- Tiefer Anteil von NAS im Fast-track Verfahren

EU-PIP, SPC Verlängerungen

→ **EU-PIP und SPC Verlängerung läuft nach ersten Erfahrungen gut**

- Gesuche werden bei Swissmedic rasch abgehandelt
- Erfahrungen mit IGE noch weitestgehend ausstehend

Quick Wins

Text-Prüfung

Abschluss Labeling-Pilot: Positives Fazit, Potential bei Textprüfungen

- Die Text-Prüfung kann noch optimiert werden
- Eine Analyse nach Swissmedic vs. Firmenzeit wäre sinnvoll, um weitere Zeitgewinne zu realisieren

Artikel 13

Artikel 13 ist sehr gut angelaufen und wird rege benutzt

- Die US/FDA Gesuche als Basis besser verwendbar(er) machen