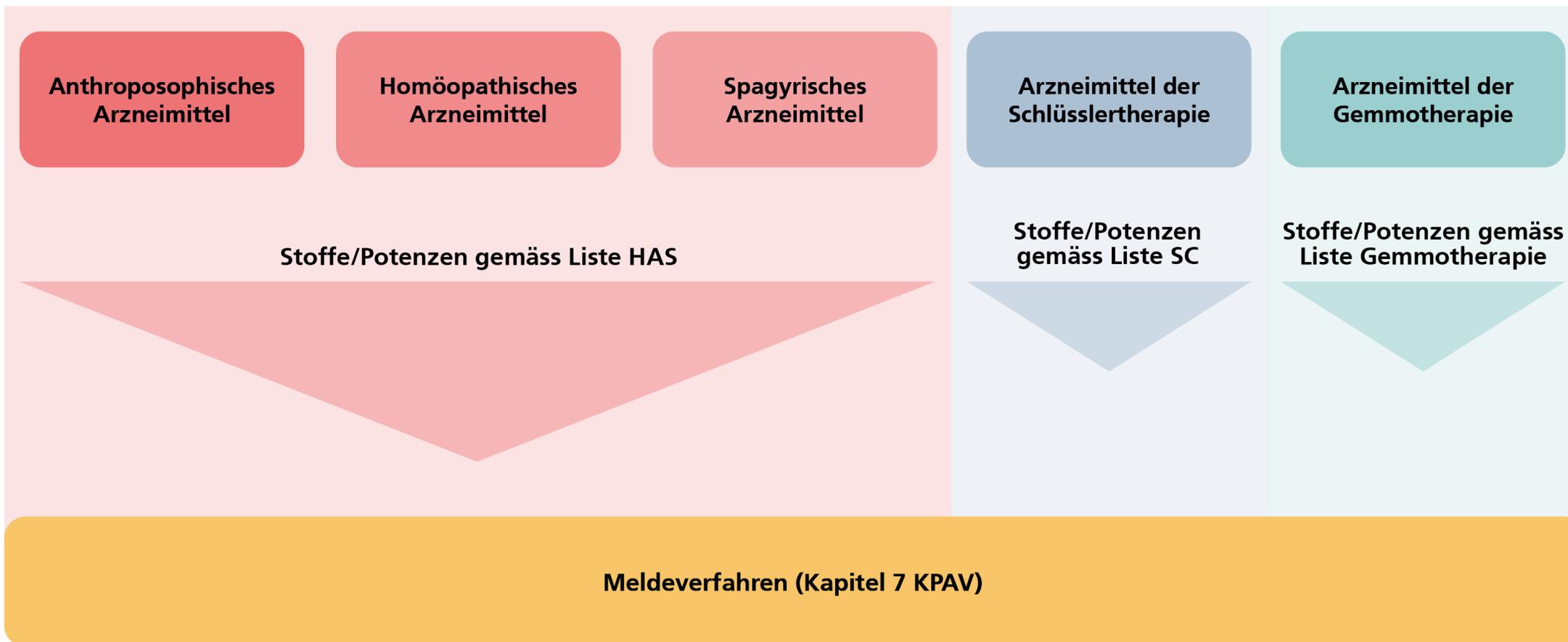


Meldeverfahren Homöopathika/Anthroposophika – Einreichungen effizient gestalten

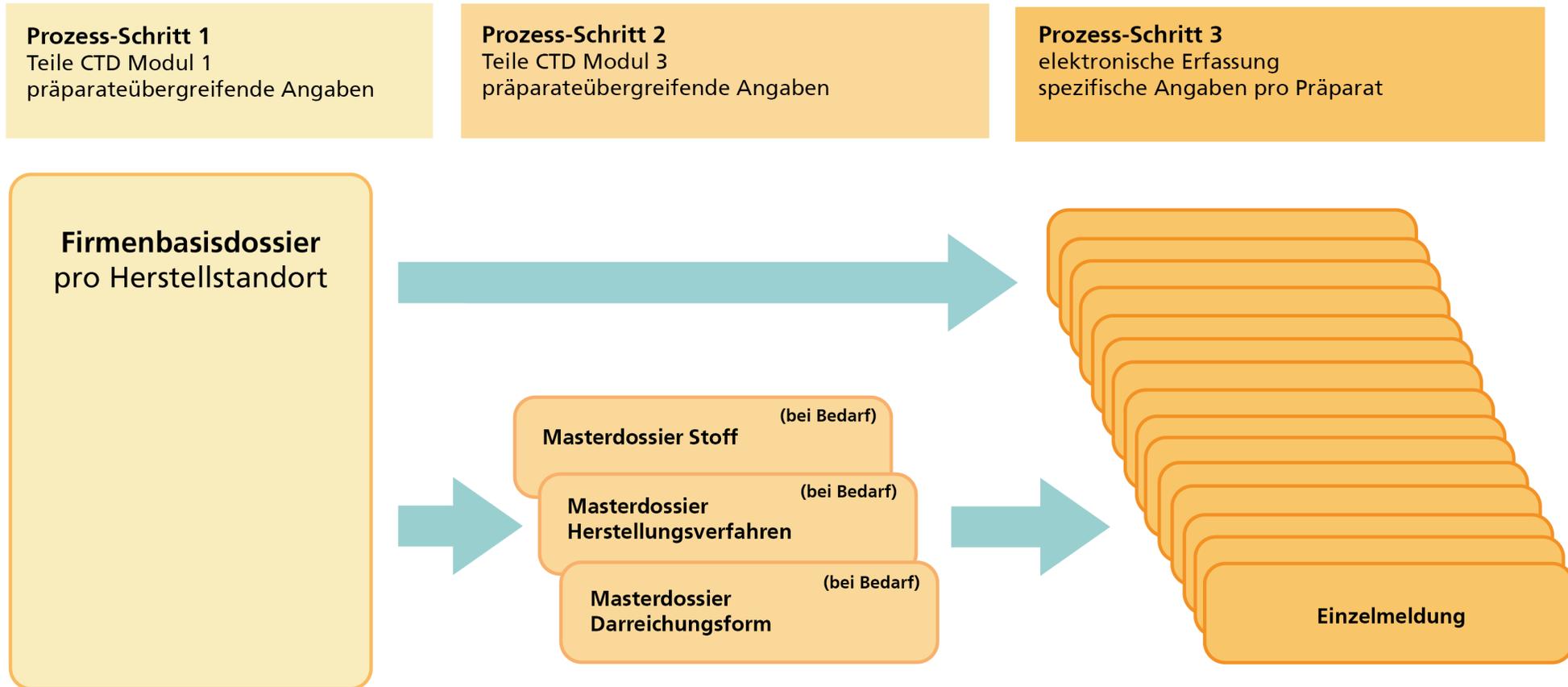
Conwitha Lapke, Quality Assessor / Regulatory Manager Homant

Ablauf des Zulassungsverfahrens ohne Indikation aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren)



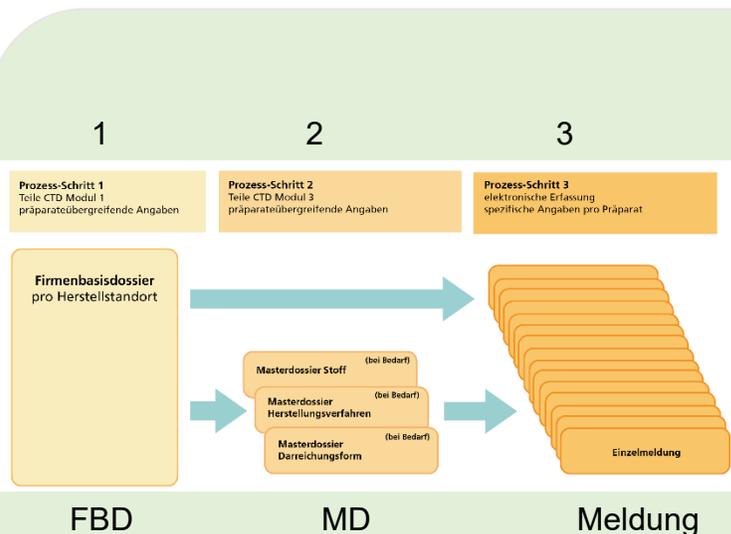
[www KPA Webseite: Zulassung ohne Indikation aufgrund einer Meldung \(Meldeverfahren\) \(swissmedic.ch\)](http://www.kpa.ch/Website/Zulassung_ohne_Indikation_aufgrund_einer_Meldung_(Meldeverfahren)_swissmedic.ch)

Ablauf des Zulassungsverfahrens ohne Indikation aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren)



[www KPA Webseite: Zulassung ohne Indikation aufgrund einer Meldung \(Meldeverfahren\) \(swissmedic.ch\)](http://www.kpa.ch/Website/Zulassung_ohne_Indikation_aufgrund_einer_Meldung_(Meldeverfahren)_swissmedic.ch)

Effizienz Meldeverfahren ?



«Sortiment» gleichartiger Arzneimittel

- Herstellstandort
- Therapierichtung
- Darreichungsform
- planbar
- Prozess-Schritte z.B. 1, 2, 3, 3, 3, 3, 3, ...

«Sortiment» heterogen

- Herstellstandorte
-> *mehrere FBD*
- Therapierichtungen
-> *Änderung FBD*
- Darreichungsformen
-> *Änderung FBD*
- sich entwickelnd
- Prozess-Schritte z.B. 1, 2, 3, 1, 3, 2, 3, ...

Reduzierte Dossiers¹ ?

- (nur) 1 Gesuch pro Arzneimittel
- Bezug auf FBD, MD möglich
- Änderungen möglich

Effiziente Vorbereitung Einzelmeldungen

Fragen

- Therapierichtung neu ?
- Darreichungsform neu ?
- «TSE-Formular»¹ erforderlich?
(Ausgangsstoff, Hilfsstoff Lactose)
- ...

Einreichung Gesuch

- ⇒ Änderung Firmenbasisdossier
 - ⇒ Änderung Firmenbasisdossier
 - ⇒ Neu / Änd. Masterdossier «TSE-Formulare»^{1, 2}
- ↓
Swissmedic:
Verfügung Gutheissung

Einzelmeldungen, Eingabe in Software HOMANT

- Nummer Firmenbasisdossier korrekt ausgewählt ?
- Dropdown-Auswahl zu Herstellungsverfahren und Arzneibuch(-Monographie) korrekt ?