

Protokoll Roundtable eCTD

Donnerstag, 16. November 2023, 14:00 – 16:00
Swissmedic Hallerstrasse 7, Raum H044

14:00 – 14:05	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Urs Niggli begrüsst die Teilnehmenden und präsentiert das Programm des heutigen eCTD Roundtable.</p>	Urs Niggli
14:05 – 14:20	<p>eCTD v3.2.2 und v4.0</p> <p>eCTD v3.2.2</p> <p>An der aktuellen eCTD-Lösung unter Spezifikation v3.2.2 werden keine Veränderungen mehr vorgenommen.</p> <p>An einzelnen Vorgabedokumenten (Guidance for Industry, Guidance Article 13) gibt es trotzdem Nachführarbeiten, die noch zu erledigen sind.</p> <p>eCTD v4.0</p> <p>eCTD v4.0 wird zurzeit weltweit umgesetzt, wenn auch sehr zögerlich. Die Einführung bei Swissmedic orientiert sich am Zeitplan der EMA.</p> <p>Swissmedic rechnet damit, dass 2025 mit Beteiligung der Industrie ein Pilot durchgeführt werden könnte. Interessierte Firmen werden sich für die Teilnahme melden können. Swissmedic wird die Mitglieder der Gruppe bis Ende 2023 kontaktieren.</p> <p>Die Industrie hinterfragt den Nutzen von eCTD v4.0 grundsätzlich, insbesondere da die zugrundeliegende Technologie (RPS) bereits veraltet ist, und sich unter diesen Voraussetzungen die grosse Investition nicht lohnen wird. Auch sollte eine Integration von IDMP in eCTD angestrebt werden. (Marcel Burger, Novartis)</p> <p>Swissmedic wird eCTD v4.0 mit einer mehrjährigen Übergangszeit einführen und es wird davon ausgegangen, dass dieser Standard zehn oder mehr Jahre angewendet werden kann.</p> <p>Es werden vorgängig eingereichte Fragen beantwortet (s. Präsentation).</p>	Ralph Maier
14:20 – 15:00	<p>Swissmedic Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)</p> <p>eGov Portal</p> <p>Nach der Einführung des Portals für KLV-Gesuche in diesem Jahr sind keine zusätzlichen Erweiterungen am bestehenden Swissmedic-Portal mehr geplant.</p> <p>Bei Änderungs- oder Verbesserungswünschen wird nach Aufwand/Nutzen-Überlegungen über die Umsetzung entschieden, auch im Hinblick darauf, dass das heutige Portal in den kommenden Jahren abgelöst werden wird. Im ersten Halbjahr 2024 ist dazu ein Release geplant.</p> <p>Funktionale Anforderungen, die im aktuellen Portal nicht mehr berücksichtigt werden können, werden als Anforderungen für das neue Swissmedic-Portal aufgenommen.</p> <p>Es werden vorgängig eingereichte sowie neu adressierte Fragen beantwortet. Unbeantwortete Fragen werden seitens Swissmedic als Pendenzen geführt. Siehe Präsentation.</p>	<p>Damian Schöni</p> <p>Patricia Plattner</p>

15:00 – 15:15	Kurze Pause	
15:15 – 15:55	<p>Informationen und Updates</p> <p>Transformation Swissmedic Plattformen TSP (Roger Rüegg)</p> <p>Swissmedic setzt derzeit ein Programm zur Erneuerung der Informatikplattformen um. Damit wird die Nutzung modernster digitaler Technologien und eine konsequente Datenzentrierung angestrebt (verankert in den strategischen Zielen von Swissmedic). Das Programm erstreckt sich zeitlich über mehrere Jahre.</p> <p>Es werden Grundlagen und erste Schritte in diesem Programm erläutert und Fragen beantwortet.</p> <p>Die Industrie-Gruppe äussert den Wunsch, auch im nächsten Meeting des Roundtable eCTD wieder über den Stand der Arbeiten orientiert zu werden.</p> <p>Die Industrie äussert den Wunsch, eine Begleitgruppe der Pharmaindustrie zu etablieren, ähnlich wie bei der Einführung des eGov-Portals für die Registrierung.</p> <p>IDMP (Philipp Weyermann)</p> <p>Swissmedic arbeitet derzeit an der Umsetzung des ISO-Standards IDMP.</p> <p>Die Umsetzung erfolgt international abgestimmt und unter Einbezug der Industrie. Die praktische Einführung ist in den kommenden Jahren auf den neuen Plattformen vorgesehen. Aufgrund fehlender gesetzlicher Grundlagen wird die Einführung für die Firmen nicht obligatorisch sein.</p> <p>Informationen können demnächst auf der Swissmedic-Homepage erhalten werden.</p> <p>Kollaborationsplattformen Access, Orbis, Accumulus (Stephan Järmann)</p> <p>Swissmedic verfolgt die Aktivitäten in Bezug auf internationale Einreichplattformen aktiv und mit grossem Interesse. Kollaborationsplattformen haben grundsätzlich das Potenzial, den Submission Gap und die Durchlaufzeit in der Arzneimittelregulierung zu verringern. Rechtliche Anforderungen und Risiken sowie IT-Sicherheitsthemen werden derzeit geprüft, da die Prozesse in der Cloud ablaufen.</p> <p>Die Initiativen von Access und Orbis befinden sich derzeit in der Evaluations- und Testphase. Der Impact auf Gesuchstellerinnen ist in Bezug auf die beiden Modelle unterschiedlich bzw. noch nicht im Detail absehbar.</p>	<p>Roger Rüegg</p> <p>Philipp Weyermann</p> <p>Stephan Järmann</p>
15:55 – 15:55	<p>Offene Punkte und Anliegen der Industrie</p> <p>Keine weiteren Fragen seitens der Industrie.</p>	Plenum
15:55 – 16:00	<p>Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss</p> <p>Die Industrie bedankt sich für die vielfältigen Informationen, die vermittelt wurden, und den Austausch mit Swissmedic. Urs Niggli bedankt sich seinerseits für den interaktiven Austausch und die wichtigen Inputs seitens der Industrie. Die verbleibenden offenen Fragen werden nun intern abgeklärt und im Nachgang zum Meeting kommuniziert.</p>	Urs Niggli
16:00	Ende des Meetings	

Teilnehmende Vertreter der pharmazeutischen Industrie

- Dr. Monika Dahms, Gilead Sciences Switzerland Sàrl
- Christine Aigner, Max Zeller Söhne AG
- M. Sc. Marcel Burger, Novartis Pharma AG
- Dipl. chem. Marie-Louise Gachnang, Eisai Pharma AG
- Dr. Eva Giger, Bayer (Schweiz) AG
- Dr. Anja Gödl, Pfizer AG
- Dipl. pharm. Jürg Häusler, Bristol-Myers Squibb SA
- Dr. Roger Bolten, Intergenerika / Mepha Pharma AG
- Dipl. pharm. Micheline Berger, Roche Pharma Schweiz AG
- Dr. Stefanie Zaugg, CSL-Behring AG
- Dr. Claudia Zerobin Kleist, UPSA Switzerland AG

Entschuldigte

- Karin Barker, MSD Merck Sharp & Dohme AG

Teilnehmende Swissmedic

- Dr. Urs Niggli, Leiter Operational Support Services
- Dr. Robeen Dutt, Leiter, Business Support Operational Support Services
- Ralph Maier, Fachspezialist Operational Support Services
- Damian Schöni, Fachspezialist Operational Support Services
- Patricia Plattner, Clinical Study Assessor, Clinical Study Assessment
- Roger Rüegg, Leiter, Enterprise Architektur und Portfolio, Programmverantwortlicher TSP
- Dr. Philipp Weyermann, Leiter, Regulatory Assessment 2
- Dr. Stephan Järmann, Wissenschaftlicher Mitarbeiter Regulatory Operations & Development
- Andrea Spring, Abteilungsassistentin Operational Support Services