

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Top 10 Gründe für formale Beanstandungen



Dr. Janine Weix, Leiterin Einheit 1, Abteilung Operational Support Services, Bereich Infrastruktur

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

TOP-Kategorien

- Formular Änderungen und Zulassungserweiterungen
- Sammelgesuche
- Working Documents
- Sonstiges

Formular Änderungen/Zulassungserweiterungen

- Bedingung nicht angekreuzt
- einzureichende Dokumentation nicht angekreuzt
- Implementierungsdatum (fehlt, liegt in der Zukunft, > 1 Monat/Jahr, ist unvollständig)
- mehr als 1 Änderung pro Seite angekreuzt
- keine Änderung angekreuzt

Sammelgesuche

- A.109 als Sammelgesuch
- Sammelgesuch mit unterschiedlichen Dokumentationen/FI/PI

Working Documents

- Working Documents fehlen
- Working Documents: PE in mehreren PDF-Files

Sonstiges

- Anwendungsgebiet für Gesuchspublikation nicht ausgefüllt
- Änderungen nicht referenziert oder Referenzen nicht eingereicht
- Begleitbrief fehlt, obwohl gefordert
- Tabelle zu GCP-Belegen nicht eingereicht
- Fehlende Dokumente
- Falsche Gesuchstypen