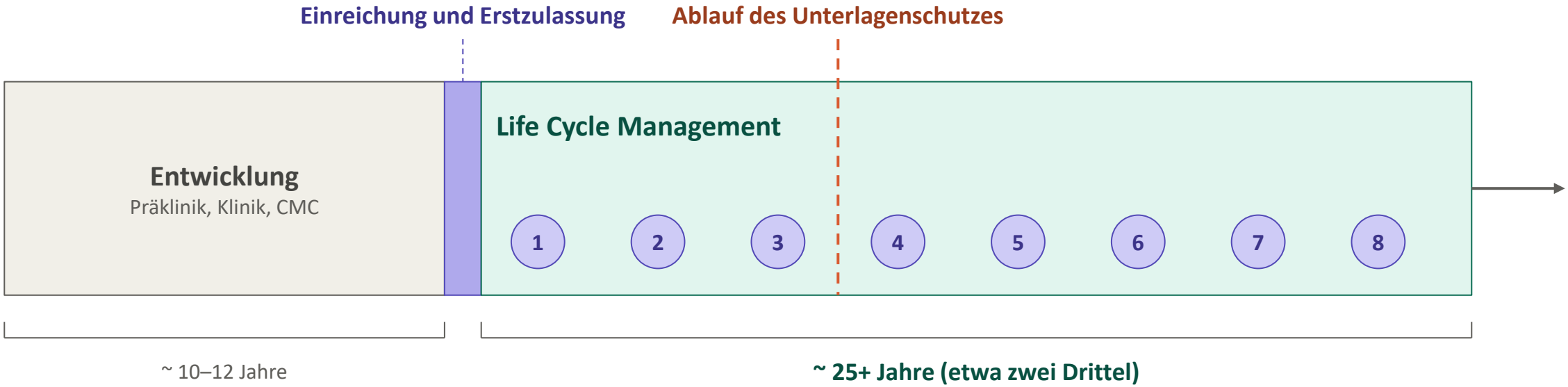
swissmedic

Kooperation statt Isolation
Life-Cycle Management in internationalen regulatorischen Netzwerken

Ulla Grauschopf, Abteilungsleiterin Quality Assessment

Rolle des Life-Cycle Management im Lebenszyklus eines Arzneimittels



Beispiele für Änderungen nach der Zulassung (auf dem Zeitstrahl nummeriert)

1. Zusätzliche Herstellstätte
2. Ersatz einer veralteten Analysenmethode
3. Namenswechsel eines CRO / Prüflabors
4. Verlängerung der Haltbarkeit des Fertigprodukts
5. Neue Indikation / Zulassungserweiterung
6. Neue Dosis-Stärke oder Darreichungsform
7. Sicherheitsupdate (Produktinformation, RMP)
8. Verlängerung der Zulassung

Wie gehen wir das Life-Cycle Management regulatorisch an?

aufdatierter Änderungskatalog der EU in CH implementiert

- Austausch mit der EMA bzgl. Q&As zum neuen Variations-Katalog und Unklarheiten
- Bisher positive Erfahrung seitens Swissmedic

PACMP als breitgenutztes Werkzeug

PLCM neu eingeführt, wenig genutzt

swissmedic

Post-Approval Change Management Protokoll (PACMP)

- Gesuchsstellerin und Behörde gehen in Vorleistung
- Lohnenswert, wenn die anstehende Änderung konkret ist und zeitnah umgesetzt wird
- Manufacturing oder Testing site changes als am häufigsten eingereichte PACMPs

➢ Herausforderung für Assessoren: Unklare PACMP-Beschreibungen erschweren die Bewertung zukünftiger Akzeptanzkriterien.

CASSS CMC Strategy Forum Europe, 2026:
Roundtable Session "To PACMP or Not to PACMP"
Facilitator: Martin Umhang, *Swissmedic*
Scribe: Ulla Grauschopf, *Swissmedic*

Herausforderungen unserer Gesuchstellerinnen im globalen Umfeld

Seen from a **regulatory agency's side**

1 PAC



ONE submission & approval

Seen from a **company's side**

1 PAC



MANY submissions &

driven by
national frameworks
not by science globally

One PAC requires prior approval by multiple countries that have ***different*** reporting thresholds, ***different*** requirements, and ***different*** timelines.

First to last country approval can be often 3-5 years or more

Realistische Lösungsmöglichkeiten

ICMRA PAC Pilot→ GRACE

EMA OPEN

Reliance Pathways

ICMRA
INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES





Swissmedic lebt verschieden Formen der regulatorischen Zusammenarbeit



Reliance/Abstützen auf Entscheidungen und Assessments anderer Behörden

Swissmedic stützt sich auf Entscheide und Assessments anderer Behörden ab, die einen vergleichbaren Standard verfolgen (Art.13 und Art.14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG und interne Reliance).



Zur Verfügung stellen unserer Entscheide und Assessments für andere Behörden

Swissmedic stellt ihre Begutachtungen und Entscheide anderen Behörden zur Verfügung, die sich darauf abstützen können (z.B. MAGHP).

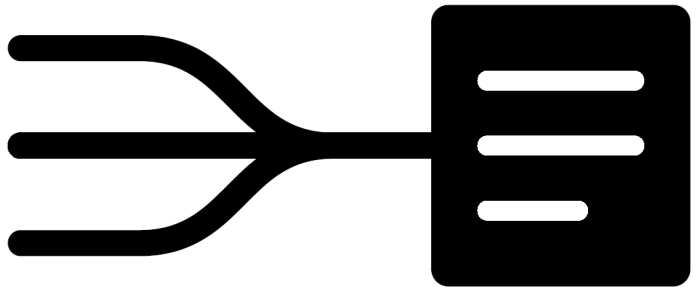
swissmedic

Swissmedic lebt verschieden Formen der regulatorischen Zusammenarbeit



Zuammenarbeit mittels “worksharing”

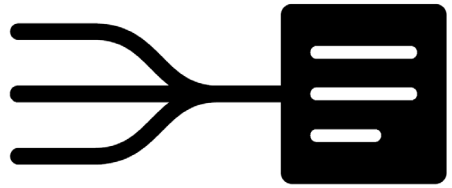
Swissmedic arbeitet mit anderen Behörden im Rahmen eines “worksharings” zusammen, delegiert dabei Teile der Begutachtung an Partnerbehörden und teilt eigene Assessment mit Partnerbehörden (z.B. Access Consortium)



Parallele Begutachtung & Austausch mit Ziel einer abgestimmten LoQ

Swissmedic arbeitet mit anderen Behörden im Rahmen eines “parallel assessment” zusammen, und stimmt ihre LoQ mit den Partnerbehörden ab (z.B. ICMRA PAC Pilot, & EMA OPEN)

Wie funktioniert der ICMRA PAC Pilot?



- Einreichung des **Antrags** der Gesuchstellerin
- Prüfung auf **«eligibility»** seitens der ICMRA PAC Arbeitsgruppe
- Arbeitsgruppen-intern: Identifizierung der **«lead agency»**
- Optional bei Bedarf Vorgespräch der «lead agency» mit der Gesuchsstellerin
- Vereinbarung des **Startpunkts des assessments** innerhalb der teilnehmenden Behörden (nicht trivial!)
- …die Uhr läuft
- Sitzung der teilnehmenden Behörden zur Abstimmung der Fragen mit dem Ziel einer **gemeinsamen Frageliste** → Fragenversand
- Evaluation der Antworten und weitere Abstimmung → optional weiterer Fragenversand
- **Endevaluation und zeitnaher Versand des Entscheids durch alle Behörden**

https://icmra.info/drupal/en/strategicinitatives/pqkms/collaborative_pilots_extension_19mar2025

Beispiel und Erfahrungen: Swissmedic als «lead agency»

- **Einführung einer neuen WCB (working cell bank)** für ein Biologikum (Antikörper), gekoppelt mit Einreichung eines «WCB qualification master protocol" für zukünftige Einreichungen
- **8 teilnehmende Behörden**: FDA, EMA, TGA, Israel, MHRA, Swissmedic, PMDA und Health Canada- die höchste Anzahl an Behörden im Piloten!
- **Sehr gut vorbereitetes Dossier**
- Effiziente Abstimmung zwischen den Behörden moderiert durch Swissmedic
- **Entscheid in weniger als 50 Tagen** (Standard-Timeline 120 Tage)

Vom Piloten zum Standard ICMRA Programm

→ Global Regulatory Assessment and Collaborative Evaluation (GRACE)

The pilots demonstrated that structured, multi-regional collaboration in the evaluation of the same dossier for post approval changes is possible ***within the existing regional regulatory frameworks*** *and can lead to highly aligned science- and risk-based regional outcomes.*

Scope of GRACE:

1. **Post-approval changes impacting drug supply**
2. **Innovation to support manufacturing of high-quality medicine and strengthening their availability**

..und ein paar Worte zu den „clouds“

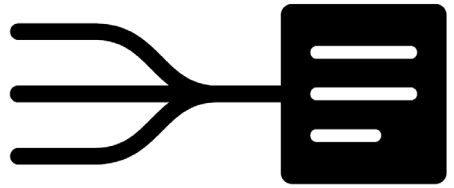
Gesuchstellerinnen schlagen Cloud-Plattformen für parallele Begutachtungen durch mehrere Behörden vor. → Swissmedic nutzt solche Plattformen jedoch nur im Rahmen internationaler Kooperationsinitiativen, an denen Swissmedic beteiligt ist. Die Auswahl erfolgt in Abstimmung mit den Partnerbehörden und setzt eine interne Prüfung und Freigabe voraus.

Prüfkriterien für den Einsatz

- Nachgewiesener Mehrwert und Integrationsaufwand
- Cybersecurity, Datenschutz und Datensouveränität
- Governance, Finanzierung und Betriebskontinuität
- Abhängigkeiten Betreiber und Ausstiegsmöglichkeiten
- Auditierbarkeit und Zugriffskontrolle
- Wahrung der regulatorischen Eigenständigkeit

Für einzelne Zulassungsverfahren nutzt Swissmedic keine zusätzliche, von Gesuchstellerinnen vorgeschlagenen Cloud-Plattformen ausserhalb dieser Initiativen.

EMA OPEN für Post-Approval Changes: Beispiel



Einführung einer **ID Plattformmethode via eines Multi-Product PACMP**: komplex mit über 15 betroffenen Produkten

- 3 OPEN Partners und zusätzliche beobachtende Behörden
- unabhängiges assessment des PAC durch Swissmedic Quality Assessor
- frühes Teilen des EMA AR und Teilnahme an den EMA Abstimmungs-Meetings (e.g. Biologics Working Party BWP) & Kommentieren des EMA ARs möglich
- sehr gute Möglichkeit für «regulatory convergence» und Einbringen von SMC Expertise → gemeinsame LoQ mit möglichst wenigen regionalen Zusatzfragen

EMA OPEN für Post-Approval Changes: Perspektive

- für Gesuchsstellerinnen gute Planbarkeit, da sich alle OPEN Partner an den EMA timelines orientieren
- Sehr kurze Zeitlinien herausfordernd
- Hohe Flexibilität erforderlich
- Die Gesuchsstellerin initiierte nach erfolgreichem Abschluss einen unilateralen Reliance Prozess, zu dem weitere 46 Zulassungsbehörden eingeladen wurden

→ Publikation der gewonnenen Erfahrung gemeinsam mit EMA, weiteren teilnehmenden Behörden und der Gesuchstellerin in Planung

→ Eigenes EMA OPEN Playbook bei SMC in Erstellung, das auch über PACs hinaus Anwendung finden wird

Stimme des zuständigen SMC Senior Quality Assessors

“**Selecting the right PACs for the OPEN framework** is key to an efficient and effective process. The reduced complexity of PACs as compared to full initial applications lends itself well to rapid scientific alignment between participating regulators. At the same time, **PACs should have relevant impact to justify the effort for regulators and marketing authorization holders**. For Swissmedic specifically, close alignment with EMA in terms of variations classification, PACMP acceptance and scientific evaluation, enabled efficient and quick evaluation and rapid turnaround of PACs within the OPEN framework.”

Beliebt und breit genutzt für Post-Approval Changes: der Swissmedic Art. 13 HMG Einreichungsweg



- solider, etablierter und gut planbarer Reliance Weg
- kostengünstig und schnell
- > 90% der Artikel 13 HMG Anträge sind Post-Approval Changes
- Teilbegutachtungen selten und nur bei wesentlichen Bedenken: SMC fällt eigenständigen Entscheid

➢ Seitens Swissmedic stark präferiert gegenüber anderen von Gesuchstellerinnen ins Leben gerufenen Reliance Piloten

Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG

..und in Zukunft?

- breitere Nutzung der bestehenden Angebote
  - Verbreitung des PACMPs als regulatorisches Werkzeug stärken
  - ICMRA PAC Pilot → GRACE
  - EMA OPEN
- Diskussionen mit Access Partnern zu Post-Approval Changes ongoing


?
Vielen Dank!