

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Einleitung und Zielsetzung .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Geltungsbereich .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Mitgeltende Dokumente .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Verfahren.....</b>	<b>3</b>
4.1	Besprechungsgesuch .....	3
4.1.1	Scientific Advice Meeting .....	3
4.1.2	Presubmission Meeting .....	3
4.1.3	Clarification Meeting .....	3
4.2	Fragenkatalog/Dokumentation.....	4
4.3	Vorbereitung des Meetings.....	4
4.3.1	Prüfung des Besprechungsgesuchs .....	4
4.3.2	Form des Meetings.....	4
4.3.3	Besprechungstermine/Besprechungsteilnehmende .....	5
4.4	Durchführung des Meetings.....	5
<b>5</b>	<b>Gebühren .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>6</b>
6.1	Ablaufschema.....	6

**Änderungshistorie**

Version	Gültig und verbindlich ab	Ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
<b>01</b>	<b>30.05.17</b>		<b>Formale Anpassung an Vorgabenmanagement der Swissmedic: Umwandlung Verwaltungsverordnung in Wegleitung; keine inhaltlichen Veränderungen vorgenommen</b>	<b>fua</b>

## 1 Einleitung und Zielsetzung

Im Interesse der Effizienz von Zulassungsverfahren führt Swissmedic mit Gesuchstellerinnen in folgenden Situationen Firmenmeetings zur Klärung von Inhalts- und Verfahrensfragen durch:

1. Scientific Advice Meetings in der Entwicklungsphase eines Arzneimittels
2. Presubmission Meetings im Vorfeld der Einreichung eines Zulassungsantrages
3. Clarification Meetings im Hinblick auf die rechtzeitige, richtige und vollständige Beantwortung einer List of Questions, im Besonderen bei Vorliegen erheblicher Bedenken („Major Objections“).

Solche Besprechungen finden statt, wenn die in dieser Anleitung aufgeführten Anforderungen erfüllt sind und damit der angestrebte Austausch von Informationen, Erkenntnissen und Erfahrungen für beide Seiten effizient erfolgen kann.

Diese Anleitung ist eine Wegleitung. Sie richtet sich an die Verwaltungsorgane und begründet keine unmittelbaren Rechte und Pflichten Privater. Swissmedic macht den Unternehmen und weiteren Interessenten mit der Veröffentlichung dieser Anleitung transparent, welche Regeln und Abläufe sie im Zusammenhang mit Firmenmeetings beachtet. Die Anleitung legt die geltenden Rahmenbedingungen fest und dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, diese Meetings rechtsgleich und unter Berücksichtigung der Verfahrenseffizienz und der verfügbaren Ressourcen durchzuführen.

Die in der Anleitung aufgeführten Rahmenbedingungen gewährleisten eine einheitliche, transparente und effiziente Durchführung von Firmenmeetings.

Bei **Scientific Advice Meetings** liegt das Ziel darin, in der Entwicklungsphase offene konkrete Fragen der Qualität von Wirkstoffen und pharmazeutischen Produkten, der Planung und Durchführung von präklinischen Untersuchungen und klinischen Studien, sowie Aspekte der Pharmakovigilanz und des Risk Management Plans verbindlich zu klären, ohne dass dadurch die inhaltliche Prüfung der betreffenden Unterlagen vorweggenommen wird.

Können Fragen am Meeting nicht abschliessend beantwortet werden, so nimmt Swissmedic nach dem Meeting schriftlich Stellung. Scientific Advice Meetings finden i.d.R. in der frühen Phase der Gesuchserarbeitung statt (z.B. bei der Erstellung des Studiendesigns, bei der Erarbeitung des PV-Plans, etc.).

**Presubmission Meetings** haben das Ziel, Fragen der Gesuchstellerin, die sich bei der Finalisierung der Unterlagen für ein Zulassungsgesuch stellen, verbindlich zu klären. In der Regel sind dies administrative, regulatorische sowie rechtliche Fragen rund um die Einreichung des Gesuches, welche nicht bereits durch die Gesetzgebung, Anleitungen, Publikationen im Swissmedic Journal oder andere relevante, allgemein zugängliche Dokumente geklärt werden.

Können Fragen am Meeting nicht abschliessend beantwortet werden, so nimmt Swissmedic nach dem Meeting schriftlich Stellung. Presubmission Meetings dienen nicht dazu, ein Zulassungsgesuch vorab zu beurteilen.

Durch ein **Clarification Meeting** soll der Gesuchstellerin ermöglicht werden, bei begründetem Klärungsbedarf im Anschluss an das an sie gerichtete „List-of-Questions“-Schreiben spezifizierte Fragen, besonders bei Vorliegen erheblicher Bedenken („Major Objections“), zu klären und die durch die Industrie vorgängig dazu eingereichten Konzepte und Vorschläge zu diskutieren.

Dazu gehören z.B.

- die wissenschaftliche Begründung zu spezifischen Fragen, wenn diese von der Gesuchstellerin nicht eindeutig verstanden wurde.
- Klärung von Fragen zu der vorgesehenen Antwortstrategie der Gesuchstellerin. Damit soll die Erarbeitung der Antworten durch das Unternehmen optimiert werden können. Gleichzeitig soll dies dem Case Team von Swissmedic ermöglichen, vorausschauend und mit Blick auf die

Verfahrensdauer die bestmögliche Beurteilung der ihm einzureichenden Antworten sicherzustellen sowie die Beschaffung allenfalls nötiger zusätzlicher Expertisen zu planen. Im Rahmen des Clarification Meetings findet keine Vorbegutachtung der Antworten zur LoQ statt.

## 2 Geltungsbereich

Diese Anleitung regelt die einzureichenden Unterlagen, die Vorbereitung des Meetings (Entscheid über die Durchführung; Kommunikation und Planung vor dem Meeting), die Durchführung des Meetings, die Nachbearbeitung und Archivierung, sowie die Gebührenerhebung.

Im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wegleitung gelten ausserdem folgende Dokumente:

## 3 Mitgeltende Dokumente

### Dokumentenidentifikation

[ZL105\\_00\\_001d\\_FO Meeting mit Gesuchstellerinnen](#)

[ZL105\\_00\\_002d\\_FO Fragenkatalog zum Antrag Firmenmeetings im Bereich ZL](#)

[ZL105\\_00\\_003d\\_FO Ergebnisprotokoll Meeting mit Gesuchstellerin](#)

[ZL000\\_00\\_001d\\_WL Formale Anforderungen](#)

[ZL000\\_00\\_002d\\_VZ Tabelle einzureichende Unterlagen](#)

[ZL101\\_00\\_002d\\_WL Verfahren mit Voranmeldung](#)

Die allgemeinen formalen Anforderungen sind in der Wegleitung *Formale Anforderungen* und im zugehörigen Verzeichnis *Tabelle Einzureichende Unterlagen* festgehalten.

Im Falle eines Verfahrens mit Voranmeldung verweisen wir auf das MB Verfahren mit Voranmeldung.

## 4 Verfahren

### 4.1 Besprechungsgesuch

Besprechungsgesuche müssen folgende Angaben resp. Unterlagen beinhalten:

#### 4.1.1 Scientific Advice Meeting

- Fragenkatalog: Darstellung der im Rahmen des Scientific Advice Meetings zu klärenden Fragen, in der Regel in Form eines Briefing Books (siehe Kapitel 4.2 Fragekatalog)
- Agenda-Entwurf mit den zu diskutierenden Punkten
- Vorschlag der Form der Besprechung: Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz
- Vorschlag einiger Besprechungsdaten (im Zeitraum von vier bis acht Wochen nach Eingang des Besprechungsgesuchs)

#### 4.1.2 Presubmission Meeting

- Fragenkatalog: Darstellung der im Rahmen des Presubmission Meetings zu klärenden Fragen, in der Regel in Form eines Briefing Books (siehe Kapitel 4.2 Fragekatalog)
- Agenda-Entwurf mit den zu diskutierenden Punkten
- Vorschlag der Form der Besprechung: Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz
- Vorschlag einiger Besprechungsdaten (im Zeitraum von vier bis acht Wochen nach Eingang des Besprechungsgesuchs)

#### 4.1.3 Clarification Meeting

- Darstellung der Probleme bei der Beantwortung der List of Questions und des angestrebten Besprechungsziels (auf 2 – 4 Seiten)
- Fragenkatalog mit den Konzepten und Vorschlägen des Unternehmens (Position klar definiert und begründet) (siehe Kapitel 4.2 Fragekatalog)
- Agenda-Entwurf mit den zu diskutierenden Punkten
- Vorschlag der Form der Besprechung: Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz

- Vorschlag einiger Besprechungsdaten (im Zeitraum von drei bis sechs Wochen nach Eingang des Besprechungsgesuchs)  
Das Besprechungsgesuch ist innert zwei Wochen nach Erhalt der List of Questions einzureichen.

Gesuche um Durchführung eines Firmenmeetings sind schriftlich einzureichen. In einem Begleitbrief begründet das Unternehmen sein Besprechungsgesuch.

Die Prüfung des Gesuchs erfolgt in der Regel innerhalb von zwei bis vier Wochen, im Fall des Clarification Meetings innerhalb von ein bis zwei Wochen.

Lehnt Swissmedic eine Besprechung ab, so begründet sie dies dem Unternehmen schriftlich.

## 4.2 Fragenkatalog/Dokumentation

Mit dem Besprechungsgesuch sind ein Fragenkatalog sowie die dazugehörige Dokumentation einzureichen.

Diese Unterlagen

- sind gemäss den im Formular FO Meeting mit Gesuchstellerinnen genannten Themengebieten zu gliedern.
- sind unmissverständlich zu formulieren, wobei die Dauer des Meetings (in der Regel maximal 1,5 Stunden) der Anzahl und dem Umfang der Fragen angepasst sein soll.
- sollen im Falle des Clarification Meetings die Unterlagen, die Konzepte und Vorschläge des Unternehmens enthalten, wobei die Position des Unternehmens klar zu definieren und zu begründen ist.

Am Meeting werden ausschliesslich die im Fragenkatalog aufgeführten Fragen diskutiert.

Ergeben sich für das Unternehmen nachträglich weitere Fragen, so verständigt es sich mit der Abteilung Case Management (bzw. KPA, TAM) darüber, ob sie ebenfalls diskutiert werden können.

Hat sich die Datenlage zwischen der Einreichung des Fragenkatalogs und dem vorgesehenen Besprechungstermin entscheidend verändert, so informiert das Unternehmen umgehend die Abteilung Case Management (bzw. KPA, TAM) und verständigt sich mit ihr über das weitere Vorgehen.

Der revidierte Fragenkatalog samt dazugehörigen Unterlagen muss der Abteilung Case Management (bzw. KPA, TAM) in diesem Fall spätestens zwei Wochen vor dem Besprechungstermin zur Verfügung stehen.

Die mit dem Fragebogen eingereichte Dokumentation soll den Fachreviewern und Experten, die bei Swissmedic für die Beurteilung zuständig sind, die notwendige Hintergrundinformation vermitteln. Sie soll sich unmittelbar auf die gestellten Fragen beziehen. Ihr Umfang soll der Fragestellung angepasst, kurz und konzis sein. Ihre Gestaltung soll Swissmedic die effiziente Bearbeitung erleichtern.

## 4.3 Vorbereitung des Meetings

### 4.3.1 Prüfung des Besprechungsgesuchs

Die Abteilung Case Management (bzw. KPA, TAM) prüft nach Eingang des Besprechungsgesuchs, ob es den formalen und inhaltlichen Anforderungen genügt.

Sind die formalen oder inhaltlichen Voraussetzungen für die Durchführung eines **Scientific Advice Meetings, bzw. eines Presubmission Meetings** erfüllt, so teilt dies Swissmedic dem Unternehmen mit.

Bei **Clarification Meetings** fordert Swissmedic im Fall von Mängeln des Besprechungsgesuchs das Unternehmen auf, diese innert einer angemessenen Frist zu beheben. Gelingt die Mängelbehebung innerhalb dieser Frist nicht, lehnt Swissmedic die Besprechung ab und begründet dies schriftlich.

### 4.3.2 Form des Meetings

Swissmedic verständigt sich mit dem Unternehmen nach der Prüfung der Unterlagen und in Absprache mit den beteiligten Fachreviewern und Experten darüber, in welcher Form (Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz) das Meeting stattfinden wird.

### 4.3.3 Besprechungstermine/Besprechungsteilnehmende

Die Besprechungstermine legt Swissmedic mit Rücksicht auf die Verfügbarkeit der Reviewer und Experten der beteiligten Fachabteilungen fest.

Ein Meeting findet in der Regel spätestens acht Wochen nach Eingang des Gesuchs statt.

Mit der Bekanntgabe des Besprechungstermins fordert Swissmedic das Unternehmen auf, der Abteilung Case Management (bzw. KPA, TAM) eine Liste der teilnehmenden Personen samt deren Funktion einzureichen. Zugleich gibt Swissmedic dem Unternehmen seine Besprechungsdelegation bekannt. Das Unternehmen teilt der Abteilung Case Management (bzw. KPA, TAM) allfällige Änderungen der Teilnehmerliste vor dem Besprechungstermin unaufgefordert mit. Ebenso teilt Swissmedic dem Unternehmen allfällige Änderungen ihrer Delegation vor dem Besprechungstermin mit.

Im Interesse einer effizienten Diskussion sind die Delegationen von Swissmedic und des Unternehmens möglichst klein zu halten und aus fachlich kompetenten Personen zu bilden.

## 4.4 Durchführung des Meetings

Meetings finden in den Räumen von Swissmedic statt. Sie dauern in der Regel maximal 1,5 Stunden. Swissmedic leitet das Meeting.

Die Traktandenliste folgt dem Fragenkatalog. Die Meetings laufen üblicherweise wie folgt ab:

1. Begrüssung und kurze Vorstellung der teilnehmenden Personen
2. Darstellung der Fragestellung einschliesslich einer kurzen Präsentation der wesentlichen Fakten und Hintergründe durch das Unternehmen
3. Evtl. kurze Stellungnahme durch Swissmedic Fachvertreter
4. Diskussion
5. Abschluss mit Zusammenfassung und Festlegung des weiteren Vorgehens

Das Unternehmen führt ein Protokoll in einer Schweizer Amtssprache oder Englisch, das die Ergebnisse der Besprechung knapp und konzis zusammenfasst und folgendes enthält:

- Datum und Dauer des Meetings
- Markenname (falls vorhanden) und Bezeichnung des / der Wirkstoffe(s) (INN) des Arzneimittels
- Teilnehmende Personen des Meetings samt Angabe ihrer Funktionen
- Zusammenfassung der Position der Gesuchstellerin und der Position von Swissmedic zu den einzelnen Fragen
- Weiteres Vorgehen

Das Unternehmen übermittelt den Protokollentwurf auf einem elektronischen Datenträger im Word-Format der Abteilung Case Management (bzw. KPA, TAM) von Swissmedic. Swissmedic prüft das Protokoll in der Regel innerhalb von zwei Wochen, bereinigt es und stellt es dem Unternehmen zu. Das Protokoll beruht auf dem Wissensstand, der zum Zeitpunkt des Meetings aktuell ist. Neuere Entwicklungen berücksichtigt Swissmedic gegebenenfalls beim Zulassungsentscheid.

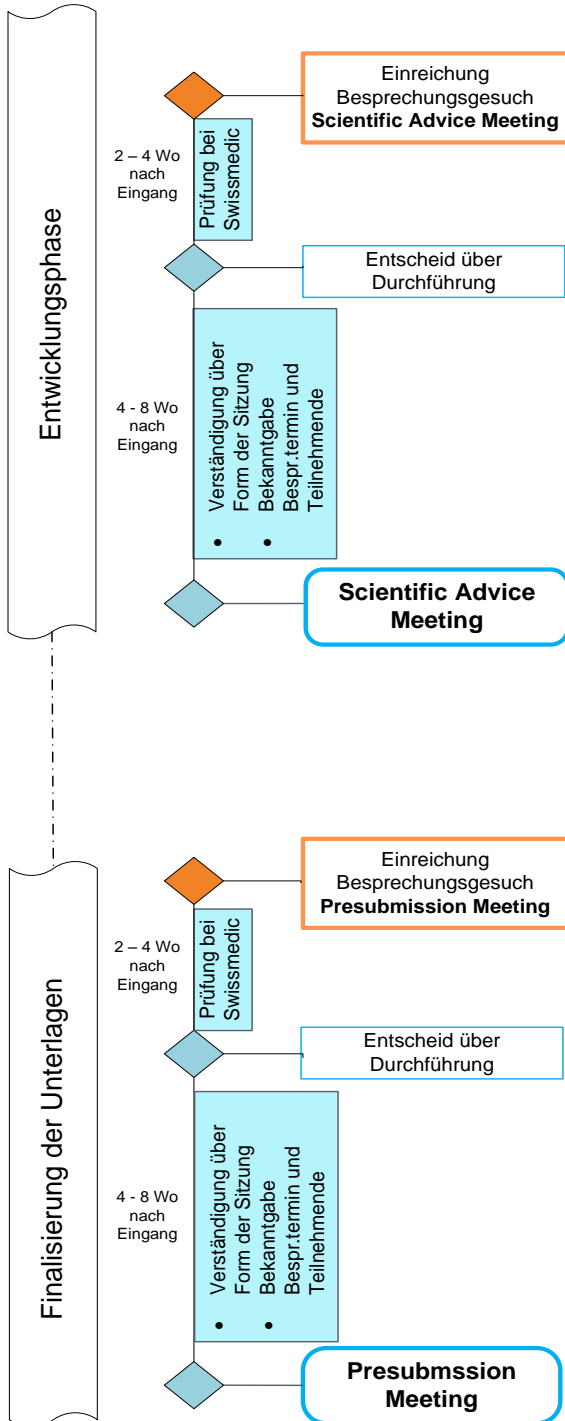
## 5 Gebühren

Swissmedic stellt dem Unternehmen für die ihr mit dem Meeting entstandenen Kosten Rechnung. Grundlage dafür ist der ihr entstandene administrative und wissenschaftliche Aufwand.

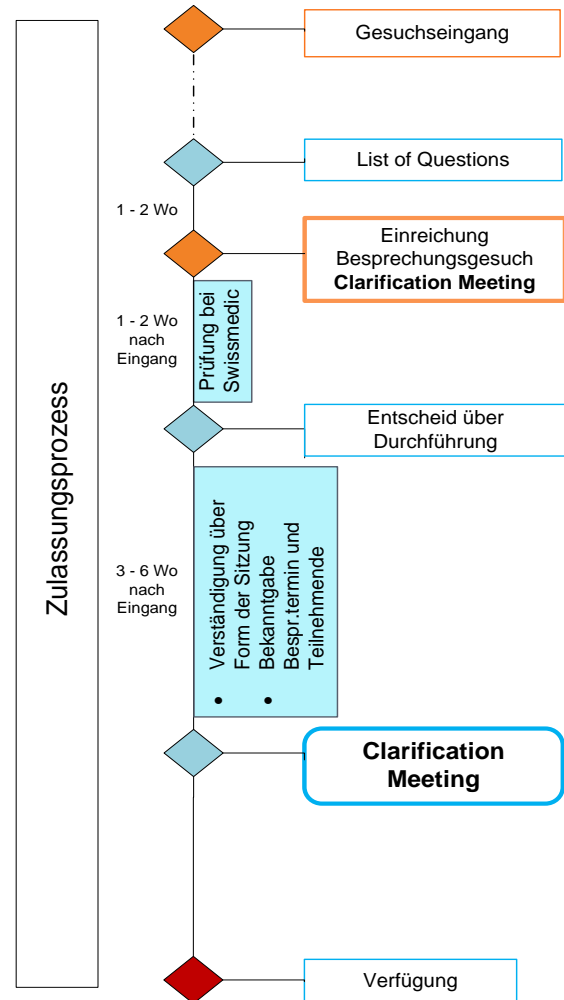
Die Verrechnung erfolgt gemäss der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5).

6 Anhang  
6.1 Ablaufschema





Vor Einreichung des Zulassungsantrages



Nach Einreichung des Zulassungsantrages



Legende:

-   Meilenstein / Aktivität von Gesuchstellerin
-   Meilenstein / Aktivität von Swissmedic