

1 Wird für Gesuche um Zulassung von Biosimilars ein SwissPAR erstellt?

Nein, der SwissPAR wird für gutgeheissene oder abgewiesene Gesuche um Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuer aktiver Substanz und deren Indikationserweiterungen sowie für Transplantatprodukte, die nach dem 01.01.2019 zur Zulassung angemeldet wurden, erstellt und publiziert.

2 Kann der SwissPAR für Werbung verwendet werden?

Die publizierten SwissPARs resp. die darin enthaltenen Elemente sind als behördliche Berichte durch das Urheberrecht nicht geschützt (Art. 5 Abs. 1 Bst. c URG). In Bezug auf die Verwendung des SwissPAR für Werbezwecke, sind die anwendbaren gesetzlichen Grundlagen des Heilmittelgesetzes (v.a. die Art. 31 f. HMG; SR 812.21) sowie der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.215.5) zu befolgen.

3 Muss die Gesuchstellerin die in die englische Sprache übersetzte Schweizer Fachinformation, für die Erstellung des SwissPAR zusammen mit dem Gesuch um Zulassung oder Erweiterung der Indikation einreichen?

Nein, bei Gutheissung des Neuzulassungsgesuchs wird die ZulassungsinhaberIn gebeten, Swissmedic die Schweizer Fachinformation in englischer Sprache innert 10 Kalendertagen nach Erhalt der Verfügung einzureichen.

4 Wird der SwissPAR aufdatiert, z.B. bei Änderung der Fachinformation?

Nein, der SwissPAR dokumentiert das materielle Ergebnis der wissenschaftlichen Evaluation eines Neuzulassungsgesuchs vom Eingang bis zu dessen Verfügung. Swissmedic erstellt einen ergänzenden SwissPAR für gutgeheissene oder abgewiesene Gesuche um Erweiterung der Indikation, sofern im Rahmen der Zulassung des Arzneimittels bereits ein SwissPAR publiziert worden ist.

5 Wird bei Rückzug eines Gesuchs um Zulassung oder Erweiterung der Indikation ein SwissPAR erstellt?

Nein, bei Rückzug eines Zulassungsgesuchs wird kein SwissPAR publiziert.

6 Welche Daten zur Qualität des Arzneimittels werden im SwissPAR veröffentlicht?

Unter dem Kapitel Quality Aspects werden Angaben zum Wirkstoff, zum Fertigprodukt sowie eine zusammenfassende Beurteilung der Qualität des neuen Arzneimittels dokumentiert. Es werden jedoch weder Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse der Gesuchstellerin noch vertrauliche Daten Dritter veröffentlicht (vgl. Wegleitung *SwissPAR H MV4*).

7 Was geschieht, wenn die Gesuchstellerin mit den zu publizierenden Texten im SwissPAR nicht einverstanden ist?

Swissmedic gewährt der Gesuchstellerin zum Zeitpunkt Vorbescheid der Zulassungsverfügung einmalig rechtliches Gehör. Die Gesuchstellerin hat ihre Anträge um Geheimhaltung von Dokumentationsteilen einzelfallweise zu begründen (vgl. dazu Erläuterungen in der Wegleitung *SwissPAR H MV4*, Ziff. 5.2.3 - 5.2.5 und 6.1.2 f.). Swissmedic prüft die Anträge vor dem Hintergrund der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen, entscheidet darüber und publiziert daraufhin den SwissPAR. Anträge um Geheimhaltung von Daten, die Swissmedic akzeptiert, werden im SwissPAR nicht veröffentlicht. Falls Swissmedic Anträge der Gesuchstellerin hinsichtlich vertraulicher Daten nicht akzeptiert, werden diese Textstellen resp. Elemente im Dispositiv der Zulassungsverfügung einzeln abgewiesen. Der finale Text des SwissPAR wie auch der zugrundeliegende parteiöffentliche Evaluationsbericht (pEB) sind integrale Bestandteile der Zulassungsverfügung. Gegen abgewiesene Anträge in der Verfügung kann innert 30 Tagen nach Zustellung Beschwerde erhoben werden.

8 Kann die Gesuchstellerin nur zu vertraulichen Informationen Stellung nehmen?

Ja, Swissmedic stellt der Gesuchstellerin im Rahmen des rechtlichen Gehörs den Entwurf des parteiöffentlichen Evaluationsberichts inklusive bestehende Textelemente des SwissPAR aus dem Grund zu, dass sie darin Textpassagen resp. Elemente bezeichnet, welche aus ihrer Sicht vertraulich sind und im SwissPAR nicht veröffentlicht werden dürfen. Die Anträge auf Geheimhaltung müssen einzelfallweise begründet werden. Die Formulierung des SwissPAR-Textes ist im Verantwortungsbereich von Swissmedic. Rückmeldungen der Gesuchstellerin zu Formulierungen (unabhängig von Vertraulichkeit) werden von Swissmedic nicht berücksichtigt.

9 Müssen Anträge der Gesuchstellerin um Geheimhaltung von Daten im parteiöffentlichen Evaluationsbericht (pEB) mit der Antwort auf Vorbescheid des Zulassungsgesuchs eingereicht werden?

Ja, mit dem Vorbescheid für das Zulassungsverfahren wird der Gesuchstellerin der Entwurf des pEB zur Stellungnahme hinsichtlich vertraulicher Daten zugestellt, welche im SwissPAR nicht veröffentlicht werden dürfen. Die Stellungnahme inkl. Begründung hinsichtlich vertraulicher Daten muss Swissmedic zusammen mit der Antwort auf den Vorbescheid für das Zulassungsgesuch eingereicht werden. Die diesbezügliche Frist richtet sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*.

10 Wie sollen Swissmedic die Rückmeldungen zum parteiöffentlichen Evaluationsbericht (pEB) eingereicht werden?

Rückmeldungen zum pEB erfolgen als Antwort auf den Vorbescheid in der eCTD Sequenz unter Modul 1 als 'additional information'.

11 In welchem Format stellt Swissmedic der Gesuchstellerin den parteiöffentlichen Evaluationsbericht (pEB) zur Stellungnahme hinsichtlich vertraulicher Daten zu?

Der Entwurf des pEB wird in Form eines 'MS Word-Dokuments' zur Verfügung gestellt. Das Bezeichnen und Markieren der vertraulichen Textstellen soll im 'Track Changes Modus' erfolgen.

12 Der klinische Teil des parteiöffentlichen Evaluationsberichts (pEB) liegt zum Zeitpunkt Vorbescheid des Zulassungsgesuchs noch nicht vor. Wie kann die Gesuchstellerin zu diesem Teil Stellung nehmen?

Der Entwurf des pEB der Fachabteilung Clinical Review liegt zum Zeitpunkt Vorbescheid vor und wird der Gesuchstellerin zugestellt. Der Textentwurf SwissPAR der Fachabteilung Clinical Review liegt zum Zeitpunkt Vorbescheid nicht vor, da Swissmedic mit dem Vorbescheid zur Zulassungsverfügung zumeist erstmalig Voraussetzungen für eine Gutheissung formuliert. Zu deren Akzeptanz äussert sich die Gesuchstellerin im Rahmen des rechtlichen Gehörs mit der Antwort auf den Vorbescheid. Zusätzlich werden einzelne Aspekte der Fachinformation mit der Gesuchstellerin erst im Rahmen der Textprüfung aufgenommen. Diese Aspekte sind von Relevanz und können in den SwissPAR einfließen. Mit Antwort auf den Vorbescheid soll die Gesuchstellerin vertrauliche Textstellen (CCI), sowie Elemente, welche dem Datenschutzgesetz (DSG), URG und PatG unterliegen, im Entwurf des pEB bezeichnen und diese einzelfallweise begründen. Falls die Gesuchstellerin Swissmedic mit der Stellungnahme auf den Vorbescheid zusätzliche Unterlagen und Dokumente einreicht, müssen diese ebenfalls hinsichtlich CCI, DSG, URG und PatG markiert und begründet werden (siehe *Wegleitung SwissPAR HMV4*).

Im Rahmen der Begutachtung der Antwort auf den Vorbescheid im Zulassungsverfahren beurteilt Swissmedic die Anträge der Gesuchstellerin hinsichtlich CCI, DSG, URG und PatG. Swissmedic heisst begründete Anträge gut, indem sie diese Informationen im SwissPAR nicht veröffentlicht.

13 Wird bei einer Wiedereinreichung eines vorher abgewiesenen oder zurückgezogenen Gesuchs im SwissPAR publiziert, dass es eine zweite Einreichung ist?

Mit der Publikation des SwissPAR wird die Evaluations- und Entscheidungslogik von Swissmedic transparent. Es wird im SwissPAR ersichtlich sein, wenn vorgängig ein Abweis oder ein Rückzug vorlag. Seit Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes per 01.01.2019 publiziert Swissmedic,

gestützt auf Art. 68 Abs. 1 b und c VAM, diese Entscheide jeweils bereits zum Zeitpunkt der Abweisung bzw. Rückzugs im Swissmedic Journal.

14 Daten aus einer laufenden klinischen Studie sollen nicht publiziert werden um die Integrität der Studie nicht zu gefährden. Was gilt diesbezüglich hinsichtlich Publikation dieser Daten im SwissPAR?

Es können Daten einer laufenden Studie in den SwissPAR einfließen. Resultate von Interimsanalysen einer laufenden Studie sind häufig publiziert oder wurden an Kongressen präsentiert. Zum Schutz der Datenintegrität einer laufenden Studie kann die Gesuchstellerin in ihrer Antwort auf den Vorbescheid für das Zulassungsgesuch vertrauliche Daten, d.h. noch nicht öffentlich zugängliche Daten, markieren und begründen. Im Rahmen der Begutachtung der Antwort auf den Vorbescheid im Zulassungsverfahren beurteilt Swissmedic die Anträge der Gesuchstellerin hinsichtlich Datenschutz, CCI, DSG, URG und PatG. Swissmedic heisst begründete Anträge gut, indem sie diese Informationen im SwissPAR nicht veröffentlicht.