|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Pädiatrisches Prüfkonzept** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_034 |
| **Version:** | 2.3 |
| **Gültig ab Datum:** | 21.09.2023 |



# Grundangaben

|  |
| --- |
| Bezeichnung des Arzneimittels: …… |
| Zulassungs-Nr: ……*Angabe sofern bekannt* |
| Gesuchs-ID: ……*Angabe sofern bekannt* |

## Weitere Angaben

* Das Formular ist in die Teile A bis C gegliedert:
* **Teil A:** Einreichung eines von einer ausländischen Referenzbehörde genehmigten PPK
* **Teil B**: Einreichung eines Schweizer PPK (CH-PPK)
* **Teil C**: Gesuch um Bestätigung der vollständigen Erfüllung des PPK
* Es sind nur das Kapitel 1 „Grundangaben“ und der jeweils zutreffende Teil A, B oder C einzureichen. Die nichtzutreffenden Teile des Formulars sind zu löschen.
* Teil C kann separat oder zeitgleich mit den Unterlagen zur vollständigen Erfüllung der PPK Auflage(n) eingereicht werden.
* Für Freistellungen (Waivers) / Teilfreistellungen und Zurückstellungen (Deferrals) müssen die Textfelder „Beschreibung“ bzw. Beschreibung und Begründung“ immer ausgefüllt werden. Ein Verweis auf die Gesuchsdokumentation ist nicht ausreichend.
* Weitere Informationen zu den Anforderungen an das PPK sowie Freistellungen/Teilfreistellungen und Zurückstellungen finden sich in der Wegleitung *Pädiatrisches Prüfkonzept HMV4*.

# TEIL A - Einreichung eines von einer ausländischen Referenzbehörde bewilligten PPK

|  |
| --- |
| Ausländische Behörde: …… |
| Datum der ersten Genehmigung des PPK: …… |
| Datum der letzten genehmigten Aktualisierung des PPK: …… |
| Falls EMA PIP: PIP-ID: …… EMA-Entscheid ID: …… |
| Falls FDA PSP: …… |

## Einzureichende Unterlagen

***Falls EU PIP***

* Initialer EMA/PDCO Summary Report zum Paediatric Investigation Plan (PIP)
* EMA Decision zur letztgenehmigten Aktualisierung des PIP, inklusive „Waivers“ und „Deferrals“

***Falls FDA PSP***

* Initial von der FDA genehmigter Pediatric Study Plan (agreed iPSP)
* Übersicht zu den von der FDA letztgenehmigten Massnahmen gemäss PSP, inklusive „Waivers“ und „Deferrals“ (amended agreed iPSP)

Damit ein ausländisches PPK übernommen werden kann, wird eine Vergleichbarkeit des im Ausland zugelassenen Arzneimittels mit dem für die Zulassung in der Schweiz beantragten Arzneimittel vorausgesetzt.

|  |
| --- |
| Begründung, dass das eingereichte ausländische PPK auf das in der Schweiz zur Zulassung beantragte Arzneimittel anwendbar ist: …… |

# TEIL B - Einreichung eines Schweizer PPK

Die wissenschaftliche Dokumentation zum CH-PPK ist gemäss der folgenden EMA-Vorlage zu erstellen: „Template for scientific document (part B-F)“.

Bitte kreuzen Sie alle Elemente an, welche im eingereichten PPK enthalten sind und begründen Sie, wo dies gefordert:

|  |
| --- |
|[ ]  **Pädiatrisches Prüfkonzept** |
|  | **Zusammenfassung der Hauptaspekte des PPK** |
|  | Zugelassene Indikation(en) in Erwachsenen und/oder Kindern:…… |
|  | Geplante Indikation(en) in Erwachsenen: |
|  | Vorgeschlagene Indikation(en) in Kindern:…… |
|  | Mögliche therapeutische Nutzen für Kinder:…… |
|  | Klinisches Entwicklungsprogramm:…… |
|  | Entwicklungsprogramm für pädiatrische Formulierung:…… |
|  | Applikationsweg:…… |
|  | Nichtklinische Entwicklungsprogramm:…… |
|  | Extrapolation:…… |

|  |
| --- |
|[ ]  **Antrag auf Freistellung (Waiver) / Teilfreistellung** |
|  | [ ]  „Class Waiver“ |
|  | [ ]  Präparate-spezifische Freistellung [ ]  basierend auf Gründen der fehlenden Sicherheit oder Wirksamkeit in der pädiatrischen Zielpopulation [ ]  fehlendes Auftreten der Krankheit in der pädiatrischen Zielpopulation [ ]  fehlender signifikanter therapeutischer Nutzen in der pädiatrischen Zielpopulation[ ]  andere Gründe: …… |
|  | Beschreibung/Begründung der beantragten Freistellung / Teilfreistellung:…… |

|  |
| --- |
|[ ]  **Antrag auf Zurückstellung (Deferral) / Teilzurückstellung** |
|  | Beschreibung/Begründung der beantragten Zurückstellung / Teilzurückstellung:…… |

# TEIL C – Gesuch um Bestätigung der vollständigen Erfüllung des PPK

|  |
| --- |
|[ ]  Die Massnahmen des untenstehenden PPKs sind vollständig erfüllt, und die genehmigte Schweizer Arzneimittelinformation gibt die Ergebnisse der Studien, die in Übereinstimmung mit dem PPK durchgeführt wurden, in geeigneter Form wieder.  |

*🡪 Bitte nichtzutreffende Tabelle löschen*

**Für CH-PPK**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PPK Studie Nr. | Swissmedic Verfügung zur Erfüllung der Auflage(Datum und ID) | Anpassung in Fachinformation in Kurzform | Anpassung in Patienteninformation in Kurzform | Bemerkungen[[1]](#footnote-2) |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |

**Für von einer ausländischen Behörde genehmigte PPK**

Swissmedic Verfügungsdatum zur Erfüllung der PPK-Auflage[[2]](#footnote-3): …… Swissmedic Gesuchs-ID2: ……

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PPK Studie Nr. | Datum Erfüllung Auflage bei ausländischer Behörde | Swissmedic Verfügung zur Anpassung der Arzneimittelinformation(Datum und ID) | Anpassung in Fachinformation in Kurzform | Anpassung in PI in Kurzform | Bemerkungen |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |

Falls die Neuzulassung des Arzneimittels bei Swissmedic vor dem 1. Januar 2019 beantragt wurde: Bitte legen Sie dem Gesuch die behördliche Bestätigung der vollständigen Erfüllung des ausländischen PKK bei.

Änderungshistorie

| Version | Beschreibung | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.2 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 2.0 | Teil A des FormularsKapitel 3.1: Konkretisierung der einzureichenden Unterlagen falls EMA PIP oder US PSP | dts |
| 1.1 | Teil C des Formulars* Hinweis ergänzt: Falls die Neuzulassung des Arzneimittels vor dem 1. Januar 2019 beantragt wurde: Bitte legen Sie dem Gesuch die behördliche Bestätigung der vollständigen Erfüllung des ausländischen PKK bei.

Sprachliche Präzisierung der anzukreuzenden Bestätigung  | dts |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |

1. Falls keine Anpassung der FI oder PI nötig war, bitte Studienergebnisse in Kurzform beschreiben [↑](#footnote-ref-2)
2. Angabe nur für Arzneimittel möglich/gefordert, deren Neuzulassung bei Swissmedic nach dem 1. Jan. 2019 beantragt wurde. [↑](#footnote-ref-3)