

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	2
1.1	Patienteninformation.....	2
1.2	Abkürzungen	2
2	Einleitung, Zielsetzung und Geltungsbereich	2
3	Rechtsgrundlagen	3
4	Verantwortlichkeiten	3
4.1	Swissmedic	3
4.2	Gesuchstellerin.....	4
4.3	Vertreterinnen und Vertreter von Patienten- und Konsumentenorganisationen.....	4
5	Prozess	4
5.1	Allgemeines.....	4
5.2	Ablauf	5
5.2.1	Schritt 1 - Anfrage an Patientenorganisation.....	5
5.2.2	Schritt 2 - Prüfung der Patienteninformation	5
5.2.3	Ablauf bei neuen Indikation, neuen Dosierungsempfehlung, neuen Darreichungsform und Änderung der Arzneimittelinformation (Typ II und Zulassungserweiterungen ZE).....	6
6	Kriterien für die Prüfung	6
6.1	Verständlichkeit	6
6.2	Auffindbarkeit	6
6.3	Vollständigkeit	7
7	Gebühren	7
8	Anhang.....	8
8.1	Prozessablauf (Flussdiagramm)	8
8.2	Weitere Anweisungen und Checkliste für POV	9
8.3	Vorlage für Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung (Unterschrift POV).....	11
8.4	Vorlage für Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung (Unterschrift Gesuchstellerin).....	13
8.5	Beispiel-Liste von POV für den PI Review	14

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor:rin
1.1	15.01.2022	Präzisierung in Kapitel 4.1	stb
1.0	01.11.2021	Erstversion	stb

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1 Patienteninformation

Die Patienteninformation (PI) ist ein heilmittelrechtlich gefordertes Dokument, das von den Zulassungsinhaberinnen nach einer vorgegebenen Struktur¹ verfasst und von Swissmedic im Rahmen von Zulassungsgesuchen (Neuzulassungen und/oder Änderungen) geprüft und genehmigt wird. Darin finden Patientinnen und Patienten in laienverständlicher Sprache u.a. Informationen zur Anwendung und Zusammensetzung, zu Kontraindikationen sowie zu möglichen Neben- und Wechselwirkungen eines Arzneimittels.

Die PI muss in den Sprachen Deutsch, Französisch und Italienisch verfasst und als Packungsbeilage in gedruckter Form der Arzneimittelpackung beigelegt werden.

Alle von Swissmedic genehmigten PI für Humanarzneimittel, die für den Schweizer Markt zugelassen sind, kann man in den erwähnten Sprachen über www.swissmedicin.ch einsehen.

1.2 Abkürzungen

AI	Arzneimittelinformation
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, SR 812.212.22)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
IE	Indikationserweiterung
KT	Kalendertage
LoQ	List of Questions
MS	Meilenstein
NA	Neuanmeldung/Neuzulassung
NAS HAM	Humanarzneimittel (HAM) mit neuer aktiver Substanz (NAS)
PI	Patienteninformation
POV	Vertreterinnen und Vertreter von Patienten- und Konsumentenorganisationen
VB	Vorbescheid
VwVG	Verwaltungsverfahrensgesetz (SR 172.021)
WL	Wegleitung

2 Einleitung, Zielsetzung und Geltungsbereich

Im Rahmen einer Pilotphase (2018 – 2020) wurde der Einbezug von Vertreterinnen und Vertretern von Patienten- und Konsumentenorganisationen (POV) in die Begutachtung der PI bei der Zulassung von Arzneimitteln - primär bei Neuzulassungen von Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS HAM) oder bei Indikationserweiterungen (IE) - erprobt.

Der Einbezug der Patienten-/Konsumentensicht in die Begutachtung der PI zielt auf eine Optimierung der PI in Bezug auf Verständlichkeit, Auffindbarkeit und Gewichtung der Informationen sowie Vollständigkeit ab. Der Einbezug dient nicht dem Zweck, die Patienteninformation komplett umzuschreiben, sondern durch gezielte Anmerkungen aus Patienten- und/oder Laiensicht die Verständlichkeit des Textes zu verbessern.

Diese Wegleitung (WL) gilt für Humanarzneimittel des Bereichs Zulassung.

Ein POV Einbezug ist bei folgenden Gesuchen möglich:

- Neuzulassung von Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen im Standardverfahren (NA NAS)

¹ Vorgaben gemäß Artikel 14 und Anhängen 5.1 bis 5.4 AMZV (SR 812.212.22)

- Neuzulassung von Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen im beschleunigten Verfahren (NA NAS BZV)²
- Neuzulassung von Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen im Verfahren mit Voranmeldung (NA NAS VmVA)²
- Zulassungserweiterungen (ZE), die eine Überarbeitung der Arzneimittelinformation (AI) einschliessen
- Änderungen vom Typ II, die eine Überarbeitung der AI einschliessen, bspw. IE

Der Prozess für Änderungen der PI ist in dieser WL nicht beschrieben.

3 Rechtsgrundlagen

Für das Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln gilt in der Schweiz gemäss Artikel 84, Absatz 1 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) grundsätzlich das Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021), soweit das HMG nichts anderes bestimmt. Das HMG regelt die Anforderungen zum Umgang mit Heilmitteln, insbesondere die Herstellung sowie das Inverkehrbringen. Gemäss VwVG sind am Zulassungsverfahren nur die Gesuchstellerin und Swissmedic beteiligt. Für einen Einbezug Dritter in laufende Zulassungsverfahren fehlt im HMG eine entsprechende Spezialnorm. Sollen POV in den Review von PI einbezogen werden, so kann das nicht im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens selber, sondern nur parallel dazu, in direktem Austausch zwischen Patienten- und Konsumentenorganisationen mit den Gesuchstellerinnen erfolgen.

Grundsätzlich ist für alle Humanarzneimittel der Abgabekategorien A bis D eine PI erforderlich.

Davon ausgenommen sind Arzneiformen nach Artikel 14 Absatz 2 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22), die ausschliesslich von Ärztinnen/Ärzten bzw. Zahnärztinnen/Zahnärzten angewendet werden (Parenteralia, wie beispielsweise Infusionen oder Injektionen). Bei diesen Präparaten wird der Packung die Fachinformation (FI) beigelegt.

Der Aufbau der PI ist in Artikel 14 in Verbindung mit Anhang 5.1 der AMZV geregelt. Die WL *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* führt im Kapitel *Erläuterungen zur Patienteninformation* die konkreten Anforderungen und Bestimmungen weiter aus.

4 Verantwortlichkeiten

4.1 Swissmedic

Swissmedic übernimmt die Rolle einer Vermittlerin zwischen Gesuchstellerin und Patienten- oder Konsumentenorganisation/POV, ist aber bei hängigen Gesuchen nicht aktiv in den Austausch zwischen diesen involviert.

In Zusammenarbeit mit den Patienten- und Konsumentenorganisationen erstellt und unterhält Swissmedic eine Liste POV mit Name und Anschrift der Organisationen, Vor- und Nachnamen und E-Mail der Kontaktpersonen, die sich für einen Review von PIs zur Verfügung stellen. Die Liste enthält u.a. Angaben zu speziellen Expertisen und Sprachkenntnissen (vgl. dazu die Beispiel-Liste von POV für den PI Review in Anhang 8.5). Auf Anfrage von Gesuchstellerinnen und dem Vorliegen eines unterzeichneten Schreibens «Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung» (vgl. dazu die Vorlage in Anhang 8.4) händigt Swissmedic die aktuelle Liste POV aus.

Die abschliessende Beurteilung und Genehmigung der PI bleibt in der Zuständigkeit und Verantwortung von Swissmedic.

² Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren sowie Gesuche im Verfahren mit Voranmeldung sind in Absprache mit Swissmedic und POV möglich, falls die Bearbeitung innerhalb der vorgegebenen Firmenfristen möglich ist.

4.2 Gesuchstellerin

Die Gesuchstellerin verpflichtet sich, die Liste POV vertraulich zu behandeln und unterschreibt dazu das Schreiben «Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung (Unterschrift Gesuchstellerin)» (vgl. dazu die Vorlage in Anhang 8.4). Liegt dieses unterschrieben bei Swissmedic vor, so sendet Swissmedic eine aktuelle Liste an die entsprechende Gesuchstellerin.

Die Gesuchstellerin ist verantwortlich für die Initiierung und Koordination beim Austausch mit den POV.

Die Gesuchstellerin signalisiert bei der Einreichung des Gesuches gegenüber Swissmedic ihre Bereitschaft zum Einbezug einer POV in die Begutachtung der PI (Vermerk in Begleitschreiben zum Gesuch erwünscht).

Nach Gesuchseinreichung bei Swissmedic fragt die Gesuchstellerin bei der POV an, ob diese eine Begutachtung durchführen kann. Sie weist die POV darauf hin, dass seitens Swissmedic allenfalls (ohne LoQ) direkt ein Vorbescheid ausgestellt wird und sich infolge dessen die Fristen vorverschieben können.

Die Gesuchstellerin gibt, wenn immer möglich, der POV eine Rückmeldung zu deren Beiträgen.

4.3 Vertreterinnen und Vertreter von Patienten- und Konsumentenorganisationen

Die POV verpflichten sich, alle durch die Gesuchstellerin zugänglich gemachten Informationen vertraulich zu behandeln und unterschreibt dazu eine entsprechende Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung (vgl. dazu die Vorlage in Anhang 8.3).

Die Textmanuskripte (PI / FI) liegen in der Korrespondenzsprache der Gesuchstellerin vor und können somit in DE, FR oder IT verfasst sein, was eine entsprechende Sprachkompetenz bei den POV voraussetzt.

5 Prozess

5.1 Allgemeines

Der Einbezug von POV in die Begutachtung der PI findet in den folgenden Phasen der Begutachtung statt:

- Anfrage Gesuchstellerin bei POV **spätestens** bis Meilenstein (MS) «Eingang Antworten auf LoQ»
- Prüfung der PI durch POV während Verfahrensabschnitt «Beantwortung VB»

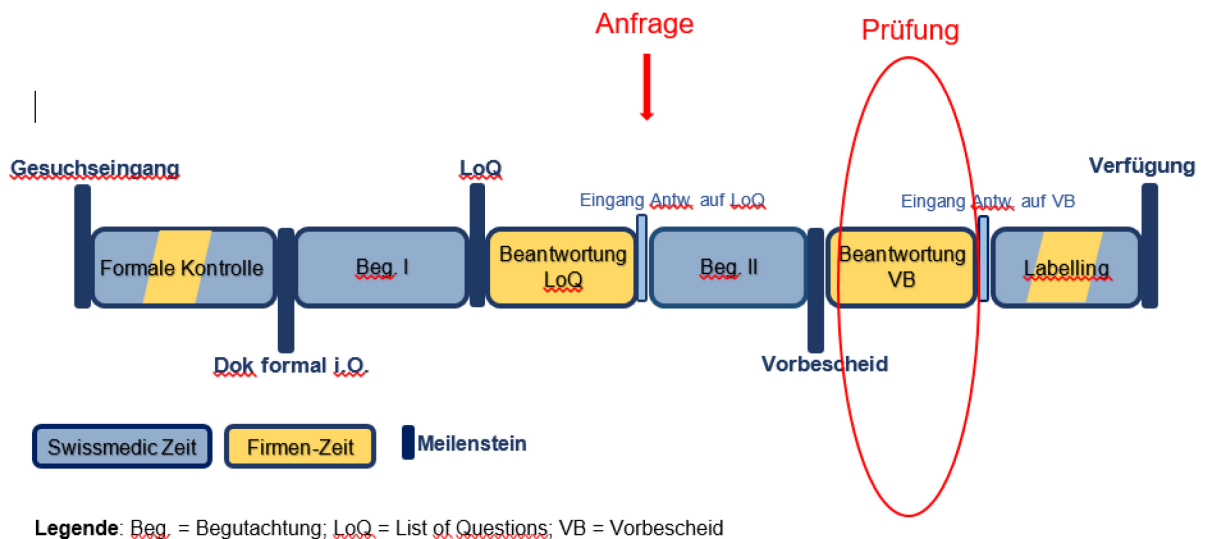


Abbildung 1: Darstellung der möglichen Meilensteine und Verfahrensabschnitte im Zulassungsverfahren

5.2 Ablauf

vgl. dazu auch das Flussdiagramm in Anhang 8.1

5.2.1 Schritt 1 - Anfrage an Patientenorganisation

Spätestens bis zum MS «Eingang Antworten auf LoQ» fragt die Gesuchstellerin eine (oder mehrere) POV an, ob sie bereit für eine PI Prüfung wäre(n). Bevorzugt soll eine Organisation ausgewählt werden, die eine Expertise im Indikationsgebiet des angemeldeten Arzneimittels und die entsprechende Sprachkompetenz besitzt. Gesuchstellerinnen können jederzeit von Swissmedic eine aktuelle Liste POV erhalten (vgl. Anhang 8.5). Dazu unterschreiben sie vorgängig die in Anhang 8.4 beispielhaft dargestellte «Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung (Unterschrift Gesuchstellerin)».

Falls Swissmedic zum Gesuch keine Fragen hat, d.h. der MS «LoQ» wegfällt, gilt es zu beachten, dass die Gesuchstellerin die POV rechtzeitig anfragt und sie auch darauf aufmerksam macht, dass die Begutachtung der PI schon zu einem früheren Zeitpunkt erwünscht ist.

Die entsprechende POV beantwortet innerhalb von 10 Kalendertagen (KT) die Anfrage und informiert die Gesuchstellerin darüber, ob sie die Prüfung der PI zum geplanten Zeitpunkt übernehmen kann oder nicht. Spätestens bis zum VB sollte geklärt sein, ob eine nachfolgende Prüfung der PI durch eine POV stattfindet.

5.2.2 Schritt 2 - Prüfung der Patienteninformation

Mit LoQ stellt Swissmedic der Gesuchstellerin die korrigierte FI und mit dem VB folgt die korrigierte PI (inkl. ggf. aktualisierte Version der FI mit analogem Stand).

Bei einer entsprechenden Zusage (Antwort max. 10 KT nach Anfrage) sendet die Gesuchstellerin nach dem VB so rasch wie möglich die PI in bereinigter Form zur Prüfung an die POV. Als unterstützendes Dokument wird auch die entsprechende FI (bereinigt und mit gleichem Stand) von der Gesuchstellerin an die POV mitgeschickt.

Die Frist zur Beantwortung des VB beträgt 60 KT und entspricht der Firmen-Zeit (gelb, vgl. dazu auch obenstehende Darstellung aus der WL *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*). Eine Prüfung der PI durch die POV muss innerhalb dieser Zeit erfolgen und Fristverlängerungen infolge Prüfung der PI durch die

POV sind nicht möglich. Für die Prüfung der PI stehen der POV 7 KT (entspricht 5 Arbeitstagen) zur Verfügung.

Der Einbezug beschränkt sich auf diese eine Konsultationsrunde nach dem MS Vorbescheid. Es finden keine weiteren Konsultationsrunden statt.

Der Austausch der Dokumente erfolgt im Word-Format und es werden sichere eMail-Transfer-Systeme der Gesuchstellerinnen verwendet.

5.2.3 Ablauf bei neuen Indikation, neuen Dosierungsempfehlung, neuen Darreichungsform und Änderung der Arzneimittelinformation (Typ II und Zulassungserweiterungen ZE)

Bei Gesuchen um Zulassung, Zulassungserweiterung oder Erweiterung einer Indikation, einer neuen Dosierungsempfehlung oder bei Gesuchen zur Änderung der Arzneimittelinformation darf nur die Rubrik der Patienteninformation überarbeitet werden, welche von der Änderung betroffen ist.

6 Kriterien für die Prüfung

Für die Prüfung der PI durch die POV sind primär die in den folgenden Kapitel 6.1 bis 6.3 konkretisierten Kriterien relevant. Unterstützend kann die Checkliste in Anhang 8.2 verwendet werden.

6.1 Verständlichkeit

Der Inhalt der PI soll vom Leser schnell, vollständig und richtig verstanden werden. Da es sich bei der PI um eine schriftliche Information handelt, müssen neben der inhaltlichen Verständlichkeit soweit möglich auch der Textaufbau (Gliederung) sowie die Textgestaltung zur guten Verständlichkeit beitragen und mitberücksichtigt werden.

Die **Verständlichkeit** der PI kann anhand der folgenden vier Merkmale charakterisiert werden:

1) Einfachheit

- Einfache, nicht zu lange Sätze
- Geläufige Begriffe oder kurze Umschreibungen
- Wenn Fremd- oder Fachwörter verwendet werden, so sind diese erklärt

2) Gliederung und Ordnung

- Inhaltlich folgerichtiger Aufbau („ein roter Faden ist erkennbar“)
- Optische Gliederung z.B. durch zusätzliche Überschriften, Absätze, Aufzählungen

Hierbei ist jedoch zu beachten, dass die Hauptüberschriften (Titel der Rubriken) sowie deren Reihenfolge per Gesetz (AMZV; SR 812.212.22) vorgegeben sind und eine Änderung hier nicht möglich ist.

3) Kürze und Prägnanz

- Keine Ausschweifungen aber auch nicht zu kurz, „So lang wie nötig, aber so kurz wie möglich“
- Wann immer möglich, den Patienten/die Patientin direkt ansprechen

4) Anregende Zusätze

- Bspw. Illustrationen sind beigelegt z.B. wie das Präparat korrekt angewendet wird

6.2 Auffindbarkeit

Bei der Prüfung auf **Auffindbarkeit** geht es darum, die für den Patienten/Konsumenten wichtigsten Informationen schnell und ohne grosse Mühe im Text zu finden. Hierbei spielt die Gliederung und Ordnung eine grosse Rolle.

Zu den für den Patienten/Konsumenten wichtigsten Informationen zählen:

- Gegen was/für was das Arzneimittel angewendet wird (Indikation)
- Wie, wann und wie oft das Arzneimittel eingenommen wird.

- In welchen Fällen das Arzneimittel nicht eingenommen werden darf und welche Vorsichtsmassnahmen zu beachten sind (um z.B. mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen zu vermeiden oder früh genug zu bemerken etc.)
- Welche Nebenwirkungen das Arzneimittel haben kann
- Was bei einer Nebenwirkung getan werden kann, sofern es eine Empfehlung gibt

6.3 Vollständigkeit

Bei der Prüfung auf **Vollständigkeit** geht es darum, dass bei den für den Patienten/Konsumenten wichtigsten Informationen keine Fragen offenbleiben.

Geht es beispielsweise um die korrekte Anwendung eines Arzneimittels zur Inhalation, so sollten alle Schritte beschrieben werden, die für eine korrekte Anwendung notwendig sind.

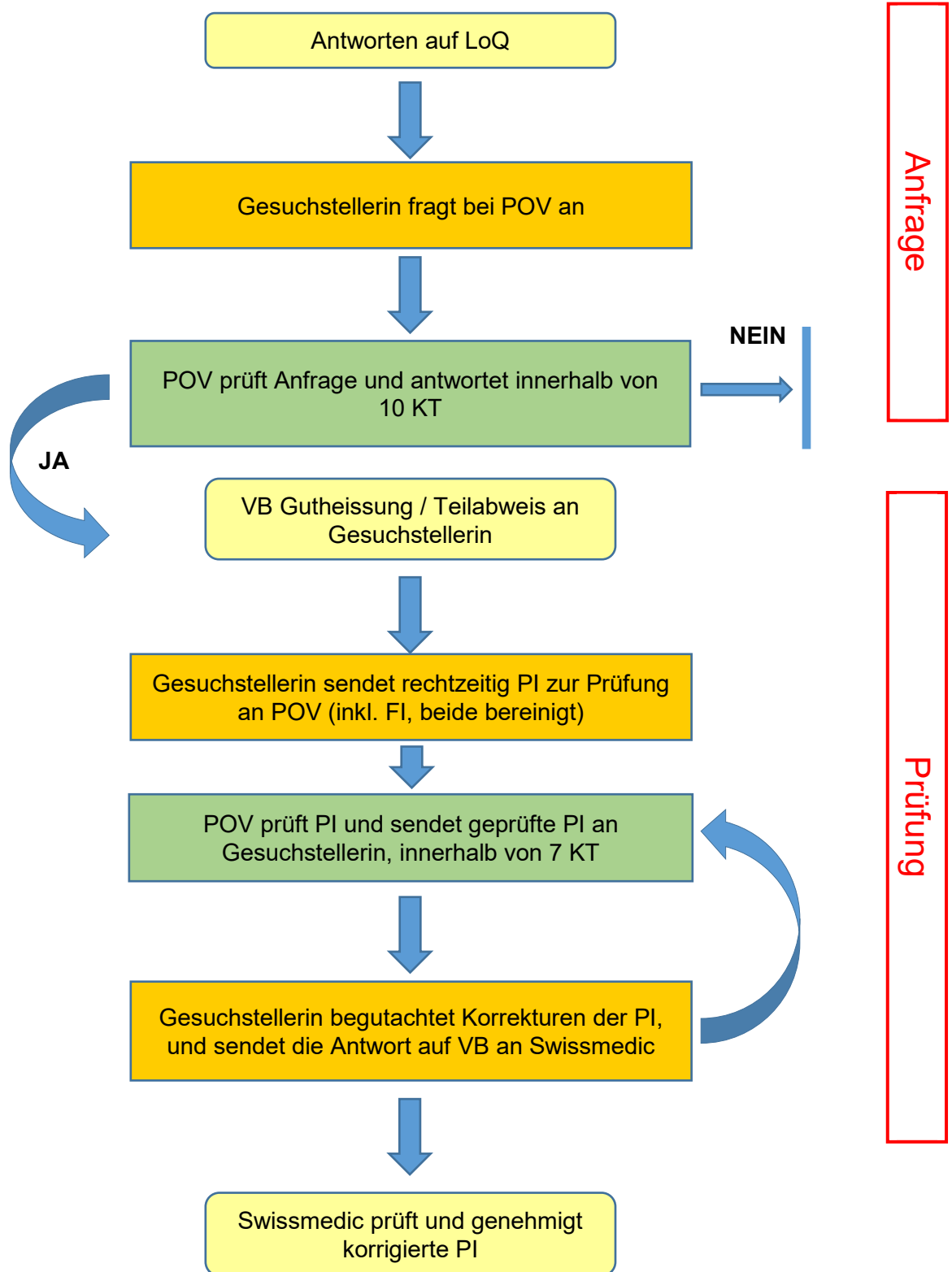
Nicht unter Vollständigkeit fallen weitere möglicherweise interessante Informationen wie z.B. zu alternativen Therapiemöglichkeiten oder zu Ergebnissen von klinischen Studien. Die Patienteninformation geht nicht über den Informationsgehalt der Fachinformation hinaus.

7 Gebühren

Es gelten die Gebühren gemäss GebV-Swissmedic. Durch den Einbezug von POV in die Begutachtung der PI ändert sich nichts an den bestehenden Gebühren.

8 Anhang

8.1 Prozessablauf (Flussdiagramm)



8.2 Weitere Anweisungen und Checkliste für POV

Die Prüfung der PI durch POV konzentriert sich primär auf die unter Kapitel 6 genannten Hauptkriterien Verständlichkeit, Auffindbarkeit und Vollständigkeit der Information. Die untenstehende Checkliste kann zur Dokumentation der PI Prüfung beigezogen werden.

Hat die Gesuchstellerin zu einem bestimmten Textabschnitt spezielle Fragen an die POV, so kann sie diesen Textabschnitt im Dokument markieren und ihre konkreten Fragen dazu anbringen.

Die POV bringt allfällige Kommentare und Änderungsvorschläge direkt im Dokument selbst an. Dazu muss die Methode „Änderungen nachverfolgen“ (auch Korrekturmodus, „Track/Change Modus“ genannt) im entsprechenden Textverarbeitungsprogramm verwendet werden, so dass alle im Dokument vorgenommenen Änderungen als solche sichtbar sind. Ein allgemeiner Kommentar wird mittels der Funktion „Neuer Kommentar“ eingefügt. Ein konkreter Änderungsvorschlag, z.B. eine revidierte Formulierung, soll im Änderungsmodus direkt im Text vorgenommen werden. Kommentare und Änderungsvorschläge sollen in deutscher oder französischer Sprache angebracht werden und nicht in Englisch.

Werden die POV Kommentare und Inputs nicht rechtzeitig zurückgesandt, so liegt es im Ermessen der Gesuchstellerin, diese doch noch zu berücksichtigen. Ein Nicht-Einhalten der Frist durch die POV darf nicht zu Verzögerungen im Verfahren führen. Fristverlängerungsgesuche der Gesuchstellerin aufgrund Einbezug von POV in den Review von PI sind ausgeschlossen.

Checkliste für POV

Erhalt der Dokumente	Datum:
Ende der Frist	Datum:
Vertraulichkeitserklärung	Liegt vor <input type="checkbox"/>

Kriterien für die Prüfung - Allgemein

1) Verständlichkeit		Bemerkungen
Einfachheit	Sind die Sätze einfach und klar formuliert?	
	Werden im allgemeinen Sprachgebrauch geläufige Begriffe verwendet?	
	Sind alle verwendeten Fachbegriffe verständlich erklärt?	
Gliederung	Ist der Text innerhalb der vorgegebenen Rubriken sinnvoll strukturiert und gegliedert?	
	Würden zusätzliche - Überschriften im Text die Verständlichkeit verbessern?	
	Würden zusätzliche Absätze die Verständlichkeit verbessern?	
Kürze und Prägnanz	Gibt es Textpassagen, die zu ausführlich sind und möglicherweise gekürzt werden könnten?	
	Wird der Patient/die Patientin direkt angesprochen?	

Anregende Zusätze	Könnte ein Sachverhalt mittels eines Beispiels verständlicher gemacht werden?	
	Könnte ein Sachverhalt, z.B. die korrekte Anwendung mit Hilfe einer Illustration / einem Bild anschaulicher dargestellt werden?	
2) Auffindbarkeit		Bemerkungen
Gegen was/für was wird das Arzneimittel angewendet (Indikation)?	Ohne grosse Mühe auffindbar Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Wie, wann und wie oft wird das Arzneimittel eingenommen?	Ohne grosse Mühe auffindbar Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Welche möglichen Nebenwirkungen hat das Arzneimittel?	Ohne grosse Mühe auffindbar Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
3) Vollständigkeit		Bemerkungen
Ist die korrekte Art der Anwendung ausreichend erklärt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Fehlen wichtige Informationen? Wenn ja, welche?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

8.3 Vorlage für Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung (Unterschrift POV)

Vor Versand der zu prüfenden PI durch die Gesuchstellerin muss sichergestellt sein, dass der/die definierte POV eine entsprechende Vertraulichkeitserklärung unterschrieben hat; diese liegt der Gesuchstellerin vor. Nachfolgende Vorlage kann dazu verwendet werden.

Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung

Administrative Angaben

Name des Produktes:

Name der Gesuchstellerin:

Durch die nachfolgende Erklärung verpflichtet sich

.....
(Vor- und Nachname der Patienten/Konsumentenorganisationsvertretung, POV)

.....
(Name der vertretenen Organisation)

die Vertraulichkeit aller übermittelten Informationen zu gewährleisten.

Präambel

Im Rahmen des Einbezugs von Patienten- und KonsumentenorganisationsvertreterInnen (POV) in die Begutachtung der Patienteninformation (PI) stellt die Gesuchstellerin während dem laufenden Zulassungsverfahren die noch nicht behördlich genehmigte PI sowie weitere Informationen aus dem Zulassungsverfahren (nachfolgend vertrauliche Informationen genannt) einer Patienten- oder Konsumentenorganisationsvertretung zur Prüfung und Beurteilung der Laienverständlichkeit gemäss separater Prozessbeschreibung zur Verfügung.

Mit der Einhaltung der folgenden Punkte gewährleiste ich die vertrauliche und zweckgebundene Behandlung der von (*Name Gesuchstellerin*) zur Verfügung gestellten vertraulichen Informationen:

1. Ich verpflichte mich, alle mir zur Verfügung gestellten Vertraulichen Informationen geheim zu halten.
2. Ich verwende alle mir übermittelten vertraulichen Informationen ausschliesslich zu dem Zweck der Überprüfung und Beurteilung der mir zugestellten Patienteninformation.
3. Ich vermeide Interessenkonflikte bei meiner Tätigkeit im Rahmen des Einbezugs Projektes.
4. Ich gebe keine vertraulichen Informationen an Dritte weiter. Sollte ein Beiziehen weiterer Mitglieder meiner Organisation sinnvoll erscheinen, so müssen auch diese Personen im Einvernehmen mit der Gesuchstellerin und vor Ihrer Involvierung in die Prüfung und Beurteilung der PI eine entsprechende Vertraulichkeitserklärung unterzeichnen.
5. Ich weiss und bin damit einverstanden, dass sämtliche Rechte (insbesondere Eigentums-/Schutzrechte) an den vertraulichen Informationen, die den Patienten- und KonsumentenorganisationsvertreterInnen unter der vorliegenden Erklärung zugänglich gemacht werden, bei der Gesuchstellerin verbleiben. Alle Kopien der vertraulichen Informationen gehen in das ausschließliche Eigentum von (*Name Gesuchstellerin*) über und erhalten den gleichen Schutz wie das Original.
6. Ich weiss und bin damit einverstanden, dass die Pflicht zur Vertraulichkeit so lange besteht, wie die Gesuchstellerin ein Interesse an ihr hat.

7. Diese Erklärung untersteht materiellem schweizerischem Recht. Ausschliesslicher Gerichtsstand ist Bern.

Ort, Datum:

Unterschrift Patienten-/Konsumentenorganisationsvertreter/In

.....
Vorname Name

.....
Unterschrift

8.4 Vorlage für Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung (Unterschrift Gesuchstellerin)

Dieses Schreiben «Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung (Unterschrift Gesuchstellerin)» braucht sowohl Swissmedic vor Zustellung der Liste POV an die entsprechende Gesuchstellerin, wie auch dann die beigezogene POV.

Nachfolgende Vorlage kann dazu verwendet werden.

Vertraulichkeitserklärung und Verwendungsbeschränkung

Präambel

Im Rahmen des Einbezugs von Patienten- und KonsumentenorganisationsvertreterInnen (POV) in die Begutachtung der Patienteninformation (PI) stellt die Gesuchstellerin während dem laufenden Zulassungsverfahren die noch nicht behördlich genehmigte PI sowie weitere Informationen aus dem Zulassungsverfahren einer Patienten- oder Konsumentenorganisationsvertretung zur Prüfung und Beurteilung der Laienverständlichkeit gemäss Prozessbeschreibung zur Verfügung.

Für die Kontaktaufnahme mit teilnehmenden POVs stellt Swissmedic der Gesuchstellerin eine Liste mit folgenden Daten zur Verfügung:

- Name und Anschrift der Organisation
- Vor- und Nachname der Kontaktperson
- E-Mail der Kontaktperson
- Spezielle Expertise der Kontaktperson inklusive Sprachkenntnisse

Mit der Einhaltung der folgenden Punkte gewährleistet die (*Name Firma*) die vertrauliche und ausschliesslich zweckgebundene Behandlung der in der oben genannten Liste zur Verfügung gestellten Daten („vertrauliche Daten“):

1. Sie verpflichtet sich, alle zur Verfügung gestellten vertraulichen Daten geheim zu halten.
2. Sie verwendet die ihr übermittelten vertraulichen Daten ausschliesslich im Rahmen des oben beschriebenen Pilotprojektes.
3. Sie gibt keine vertraulichen Daten an Dritte weiter und verwendet sie nicht für andere Projekte innerhalb der Firma.
4. Diese Erklärung untersteht schweizerischem Recht. Ausschliesslicher **Gerichtsstand** ist **Bern**.

Die vorstehenden Verpflichtungen entfallen für solche Daten oder Teile davon, die

- a. Der (*Name Firma*) vor dem Empfang bekannt waren, oder
- b. allgemein zugänglich sind / waren.

Ort, Datum:

Firma XY/Gesuchstellerin

Ort, Datum: _____

Ort, Datum: _____

Name
Titel

Name
Titel

8.5 Beispiel-Liste von POV für den PI Review

Potentielle Gesuchstellerinnen wenden sich an networking@swissmedic.ch für eine aktuelle Liste der POV, die für den PI-Review einbezogen werden können.

<u>Vertrauliches Dokument:</u> Einbezug POV in Begutachtung PI, Anhang 9.5: Liste von POV						
Organisation	Kontaktperson			Sprachkenntnisse		
Name, Anschrift	Vor- und Nachname	E-Mail	spezielle Expertise	DE	FR	IT