

## **Wegleitung**

### **Firmenmeetings für Zulassungsverfahren**

**Identifikationsnummer:** ZL105\_00\_003

**Version:** 3.0

**Gültig ab Datum:** 01.06.2024

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung und Zielsetzung</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Zielsetzung</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Übersicht Firmenmeetings</b> .....	<b>4</b>
4.1	Meetings auf Antrag der Firma .....	4
4.2	Meeting initiiert durch Swissmedic.....	4
<b>5</b>	<b>Beschreibung</b> .....	<b>5</b>
5.1	Meetings auf Antrag der Firma .....	5
5.1.1	Scientific Advice .....	5
5.1.2	Pipeline Meeting .....	5
5.1.3	Presubmission Meeting .....	5
5.1.4	LoQ Clarification Meeting .....	5
5.2	Meeting initiiert durch Swissmedic.....	6
5.2.1	Labelling Meeting .....	6
<b>6</b>	<b>Formale Aspekte und Durchführung des Firmenmeetings</b> .....	<b>6</b>
6.1	Meetings auf Antrag der Firma .....	6
6.1.1	Pipeline Meeting .....	6
6.1.2	Scientific Advice Meeting .....	7
6.1.3	Presubmission Meeting .....	7
6.1.4	LoQ Clarification Meeting .....	7
6.2	Meeting initiiert durch Swissmedic.....	7
6.2.1	Labelling Meeting .....	7
6.3	Dauer der Meetings .....	8
6.4	Anforderungen / Dokumentation .....	8
6.5	Vorbereitung des Meetings .....	8
6.5.1	Prüfung des Besprechungsgesuchs .....	8
6.5.2	Form des Meetings.....	9
6.5.3	Besprechungstermine/Besprechungsteilnehmende .....	9
6.6	Durchführung des Meetings.....	9
<b>7</b>	<b>Gebühren</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Anhang 1</b> .....	<b>11</b>
	Ablaufschema .....	11
<b>9</b>	<b>Anhang 2</b> .....	<b>13</b>

<b>1</b>	<b>Grundsatz Durchführung des Vorbescheid Clarification Meetings .....</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>Formale Aspekte.....</b>	<b>14</b>

## 1 Einleitung und Zielsetzung

Zur Unterstützung der Firmen und im Interesse der Effizienz von Zulassungsverfahren führt Swissmedic mit Gesuchstellerinnen Firmenmeetings zur Klärung von Inhalts- und Verfahrensfragen durch. Diese können physisch, virtuell oder schriftlich stattfinden.

Firmenmeetings finden statt, wenn die in dieser Wegleitung (WL) aufgeführten Anforderungen erfüllt sind und damit der angestrebte Austausch von Informationen, Erkenntnissen und Erfahrungen für beide Seiten effizient und zielführend erfolgen kann.

## 2 Zielsetzung

Diese WL richtet sich an die Verwaltungsorgane und begründet keine unmittelbaren Rechte und Pflichten Privater. Diese WL dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um Firmenmeetings rechtsgleich und unter Berücksichtigung der Verfahrenseffizienz und der verfügbaren Ressourcen durchzuführen.

Swissmedic macht den Gesuchstellerinnen und weiteren Interessenten mit dieser WL transparent, welche Regeln und Abläufe sie im Zusammenhang mit Firmenmeetings beachten. Die in der WL aufgeführten Rahmenbedingungen gewährleisten eine einheitliche, transparente und effiziente Durchführung von Firmenmeetings.

## 3 Geltungsbereich

Diese WL beschreibt die Firmenmeetings im Zulassungsverfahren, regelt die einzureichenden Unterlagen, die Vorbereitung des Advices (Entscheid über die Art der Durchführung; Kommunikation und Planung vor dem Meeting), ggf. die Durchführung des Advices in Form eines Meetings, die Nachbearbeitung und Archivierung, sowie die Gebührenerhebung.

## 4 Übersicht Firmenmeetings

### 4.1 Meetings auf Antrag der Firma

- Scientific Advice Meeting in der Entwicklungsphase eines Arzneimittels
- Pipeline Meeting
- Presubmission Meeting im Vorfeld der Einreichung eines Zulassungsantrages
- LoQ Clarification Meeting im Hinblick auf die rechtzeitige, richtige und vollständige Beantwortung einer List of Questions (LoQ), im Besonderen bei Vorliegen erheblicher Bedenken («Major Objections»).

### 4.2 Meeting initiiert durch Swissmedic

- Labelling Meeting zur Klärung verbleibender Einzelaspekte des Labellings nach einem Vorbescheid.

## **5 Beschreibung**

### **5.1 Meetings auf Antrag der Firma**

#### **5.1.1 Scientific Advice**

Im Scientific Advice Meeting werden Fragen zur Entwicklung des Arzneimittels geklärt. Dies sind beispielsweise Fragen zur Qualität von Wirkstoffen und pharmazeutischen Produkten, zur Planung und Durchführung von präklinischen Untersuchungen und klinischen Studien, sowie zu Aspekten der Pharmakovigilanz und des Risk Management Plans. Mit den von Swissmedic im Rahmen von Scientific Advice Meetings erteilten Auskünften wird die inhaltliche Prüfung von Unterlagen eines entsprechenden Zulassungsgesuches nicht vorweggenommen. Scientific Advice Meetings finden in der Regel in der frühen Phase der Entwicklung des Arzneimittels statt (z.B. bei der Erstellung des Studiendesigns, bei der Erarbeitung des Pharmakovigilanz-Plans, etc.).

#### **5.1.2 Pipeline Meeting**

Firmen können ein Pipeline Meeting beantragen. Im Fokus stehen zukünftige Neuanmeldungen und deren Erweiterungen im fortgeschrittenen Stadium der Entwicklung. Ein Pipeline Meeting dient in erster Linie dazu, Swissmedic bezüglich der Einreichungsabsichten innerhalb der kommenden 1 bis 3 Jahre zu informieren. Swissmedic äussert sich ggf. zu allgemeinen wissenschaftlichen und regulatorischen Aspekten, welche die Produkt-Pipeline betreffen. Eine tiefere Beratung und Beantwortung von Fragen bleibt jedoch spezifischen Scientific Advice Meetings oder Presubmission Meetings vorbehalten. Die Pipeline soll von max. 10 Teilnehmenden vorgestellt werden und der Umfang der vorzustellenden Produkte / Produktgruppen soll dem verfügbaren Zeitrahmen (max. 1.5h) angemessen sein.

#### **5.1.3 Presubmission Meeting**

In Presubmission Meetings werden Fragen, die sich bei der Finalisierung der Unterlagen für ein Zulassungsgesuch stellen, geklärt. In der Regel sind dies administrative, regulatorische sowie rechtliche Fragen rund um die Einreichung des Gesuches, welche nicht bereits durch die Gesetzgebung, Wegleitungen, Publikationen im Swissmedic Journal oder andere relevante, allgemein zugängliche Dokumente geklärt werden. Presubmission Meetings dienen nicht dazu, inhaltliche Aspekte des Zulassungsgesuchs zu beurteilen.

#### **5.1.4 LoQ Clarification Meeting**

LoQ (List of Questions) Clarification Meetings ermöglichen der Gesuchstellerin in begründeten Fällen im Anschluss an die LoQ konkrete Fragen mit Swissmedic zu klären. Da Swissmedic der Gesuchstellerin bereits mit der LoQ die kommentierten Fachinformationstexte zustellt, ist auch das Bereinigen von Verständnisfragen zum Labelling möglich. Um einen effizienten Ablauf zu gewährleisten, kann die Gesuchstellerin vorgängig Konzepte und Vorschläge einreichen.

Dazu gehören

- Diskussion und Erläuterung der Fragen der LoQ inkl. zum Labelling, wenn diese von der Gesuchstellerin nicht eindeutig verstanden wurden.

- Klären von Fragen zu der vorgesehenen Antwortstrategie der Gesuchstellerin wie beispielsweise
  - Besprechen eines Vorschlags über die Strategie hinsichtlich einer Einschränkung der Indikation (basierend auf den bei Ersteinreichung vorliegenden Studiendaten)
  - Diskussion einer anderen Strategie für die von Swissmedic geforderte Re-Analyse

Die von Swissmedic geforderten Daten sind mit der Antwort auf die LoQ einzureichen. Im Rahmen des LoQ Clarification Meetings werden keine neuen Daten akzeptiert. Es findet keine inhaltliche Prüfung der mit LoQ geforderten Daten statt. Die Ergebnisse der Begutachtung und der Entscheid der Begutachtungsphase II können nicht vorweggenommen werden.

Mit der Durchführung des LoQ Clarification Meetings soll der Gesuchstellerin die Erarbeitung der Antworten auf die LoQ vereinfacht werden. Gleichzeitig soll dies dem Case Team von Swissmedic ermöglichen, vorausschauend und mit Blick auf die Verfahrensdauer die bestmögliche Beurteilung der geplanten Antworten sicherzustellen.

## **5.2 Meeting initiiert durch Swissmedic**

### **5.2.1 Labelling Meeting**

Im Gegensatz zu den oben beschriebenen Meetings werden Labelling Meetings ausschliesslich durch Swissmedic initiiert. Nach Begutachtung der Antworten auf den Vorbescheid werden verbleibende Einzelaspekte zum Labelling im Dialog mit der Gesuchstellerin geklärt. Das Labelling Meeting stellt ein zusätzliches Gefäss zum informellen Austausch und zu den Textprüfungsschreibern dar. Mit dem Labelling Meeting sollen zusätzliche Textprüfungsrunden vermieden und der Begutachtungsprozess effizient abgeschlossen werden können.

## **6 Formale Aspekte und Durchführung des Firmenmeetings**

Die allgemeinen formalen Anforderungen sind in der Wegleitung *Formale Anforderungen* und im zugehörigen Verzeichnis *Tabelle Einzuzureichende Unterlagen* festgehalten. Im Falle eines Verfahrens mit Voranmeldung verweisen wir auf die Wegleitung *Verfahren mit Voranmeldung*. Für die Durchführung eines Accelerated Application Hearing (AAA) verweisen wir auf die Wegleitung *Beschleunigtes Zulassungsverfahren* resp. auf die Wegleitung *Befristete Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel*.

Gesuche um Durchführung eines Firmenmeetings sind schriftlich einzureichen. In einem Begleitbrief begründet die Gesuchstellerin ihr Besprechungsgesuch.

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

Firmenmeeting-Gesuche müssen folgende Angaben resp. Unterlagen beinhalten:

### **6.1 Meetings auf Antrag der Firma**

#### **6.1.1 Pipeline Meeting**

- Kontaktadresse in der Schweiz
- Agenda-Entwurf mit Angabe der zu besprechenden Therapiegebiete / zu diskutierende Punkte

- Vorschlag der Form der Besprechung: Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz oder schriftliche Beantwortung
- Vorschlag einiger Besprechungsdaten (im Zeitraum von vier bis acht Wochen nach Eingang des Besprechungsgesuchs)

### **6.1.2 Scientific Advice Meeting**

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

### **6.1.3 Presubmission Meeting**

- Geschäftssitz in der Schweiz (Art. 10 Abs. 1 Bst. b und c HMG)
- Fragenkatalog: Darstellung der im Rahmen des Presubmission Meetings zu klärenden Fragen, in der Regel in Form eines Briefing Books (siehe Kapitel «Fragenkatalog/Dokumentation»)
- Agenda-Entwurf mit den zu diskutierenden Punkten
- Vorschlag der Form der Besprechung: Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz oder schriftliche Beantwortung
- Vorschlag einiger Besprechungsdaten (im Zeitraum von vier bis acht Wochen nach Eingang des Besprechungsgesuchs)

### **6.1.4 LoQ Clarification Meeting**

- Fragenkatalog mit den Konzepten und Vorschlägen der Gesuchstellerin sowie dem Besprechungsziel (Position klar definiert und begründet). Siehe Kapitel «Fragenkatalog/Dokumentation».
- Agenda-Entwurf mit den zu diskutierenden Punkten
- Vorschlag der Form der Besprechung: Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz oder schriftliche Beantwortung
- Vorschlag einiger Besprechungsdaten (im Zeitraum von ca. drei Wochen nach Eingang des Besprechungsgesuchs)
- Das Besprechungsgesuch ist innert vier Wochen nach Erhalt der LoQ einzureichen.

## **6.2 Meeting initiiert durch Swissmedic**

### **6.2.1 Labelling Meeting**

Das Labelling Meeting wird ausschliesslich durch Swissmedic anberaumt. Swissmedic kommuniziert der Gesuchstellerin die zu klärenden Punkte schriftlich.

- Die Gesuchstellerin teilt Swissmedic innert 5 Tagen die Form der Interaktion (virtuelles Meeting oder schriftliche Beantwortung) mit.

- Sofern die Interaktion als Telefonkonferenz stattfindet, schlägt die Gesuchstellerin mögliche Besprechungsdaten vor (innerhalb von 5 bis 10 Tagen nach Bekanntgabe der Form der Interaktion).
- Sofern die Gesuchstellerin eine schriftliche Interaktion bevorzugt, sind Swissmedic die Antworten betreffend den zu klärenden Punkten innert max. 10 Tagen zu einzureichen.

### **6.3 Dauer der Meetings**

Die Dauer des Meetings soll der Anzahl und dem Umfang der Fragen angemessen sein. Meetings auf Antrag der Firmen dauern in der Regel maximal 1.5 Stunden. Das Labelling Meeting dauert in der Regel 30 Min. bis max. 1 h.

### **6.4 Anforderungen / Dokumentation**

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

- die eingereichten Unterlagen sind gemäss den im Formular *Firmenmeeting* genannten Themengebieten zu gliedern.
- Die Fragen sind unmissverständlich zu formulieren.
- Für LoQ Clarification Meetings sollen die Unterlagen die Konzepte und Vorschläge der Gesuchstellerin enthalten, wobei die Position der Gesuchstellerin klar darzulegen und zu begründen ist.

Am Meeting werden ausschliesslich die im Fragenkatalog aufgeführten Fragen diskutiert. Können Fragen am Meeting nicht abschliessend beantwortet werden, so nimmt Swissmedic nach dem Meeting schriftlich Stellung.

Ergeben sich für die Gesuchstellerin vor dem Meeting weitere Fragen, so nimmt sie mit dem zuständigen Regulatory Manager Kontakt auf.

Verändert sich die Datenlage zwischen der Einreichung des Fragenkatalogs und dem vorgesehenen Besprechungstermin entscheidend, so informiert das Unternehmen umgehend den zuständigen Regulatory Manager und klärt das weitere Vorgehen. Ein revidierter Fragenkatalog kann zu einer Verschiebung des Besprechungstermins führen.

Die mit dem Fragebogen eingereichte Dokumentation soll den Fachvertretern und Experten die notwendige Hintergrundinformation vermitteln. Sie soll sich unmittelbar auf die gestellten Fragen beziehen. Der Umfang soll den Fragestellungen angepasst, kurz und konzis sein und soll Swissmedic die effiziente Bearbeitung erleichtern.

### **6.5 Vorbereitung des Meetings**

#### **6.5.1 Prüfung des Besprechungsgesuchs**

Sind die formalen oder inhaltlichen Voraussetzungen für die Durchführung eines Scientific Advice Meetings, eines Presubmission Meetings, bzw. eines LoQ Clarification Meetings erfüllt, so teilt dies Swissmedic dem Unternehmen mit. Die Prüfung des Gesuchs erfolgt in der Regel innerhalb von zwei bis vier Wochen, im Fall des LoQ Clarification Meetings innerhalb von ein bis zwei Wochen.



Im Fall von formalen Mängeln fordert Swissmedic die Gesuchstellerin auf, diese zu beheben. Gelingt die Mängelbehebung innerhalb der im Schreiben vorgegebenen Frist nicht, lehnt Swissmedic die Besprechung ab und begründet dies schriftlich.

### **6.5.2 Form des Meetings**

Swissmedic verständigt sich mit der Gesuchstellerin nach der Prüfung der Unterlagen und in Abhängigkeit der Komplexität des Sachverhaltes in welcher Form (schriftliche Beantwortung, Sitzung, Telefon- oder Videokonferenz; Labelling Meeting: Telefonkonferenz oder schriftliche Beantwortung) das Meeting stattfinden wird.

### **6.5.3 Besprechungstermine/Besprechungsteilnehmende**

Die Besprechungstermine legt Swissmedic unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der Fachvertreter und Experten der beteiligten Fachabteilungen fest.

In der Regel finden Firmenmeetings spätestens acht Wochen nach Eingang des formal korrekten Gesuchs statt. LoQ Clarification Meetings finden ca. 3 Wochen nach Eingang des Gesuchs um Durchführung statt.

Mit der Bekanntgabe des Besprechungstermins gibt Swissmedic der Gesuchstellerin ihre Besprechungsdelegation bekannt. Die Gesuchstellerin teilt dem zuständigen Regulatory Manager allfällige Änderungen der Teilnehmerliste vor dem Besprechungstermin unaufgefordert mit. Ebenso teilt Swissmedic der Gesuchstellerin allfällige Änderungen ihrer Delegation vor dem Besprechungstermin mit.

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

## **6.6 Durchführung des Meetings**

Meetings finden in den Räumlichkeiten von Swissmedic statt. 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 die Gesuchstellerin
3. Ggf. kurze Stellungnahme durch Swissmedic Fachvertreter
4. Diskussion
5. Abschluss mit Zusammenfassung und Festlegung des weiteren Vorgehens

Die Gesuchstellerin führt ein Protokoll, in der von Swissmedic zur Verfügung gestellten Vorlage, in einer Schweizer Amtssprache oder Englisch. Die Ergebnisse der Besprechung sollen knapp und konzis zusammengefasst werden und folgende Punkte umfassen:

- Datum und Dauer des Meetings
- Markenname (falls vorhanden) und Bezeichnung des / der Wirkstoffe(s) (INN) des Arzneimittels
- Name und Funktion der teilnehmenden Personen
- Zusammenfassung der Position der Gesuchstellerin und der Position von Swissmedic zu den einzelnen Fragen
- Weiteres Vorgehen

Die Gesuchstellerin übermittelt den Protokollentwurf spätestens zwei Wochen nach dem Meeting im Word-Format an Swissmedic. Swissmedic prüft das Protokoll in der Regel innerhalb von zwei Wochen, bereinigt es und stellt es der Gesuchstellerin zu.

Das Protokoll beruht auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt des Meetings. Neuere Entwicklungen berücksichtigt Swissmedic gegebenenfalls beim Zulassungsentscheid.

## **7 Gebühren**

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

Die Verrechnung erfolgt gemäss der Gebührenverordnung Swissmedic (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).

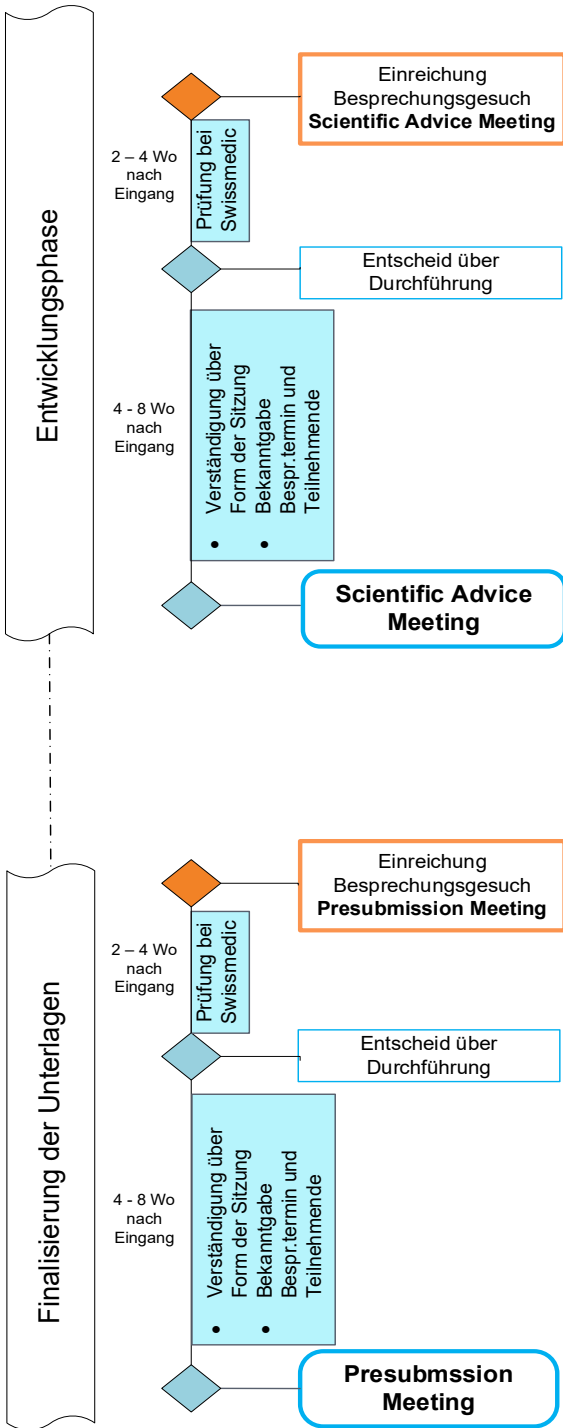
Die Kosten für das Labelling Meeting sind mit den jeweiligen Pauschalgebühren für das Zulassungsverfahren abgedeckt.

Für die Durchführung von Scientific Advice und Presubmission Meetings für Gesuche um Zulassung von lebenswichtigen Arzneimitteln nach Anhang 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Arzneimittel (SR 531.215.32) verzichtet Swissmedic auf die Erhebung einer Gebühr (Art. 12 GebV-Swissmedic).

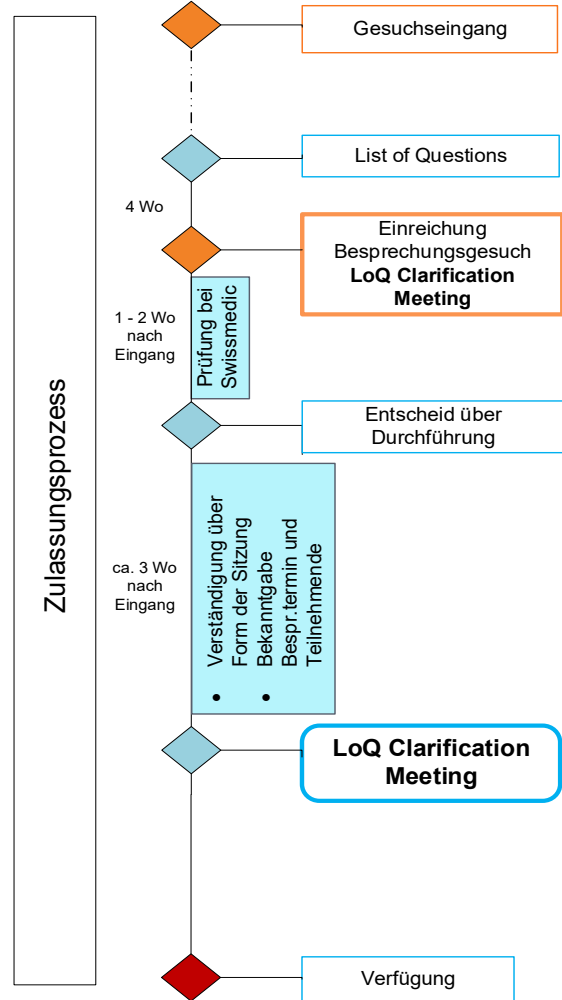
# 8 Anhang 1

## Ablaufschema

### Vor Einreichung des Zulassungsantrages



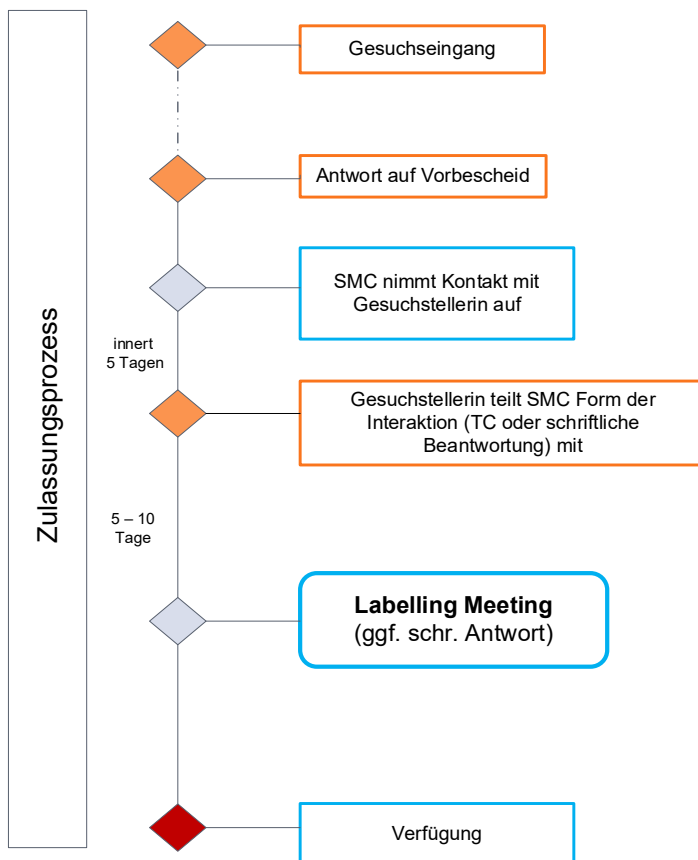
### Nach Einreichung des Zulassungsantrages



Legende:

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

### Nach Einreichung des Zulassungsantrages



## 9 Anhang 2

### Vorbescheid Clarification Meeting für Humanarzneimittel - **Pilot**

#### 1 Grundsatz Durchführung des Vorbescheid Clarification Meetings

Beantragt werden kann ein Vorbescheid Clarification Meeting **für Gesuche um Zulassung oder Änderung der Indikation von Arzneimitteln mit neuer aktiver Substanz (NAS)**, einschliesslich folgender Verfahren:

- Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)
- Befristete Zulassung
- Verfahren im Access Work-Sharing (sofern Swissmedic den Lead Review hat)
- Verfahren im Project Orbis

Mit dem Besprechungsgesuch um Durchführung eines Vorbescheid Clarification Meetings muss die Gesuchstellerin der Swissmedic eine Begründung einreichen, welchem Zweck das Meeting dienen soll.

Hierbei sind grundsätzlich möglich:

1. Die Antragstellerin hat Verständnisfragen zu den Bedenken, welche von Seiten Swissmedic mit dem Vorbescheid kommuniziert wurden und möchte diese klären<sup>1</sup>.
2. Die Antragstellerin möchte eine Beratung von Swissmedic, wie sie bestimmte Sachverhalte in der Antwort auf den Vorbescheid präsentieren soll, z.B. argumentativ oder graphisch, um Bedenken von Swissmedic bestmöglich zu adressieren.

Mit dem Besprechungsgesuch sind die von der Antragstellerin gewünschten einzelnen Gesprächspunkte zu benennen und zu begründen. Swissmedic behält sich vor, der Durchführung eines Vorbescheid Clarification Meetings oder der Besprechung einzelner Gesprächspunkte, nicht zuzustimmen.

Neue Daten werden im Rahmen des Vorbescheid Clarification Meetings nicht akzeptiert und es findet keine inhaltliche Prüfung neuer Aspekte statt.

Das Assessment zur geplanten schriftlichen Antwort auf Vorbescheid und der finale Entscheid können im Rahmen des Meetings nicht vorweggenommen werden.

Ausgenommen von der Diskussion sind bei internationalen Verfahren auch Aspekte, deren Besprechung mit Partnerbehörden noch hängig sind.

Für Fragen bezüglich einer möglichen Wiedereinreichung im Falle eines Abweises, oder wenn sich die Gesuchstellerin dazu entschliesst das Gesuch zurückzuziehen, bietet Swissmedic geeignete Firmenmeetings nach erfolgter Verfügung an, welche zeitnah beantragt werden können.

---

<sup>1</sup> Beispielsweise Fragen zur Umsetzung von im Vorbescheid genannten Auflagen und/oder Voraussetzungen, zu für die Gesuchstellerin unklaren Punkten im pAR/VB, zum von Swissmedic vorgeschlagenen Indikationswortlaut oder zur Anpassung der Fachinformation (z.B. Warnhinweise / UAW)

## 2 Formale Aspekte

Das Besprechungsgesuch ist innert zwei Wochen nach Erhalt des Vorbescheides einzureichen. Vorbescheid Clarification Meetings finden in der Regel ca. 3 Wochen nach Eingang des Gesuchs um Durchführung statt.

Das Vorbescheid Clarification Meeting dauert in der Regel 60 Minuten.

Um das Meeting effizient zu halten, soll der Kreis der Teilnehmenden klein gehalten werden. Die Zahl der am Meeting von Seiten der Antragstellerin Teilnehmenden soll in der Regel nicht mehr als fünf Personen umfassen.

Der Fragenkatalog und die Briefing Dokumente sind Swissmedic mit dem Besprechungsgesuch einzureichen.

Hier nicht aufgeführte Aspekte des Verfahrensablaufs (Beantragung, Durchführung, Protokollerstellung etc.) richten sich nach den Beschreibungen unter «LoQ Clarification Meeting», «Vorbereitung des Meetings» und «Durchführung des Meetings» etc. dieser WL.

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.0	Präzisierungen der Firmenmeetings. Beschreibung Pilot Vorbescheid Clarification Meeting	fg, ble, zsa, pfc, rc
2.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
2.0	Erweiterung / Optimierung der Firmenmeetings	fg, gf, ru, zsa
1.0	Umsetzung HMV4	dts