

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Zielsetzung	2
2	Geltungsbereich	3
3	Verfahren.....	3
3.1	Firmenmeeting-Gesuche	3
3.1.1	Scientific Advice Meeting	3
3.1.2	Presubmission Meeting	3
3.1.3	Clarification Meeting	3
3.2	Fragenkatalog/Dokumentation.....	4
3.3	Vorbereitung des Meetings.....	4
3.3.1	Prüfung des Besprechungsgesuchs	4
3.3.2	Form des Meetings.....	4
3.3.3	Besprechungstermine/Besprechungsteilnehmende	4
3.4	Durchführung des Meetings.....	5
4	Gebühren	5
5	Anhang.....	6
5.1	Ablaufschema.....	6

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
1.0	01.01.19	Umsetzung HMV4	dts

1 Einleitung und Zielsetzung

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

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

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

Weiterhin können Firmen auf freiwilliger Grundlage mit Gesuch auf ein Scientific Advice oder Presubmission Meeting einen „Pipeline Review“ beantragen. Im Fokus stehen zukünftige Neuanmeldungen und deren Erweiterungen, welche mit einem Zeithorizont von einem Jahr insbesondere für das Beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV), das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) oder eine befristete Zulassung infrage kommen. Ziel ist eine optimierte Ressourcenplanung für beide Seiten.

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

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

In **Scientific Advice Meetings** werden Fragen zur Entwicklung des Arzneimittels verbindlich geklärt. Dies sind beispielsweise Fragen zur Qualität von Wirkstoffen und pharmazeutischen Produkten, zur Planung und Durchführung von präklinischen Untersuchungen und klinischen Studien, sowie zu Aspekte 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.

Können Fragen am Meeting nicht abschliessend beantwortet werden, so nimmt Swissmedic nach dem Meeting schriftlich Stellung. 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.).

Presubmission Meetings werden Fragen, die sich bei der Finalisierung der Unterlagen für ein Zulassungsgesuch stellen, verbindlich 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.

Können Fragen am Meeting nicht abschliessend beantwortet werden, so nimmt Swissmedic nach dem Meeting schriftlich Stellung. Presubmission Meetings dienen nicht dazu, inhaltliche Aspekte des Zulassungsgesuchs zu beurteilen.

Clarification Meetings ermöglichen der Gesuchstellerin bei begründetem Klärungsbedarf im Anschluss an das an sie gerichtete „List-of-Questions“-Schreiben konkrete Fragen, mit Swissmedic zu klären. Um einen effizienten Ablauf zu gewährleisten, kann die Gesuchstellerin vorgängig Konzepte und Vorschläge einreichen.

Dazu gehören z.B.

- Diskussion und Erläuterung der Fragen der List of Questions, wenn diese von der Gesuchstellerin nicht eindeutig verstanden wurde.
- Klärung von Fragen zu der vorgesehenen Antwortstrategie der Gesuchstellerin. Damit soll die Erarbeitung der Antworten auf die List of Questions 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 sowie die Beschaffung allenfalls nötiger zusätzlicher Expertisen zu planen.

Im Rahmen des Clarification Meetings findet keine inhaltliche Prüfung der Antworten zur LoQ statt.

2 Geltungsbereich

Diese Wegleitung 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.

Die allgemeinen formalen Anforderungen sind in der Wegleitung *Formale Anforderungen H MV4* und im zugehörigen Verzeichnis *Tabelle Einzureichende Unterlagen H MV4* festgehalten.

Im Falle eines Verfahrens mit Voranmeldung verweisen wir auf die *Wegleitung Verfahren mit Voranmeldung H MV4*.

3 Verfahren

3.1 Firmenmeeting-Gesuche

Firmenmeeting-Gesuche müssen folgende Angaben resp. Unterlagen beinhalten:

3.1.1 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 3.2 „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)

3.1.2 Presubmission Meeting

- Fragenkatalog: Darstellung der im Rahmen des Presubmission Meetings zu klärenden Fragen, in der Regel in Form eines Briefing Books (siehe Kapitel „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)

3.1.3 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 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 die Gesuchstellerin ihr 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 schriftlich.

3.2 Fragenkatalog/Dokumentation

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

- die eingereichten Unterlagen sind gemäss den im Formular *Firmenmeeting HMV4* genannten Themengebieten zu gliedern.
- Die Fragen sind unmissverständlich zu formulieren. Die Dauer des Meetings (in der Regel maximal 1,5 Stunden) soll der Anzahl und dem Umfang der Fragen angemessen sein.
- Für 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.

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

Verändert sich die Datenlage zwischen der Einreichung des Fragenkatalogs und dem vorgesehenen Besprechungstermin entscheidend, so informiert das Unternehmen umgehend den zuständigen Case Manager und klärt das weitere Vorgehen.

Der revidierte Fragenkatalog samt dazugehörigen Unterlagen muss dem Case Management spätestens zwei Wochen vor dem Besprechungstermin zur Verfügung stehen.

Die mit dem Fragebogen eingereichte Dokumentation soll den Fachreviewern 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.

3.3 Vorbereitung des Meetings

3.3.1 Prüfung des Besprechungsgesuchs

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.

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.

3.3.2 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) das Meeting stattfinden wird.

3.3.3 Besprechungstermine/Besprechungsteilnehmende

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

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

Mit der Bekanntgabe des Besprechungstermins fordert Swissmedic die Gesuchstellerin auf, dem zuständigen Case Manager eine Liste der teilnehmenden Personen sowie deren Funktion einzureichen. Zugleich gibt Swissmedic der Gesuchstellerin ihre Besprechungsdelegation bekannt. Die Gesuchstellerin teilt dem zuständigen Case 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.

3.4 Durchführung des Meetings

Meetings finden in den Räumlichkeiten 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 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 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 auf einem elektronischen Datenträger im Word-Format an den zuständigen Case Manager. 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.

4 Gebühren

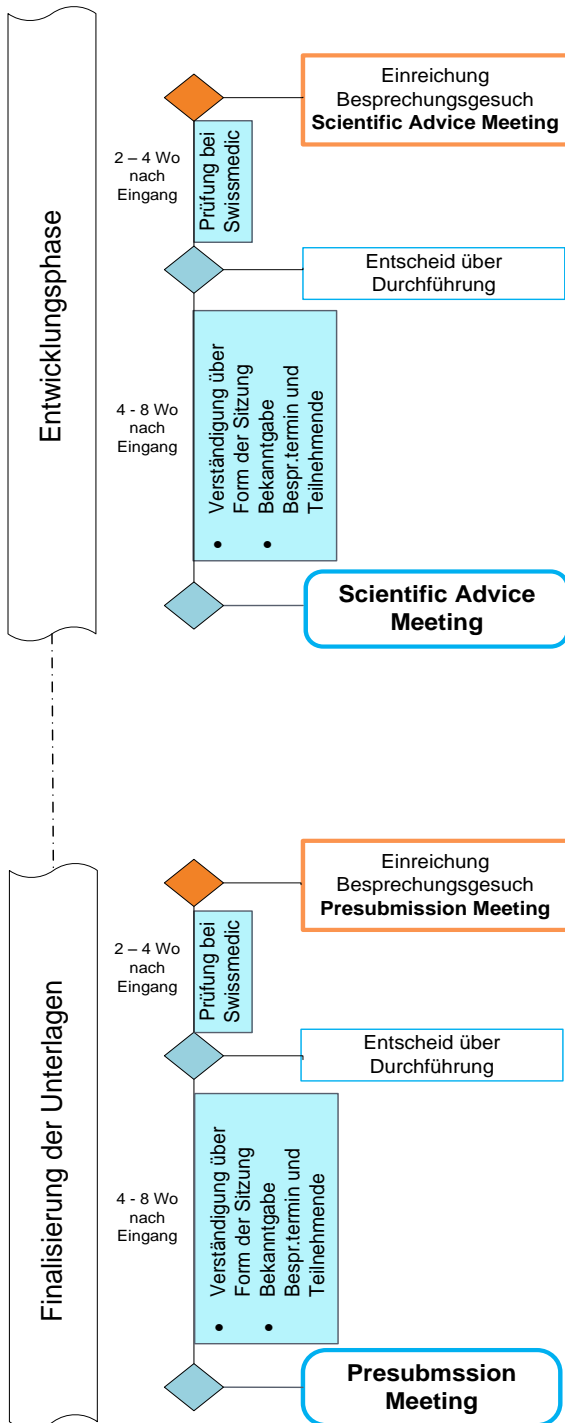
Swissmedic stellt der Gesuchstellerin für die ihr mit dem Meeting entstandenen Kosten Rechnung. Grundlage dafür ist der ihr entstandene administrative und wissenschaftliche Aufwand.

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

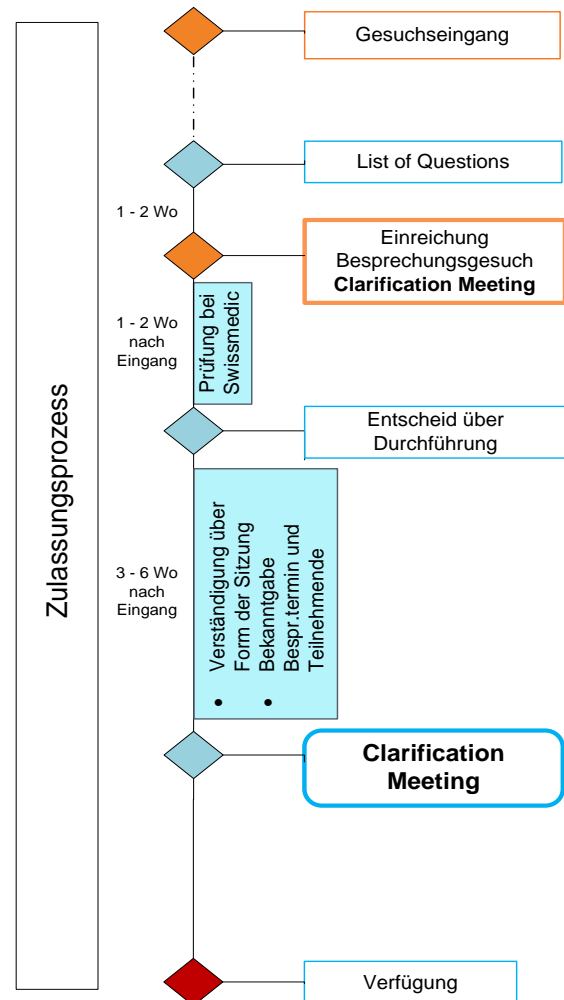
5 Anhang

5.1 Ablaufschema

Vor Einreichung des Zulassungsantrages



Nach Einreichung des Zulassungsantrages



Legende:

