

Wegleitung

Firmenmeeting im Bereich Zulassung

Identifikationsnummer: ZL105_00_003

Version: 2.1

Gültig ab Datum: 01.05.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Zielsetzung	3
2	Geltungsbereich	4
3	Verfahren	5
3.1	Firmenmeeting-Gesuche	5
3.1.1	Scientific Advice Meeting	5
3.1.2	Presubmission Meeting	5
3.1.3	Early Clarification Meeting	5
3.1.4	Late Clarification Meeting	5
3.2	Fragenkatalog/Dokumentation	6
3.3	Vorbereitung des Meetings	6
3.3.1	Prüfung des Besprechungsgesuchs	6
3.3.2	Form des Meetings	6
3.3.3	Besprechungstermine/Besprechungsteilnehmende	6
3.4	Durchführung des Meetings	7
4	Gebühren	7
5	Anhang	8
5.1	Ablaufschema	8

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. Early 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. Late Clarification Meeting zur Klärung verbleibender Einzelaspekte nach einem Vorbescheid (wird von Swissmedic initiiert).
5. Accelerated Application Hearing (AAA) zum Entscheid über geplante Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV) und Verfahren für eine befristete Zulassung von Humanarzneimitteln.

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, für welche die wissenschaftlichen Daten in der späten Phase der Entwicklung vorliegen. Im Rahmen eines Pipeline Reviews erteilt Swissmedic der Firma eine unverbindliche Einschätzung, welche Zulassungsverfahren für diese Arzneimittel in Frage kommen könnten. Ein Pipeline Review kann ein oder mehrere Therapiegebiete (z.B. kardiovaskuläre Erkrankungen, Onkologie) umfassen und soll den Firmen eine frühe Weichenstellung und Optimierung für geplante Einreichungen ermöglichen.

Das AAA wird für geplante Verfahren mit Fokus BZV resp. befristete Zulassung Humanarzneimittel durchgeführt und findet 2 bis 12 Monate vor Einreichung eines Zulassungsgesuchs statt. Die Durchführung des AAA verfolgt das Ziel einer frühen Planungs- und Verfahrenssicherheit für Gesuchstellerinnen. Der Ablauf des AAA wird in den Wegleitungen *Beschleunigtes Zulassungsverfahren H MV4* resp. *Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4* detailliert ausgeführt.

Diese 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 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.

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.).

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.

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.

Early 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.
- Klärung 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 Early 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 Early 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.

Late Clarification Meetings werden ausschliesslich durch Swissmedic initiiert. Nach Begutachtung der Antworten auf den Vorbescheid werden verbleibende Einzelaspekte zum Labelling im Dialog mit der Gesuchstellerin geklärt. Damit sollen zusätzliche Textprüfungen vermieden und der Begutachtungsprozess effizient abgeschlossen werden können.

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 Early 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 zwei Wochen nach Erhalt der LoQ 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 Early Clarification Meetings innerhalb von ein bis zwei Wochen.

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

3.1.4 Late Clarification Meeting

Das Late Clarification 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 (Telefonkonferenz oder schriftlicher 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 zu den zu klärenden Punkten innert max. 10 Tagen zu einzureichen.

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. Das Late Clarification Meetings dauert in der Regel 30 Min. bis max. 1 h..
- Für Early 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**, eines **Presubmission Meetings**, bzw. eines **Early Clarification 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; Late Clarification Meeting: Telefonkonferenz oder schriftliche Beantwortung) 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.

In der Regel finden Firmenmeetings spätestens acht Wochen nach Eingang des formal korrekten Gesuchs statt. Early Clarification Meetings finden ca. 3 Wochen nach Eingang des Gesuchs um Durchführung 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 (Late Clarification Meeting max. 1h). 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.

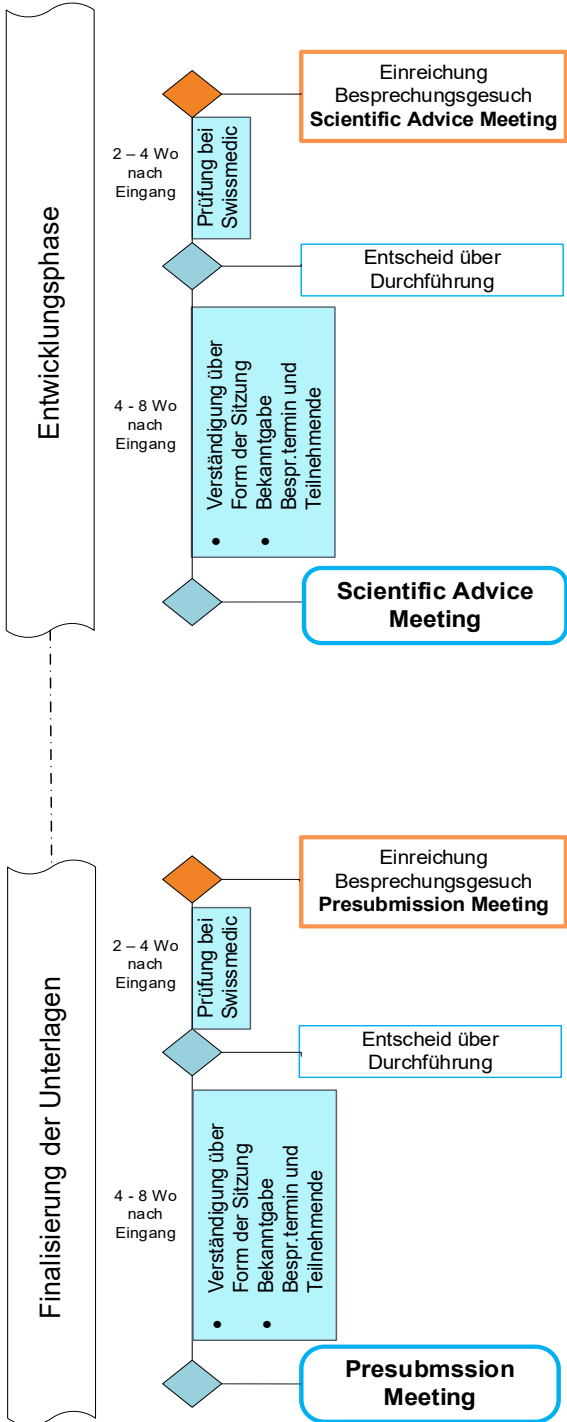
Die Verrechnung erfolgt gemäss der Gebührenverordnung Swissmedic (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).

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

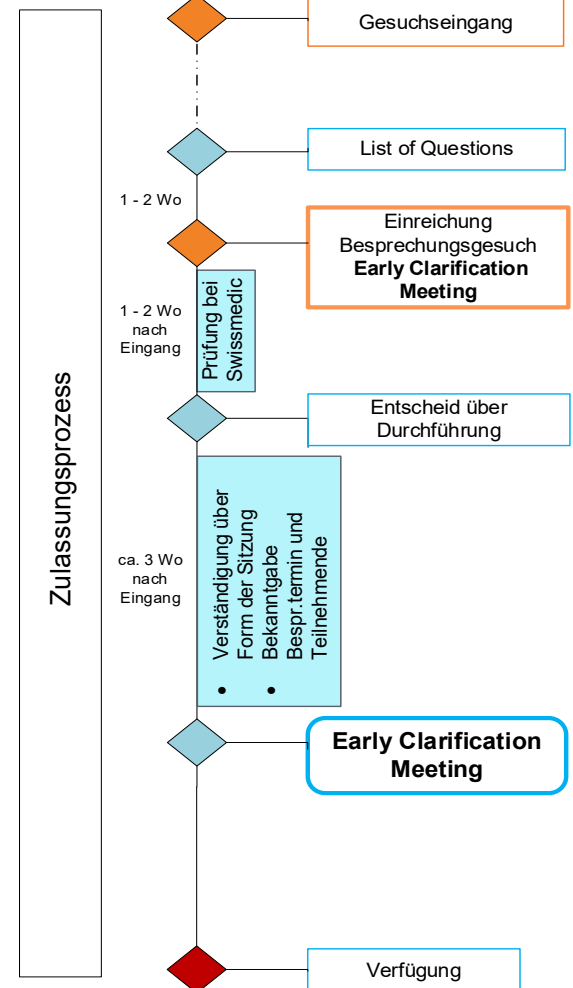
5 Anhang

5.1 Ablaufschema

Vor Einreichung des Zulassungsantrages

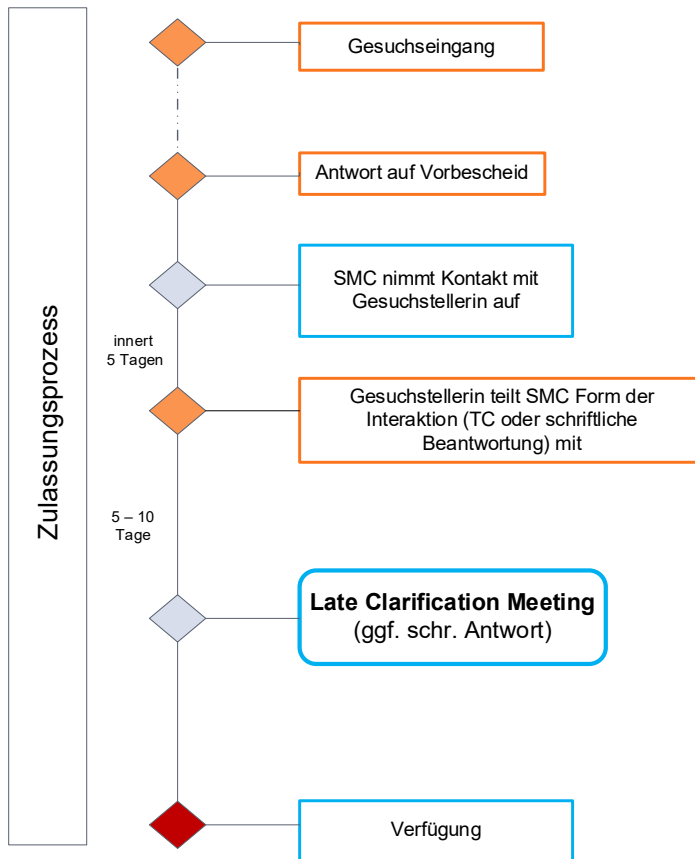


Nach Einreichung des Zulassungsantrages



- Legende:
- Meilenstein / Aktivität von Gesuchstellerin
 - Meilenstein / Aktivität von Swissmedic

Nach Einreichung des Zulassungsantrages



Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
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