Protokoll Roundtable eCTD

Donnerstag, 14. November 2024, 14:00 – 17:00
Swissmedic Hallerstrasse 7, Raum H044

14:10 – 14:20	**Begrüssung und Einleitung** Urs Niggli begrüsst die Teilnehmenden und präsentiert das Programm des heutigen eCTD Roundtable-Meetings.	Urs Niggli
14:20 – 14:50	**eCTD v3.2.2 und v4.0** *eCTD v3.2.2* An der aktuellen eCTD-Lösung nach der Spezifikation 3.2.2 (M1, Validation Criteria, Guidance for Industry) nimmt Swissmedic keine Änderungen mehr vor. Die Weiterentwicklung ist auch international (ICH) eingestellt. *eCTD v4.0* Das aktuell gültige ICH Implementation Package ist Version 1.6 vom Mai 2024. Die Einführung von eCTD v4.0 erfolgt weltweit weiterhin zögerlich. Japan hat die Spezifikation bereits umgesetzt (2021), Fortschritte sind bei der FDA und nun auch bei der EMA zu beobachten. Bei der Swissmedic erfährt die Einführung leider weitere Verzögerung. Gründe dafür sind verschiedene Abhängigkeiten: Im 2025 wechselt die Swissmedic den Informatik Sourcing Partner (betroffen sind alle Informatiksysteme, d. h. Anwendungen, Server, Netzwerke und Hardware). Zudem muss die derzeitige eCTD-Lösung von Swissmedic aus beschaffungsrechtlichen Gründen neu ausgeschrieben werden. Erst danach wird eCTD v4.0 schrittweise eingeführt werden können (geplant ab 2026). Die Anwesenden diskutieren die Abhängigkeiten der Industrie von Informationen von Swissmedic zur Umsetzung des Standards. Einzelne Firmen sind daran, ihre eCTD-Anwendung international den Anforderungen (v. a. FDA und EMA) anzupassen. Swissmedic und die Industrie gehen davon aus, dass während längerer Zeit beide Spezifikationen (v3.2.2 und v4.0) in Gebrauch sein werden und die Publishing bzw. Review Tools beide Spezifikationen abdecken werden. Bei allen Behörden weltweit sind Übergangszeiten von mehreren Jahren angesagt, allerdings nicht synchron. Die Industrie erwähnt insbesondere den Bezug zu den Zulassungsverfahren von Orbis und Access und damit den Wunsch, dass bei diesen Gesuchen hinsichtlich Behördenvorgaben keine zusätzlichen Hürden entstehen. Einzelne Anwesende zeigen sich interessiert, an einem Swissmedic-Pilotbetrieb teilzunehmen.	Ralph Maier Urs Niggli
14:50 – 15:30	**Swissmedic Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)** Der aktuelle Stand zum aktuellen eGov-Portal wird präsentiert. Da das Portal in den kommenden Jahren schrittweise durch das neue Swissmedic Portal abgelöst wird, werden am bestehenden eGov-Portal funktionale Änderungen nur noch in dringenden Fällen realisiert werden können. Die vorgängig eingereichten Fragen werden beantwortet und ausgeführt. In der Diskussion werden Unklarheiten zu Anwendungsfällen des DMF-Transfer-Links geäussert (s. Folie 17). Es wurde ein Fall erwähnt, bei welchem	Damian Schöni

	Swissmedic die Einreichung mittels externen Links nicht akzeptiert hatte (Dokumente im Zusammenhang mit dem Nachweis der GMP-Konformität). Technisch gibt es grundsätzlich keine Einschränkungen. Vorbehalten bleibt aber, ob solche Unterlagen aus fachlicher Sicht vertraulich eingereicht werden dürfen. Bei Unklarheiten kann in solchen Fällen eSubmissions kontaktiert werden. Unklarheiten gab es auch im Zusammenhang mit der Einreichung von Gesuchen zu klinischen Versuchen bei Kombinationsprodukten Medizinprodukt/Arzneimittel. Solche Gesuche sind grundsätzlich als Klinische Versuche MEP einzureichen (Federführung im Bereich Medizinprodukte) und Swissmedic koordiniert die Arbeiten mit den beteiligten Abteilungen (Anleitung auf der Homepage Swissmedic und verlinktes Merkblatt). Entgegen der Einreichepraxis bei Gesuchen erfolgt die Einreichung von SUSARs individuell bei den betroffenen Abteilungen (MEP oder KLV).	
15:30 – 15:50	**Support eSubmission** Der aktuelle Supportprozess, einige Kennzahlen dazu und die diesbezüglichen Erwartungen von Swissmedic werden vorgestellt. Um Nachversande vermeiden zu können, macht Swissmedic darauf aufmerksam, dass Dokumente im Portal innerhalb von 7 Tagen abgeholt werden sollen. Zudem soll der Support kontaktiert werden, falls bei der Übermittlung im Portal eine Fehlermeldung „technically invalid“ erscheinen und es sollte nicht versucht werden, dieselbe Delivery trotz Fehlermeldung erneut einzureichen Die Industrie ist mit dem Support via die eSubmission-E-Mail grundsätzlich sehr zufrieden. Die von der Industrie geäusserten Wünsche werden durch Swissmedic aufgenommen.	Robeen Dutt
15:50 – 16:00	**Kurze Pause**	
16:00 – 16:55	**Informationen und Updates** *Transformation Swissmedic Plattformen TSP (Roger Rüegg)* Swissmedic hat im vergangenen Jahr das Programm TSP intensiv weitergeführt. Es wurden wichtige fachliche und technische Grundlagen für das neue Swissmedic Portal erarbeitet, welche die Basis für die in den kommenden Jahren einzuführenden Funktionalitäten sind. Der Einbezug der Industrie ist punktuell bereits erfolgt und wird zukünftig ausgedehnt. Swissmedic führt eine Liste von Fachpersonen der Industrie, welche bei Bedarf kontaktiert werden können. *Neues Swissmedic Portal (Lukas Melliger)* Lukas Melliger ist seit diesem Jahr Product Manager für das Swissmedic Portal und die zugehörige Portal Factory. Nach dem Go-Live am 28.11.2024 werden im agilen Verfahren in Iterationen zukünftig laufend neue Releases umgesetzt. Entwicklungsschwerpunkte liegen auf den Funktionalitäten des Centralised Data Viewer (Datenanzeige) und der Business Case Administration (Geschäftsfallverwaltung) und entsprechenden fachlichen Umsetzungsthemen (Draft Product Roadmap, s. Präsentation). Die Portal Demo wird von den Teilnehmenden positiv gewürdigt, wobei auch die Erwartung geäussert wurde, dass das Swissmedic Portal möglichst rasch weiter ausgebaut werden sollte. Für das neue Swissmedic Portal gelten vorerst die bestehenden Portalverträge und es wird laufend geprüft, ob Anpassungen vorgenommen werden müssen.	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann

	IDMP (Philipp Weyermann) Bezüglich Implementierung des ISO IDMP-Standards hat Swissmedic im vergangenen Jahr wesentliche Grundlagenarbeiten verrichtet. Swissmedic wird den IDMP-Standard einführen und sich bezüglich der Anforderungen so nah wie möglich an der EMA ausrichten. Swissmedic plant, an einem Piloten teilzunehmen, um Erfahrung mit dem Austausch von strukturierten Daten im IDMP-Format zu gewinnen. Informationen zu IDMP können der laufend nachgeführten Seite auf der Swissmedic Homepage entnommen werden. *Kollaborationsplattformen Access, Orbis (Stephan Järmann)* Swissmedic beteiligt sich an den internationalen Zulassungsverfahren, des Access Consortiums und des Projektes Orbis (FDA). Aufgrund gleichzeitiger Einreichung sowie Worksharing und Parallelbegutachtung wird der Marktzutritt für Arzneimittel in diesen Verfahren beschleunigt. Beide Initiativen werden zukünftig funktional und technisch weiter ausgebaut. Swissmedic trifft ihrerseits Vorbereitungen (insb. Überprüfung und Verbesserung der Informations- und Datenschutz-Aspekte), um die Plattformen mitnutzen zu können, sobald sie produktiv eingesetzt werden.	
16:55 – 17:00	**Offene Punkte und Anliegen der Industrie** Die Industrie äussert den Wunsch, die Roundtable Meetings, abhängig von den anstehenden Themen, allenfalls häufiger als nur jährlich durchzuführen. Die Themenauswahl wurde als passend und die Veranstaltung als informativ angesehen.	Plenum
17:00 – 17:10	**Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss** Urs Niggli bedankt sich für den interaktiven Austausch und die wichtigen und geschätzten Inputs seitens der Industrie. Offene Fragen werden im Nachgang zum Meeting geklärt und Lösungen anschliessend kommuniziert.	Urs Niggli
17:10	**Ende des Meetings**	

Teilnehmende Vertreter der pharmazeutischen Industrie

- Dr. Monika Dahms, Gilead Sciences Switzerland Sàrl
- Christine Aigner, Max Zeller Söhne AG
- Karin Barker, MSD Merck Sharp & Dohme AG
- M. Sc. Marcel Burger, Novartis Pharma AG
- Dr. Anja Gödl, Pfizer AG
- Dipl. pharm. Jürg Häusler, Bristol-Myers Squibb SA
- Dr. Roger Bolten, Intergenerika / Mepha Pharma AG
- Dipl. pharm. Micheline Berger, Roche Pharma Schweiz AG
- Dr. sc. Michael Räz, CSL-Behring AG

Entschuldigte

- M.Sc. Dario Andenmatten, Bayer (Schweiz) AG
- Dipl. chem. Marie-Louise Gachnang, Eisai Pharma A

Teilnehmende Swissmedic

- Dr. Urs Niggli, Leiter, Operational Support Services
- Robeen Dutt, Leiter, Business Support Operational Support Services
- Ralph Maier, Fachspezialist, Operational Support Services
- Damian Schöni, Fachspezialist, Operational Support Services
- Lukas Melliger, Product Manager Swissmedic Portal, Operational Support Services
- Patricia Plattner, Clinical Study Assessor, Clinical Study Assessment
- Roger Rüegg, Leiter, Enterprise Architektur und Portfolio, Programmverantwortlicher TSP
- Dr. Philipp Weyermann, Leiter, Regulatory Assessment 2
- Dr. Stephan Järmann, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Regulatory Operations & Development
- Andrea Spring, Abteilungsassistentin, Operational Support Services