



Roundtable eCTD 2022

28. März 2022

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Agenda

Zeit	Thema	Referent
10:00	Beginn des Meetings	
10:00 – 10:05	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
10:05 – 10:35	Offene Punkte des Roundtable 2020	Ralph Maier, Damian Schöni
10:35 – 10:45	Anpassungen Guidance-Dokumente eCTD v3.2.2	Ralph Maier
10:45 – 11:05	eCTD v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
11:05 – 11:25	IDMP	Stephan Järmann
11:25 – 12:00	Anliegen der Industrie	Plenum, alle
12:00 – 12:10	Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss	Urs Niggli, Ralph Maier
12:10	Ende des Meetings	

Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnehmende Industrie	
Christine Aigner	Max Zeller Söhne AG
Dr. Dorothee Alfonso	sanofi-aventis (suisse) sa
Karin Barker	MSD Merck Sharp & Dohme AG
Marcel Burger	Novartis Pharma AG
Dr. Monika Dahms	Gilead Sciences Switzerland Sàrl
Marie-Louise Gachnang	Eisai Pharma AG
Dr. Eva Giger	Bayer (Schweiz) AG
Dr. Anja Gödl	Pfizer AG
Jürg Häusler	Bristol-Myers Squibb SA
Dr. Roger Bolten	Intergenerika/Mepha Pharma AG
Dr. Stefan Uhlmann	Roche Pharma Schweiz AG
Dr. Stefanie Zaugg	CSL-Behring AG
Dr. Claudia Zerobin Kleist	UPSA Switzerland AG

Teilnehmende Swissmedic	
Dr. Stephan Järmann	Wissenschaftlicher Mitarbeiter Regulatory Operations & Development
Ralph Maier	Fachspezialist Operational Support Services
Dr. Urs Niggli	Leiter Operational Support Services
Damian Schöni	Fachspezialist Operational Support Services
Andrea Spring	Abteilungsassistentin Operational Support Services

Agenda

Zeit	Thema	Referent
10:00	Beginn des Meetings	
10:00 – 10:05	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
10:05 – 10:35	Offene Punkte des Roundtable 2020	Ralph Maier, Damian Schöni
10:35 – 10:45	Anpassungen Guidance-Dokumente eCTD v3.2.2	Ralph Maier
10:45 – 11:05	eCTD v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
11:05 – 11:25	IDMP	Stephan Järmann
11:25 – 12:00	Anliegen der Industrie	Plenum, alle
12:00 – 12:10	Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss	Urs Niggli, Ralph Maier
12:10	Ende des Meetings	

Hyperlinks

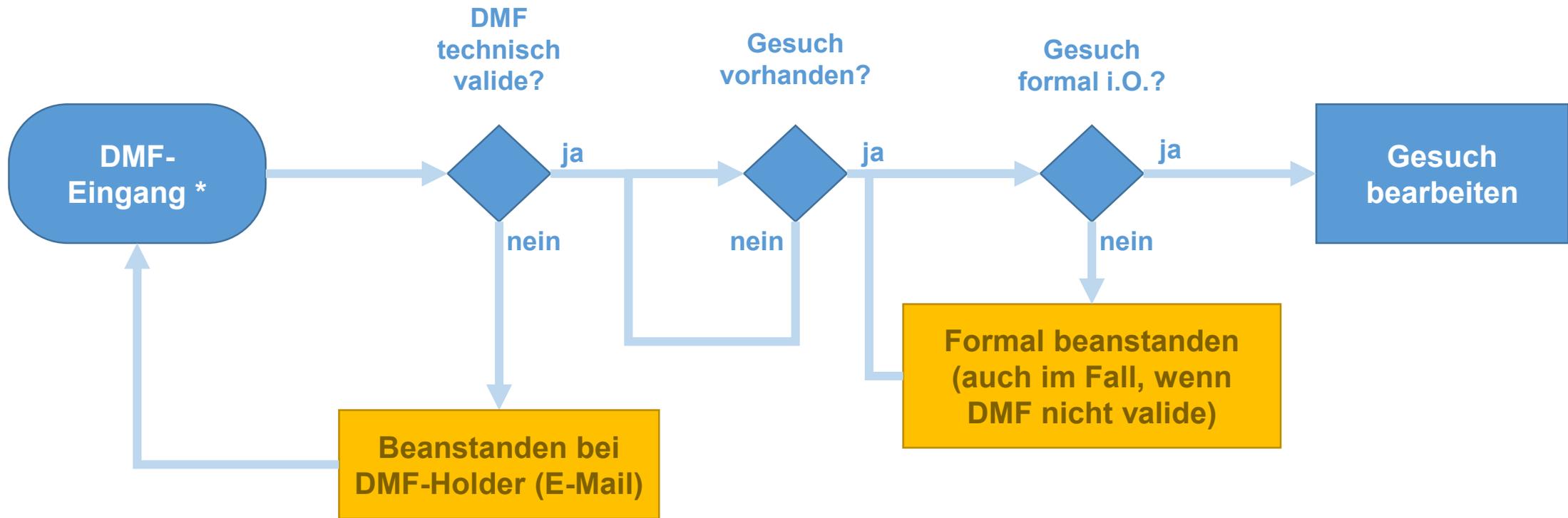
Der Bereich ZL hat das Thema erneut evaluiert und wie folgt Stellung genommen:

- Swissmedic möchte ausdrücklich an den Hyperlinks in der Fachinformation festhalten, da es für die Suche einen erheblichen Mehraufwand zur Folge hat, wenn diese wegfallen.
- Die von der Industrie beklagten Zeitaufwände für das Hyperlinking werden von Swissmedic für die betroffenen Firmen als überschaubar eingeschätzt (gemäss Schätzung der Firmen z. B. 30 Minuten für 20 Links).
Für Swissmedic hingegen bedeutet das Fehlen von Hyperlinks einen bedeutenden Mehraufwand. Zur Veranschaulichung: 2021 erhielt Swissmedic ca. 850 Gesuche zur Anpassung der FI. Wenn pro Gesuch 30 Min. Mehraufwand gerechnet würden, ergäbe dies 53 zusätzliche Arbeitstage für Swissmedic.
- Zudem stellen die Hyperlinks sicher, dass es nicht zu unnötigen Rückfragen bzw. LoQ, und somit zu zusätzlichen Zeitverzögerungen, kommt.

DMF-Prozess (I)

- Swissmedic verzichtet zukünftig auf eine Frist zum Hochladen von DMFs vor dem Gesuchseingang, d. h. der DMF-Holder kann sein DMF früher als 10 Tage vor dem Gesuch einreichen.
- Die Frist von 3 Tagen nach Gesuchseingang bleibt aber weiterhin bestehen!
- Die DMFs im eCTD-Format werden weiterhin manuell importiert und validiert, wobei valide eCTDs nicht gemeldet werden (Aufwand). Nicht valide DMFs werden mittels Zwischenverfügung oder formaler Beanstandung angezeigt. Die Meilensteine ZV oder FB werden fristgerecht ausgelöst (z. B. nach 3d oder 30d Brief an FA).
- Hinweis: Für einen reibungslosen Ablauf, müssen DMF-Formulare (Part A und B) korrekt ausgefüllt sein.

DMF-Prozess (II)



* Einreichung DMF vor Gesuchseingang bis spätestens 3 Tage nach Gesuchseingang, idealerweise über Portal (Transfer-Link DMF)

Personenbezogener Dokumentenversand bei E-Message

- Swissmedic hat im Januar 2022 den Prozess des personenbezogenen Dokumentenversands auf dem eGov Portal optimiert.
- Admins können nun alle Rollen auf dem Portal administrieren und für jeden Service kann eine individuelle E-Mail-Adresse hinterlegt werden (analog den Einstellungen für Zulassungen).
- Eingegangene Korrespondenz kann von allen Nutzern mit der selben Rolle gesehen werden.
- Damit können Stellvertretungen sichergestellt werden.
- Diese Änderungen betreffen die Services:
CPP, GMP-GDP, Licences, OCABR, Medical Devices, Safety communication

E-Mail-Notifikationen

- Es wird versucht, die Aussagekraft der E-Mail-Notifikationen zu verbessern.
- Es ist geplant, für Gesuchsabschlüsse einen zusätzlichen Meldungstyp «Application Closed» einzuführen.
- Alle übrigen Änderungen werden weiterhin mit «Application Update» angezeigt.
- Die Zulassungsnummern werden in der E-Mail aufgeführt.
- Der Prozess der Zulassungsbescheinigung kann nicht angepasst werden. Die Verzögerung bei der Verfügbarkeit der ZB ist technisch bedingt.
- Weitere Anpassungen an den Regeln sollen nicht vorgenommen werden.

Einreichung klinischer Studien

- Zur Zeit sollen klinische Studien auf Datenträger per Post eingereicht werden. Die Einreichung eines Papierexemplars entfällt. An dessen Stelle muss ein kurzes Formular ausgefüllt werden.
- Die Einreichung per Filetransfer-Prozess der Bundesverwaltung ist nicht mehr möglich. Diese Option musste leider rückgebaut werden, weil der Prozess für die Swissmedic zu aufwändig und unübersichtlich war.
- Die Einreichung per Swissmedic-Portal (analog andere Services) wird bis spätestens Ende 2022 möglich sein. Ein entsprechendes Projekt läuft zur Zeit mit höchster Priorität.

Verschiedene Punkte

- Erinnerung für Einreichung von Working Documents
→ technische Anpassung ist nicht vorgesehen
- Fehlermeldung bei Überschreiten von 180 Zeichen bei Filebezeichnung in Uploads
→ technische Prüfung wird realisiert (soll auch Sonderzeichen beinhalten)
- Anzahl Portaladministratoren
→ Anzahl Administratoren könnte grundsätzlich erhöht werden, allerdings nicht spezifisch pro Service. Bedarf diskutieren.
- Verzicht auf Verlängerung der Zulassung
→ Der Abschluss kann im Portal nicht angezeigt werden und ein Schreiben ist nicht vorgesehen (Prozess wie bisher).
- Validierungszeiten
→ Die unterschiedlichen Validierungszeiten sind technisch bedingt (Einreichungs-Reihenfolge).

Agenda

Zeit	Thema	Referent
10:00	Beginn des Meetings	
10:00 – 10:05	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
10:05 – 10:35	Offene Punkte des Roundtable 2020	Ralph Maier, Damian Schöni
10:35 – 10:45	Anpassungen Guidance-Dokumente eCTD v3.2.2	Ralph Maier
10:45 – 11:05	eCTD v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
11:05 – 11:25	IDMP	Stephan Järmann
11:25 – 12:00	Anliegen der Industrie	Plenum, alle
12:00 – 12:10	Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss	Urs Niggli, Ralph Maier
12:10	Ende des Meetings	

Kommende Anpassungen an eCTD Guidance-Dokumenten

Guidance for Industry

- Keine Adobe Portfolio-Dateien
- Hyperlinks bei Baselines
- Keine annotierten PDFs

Guidance Art. 13 und Portal:

- Keine Zip-Dateien bei Referenzdossiers

Agenda

Zeit	Thema	Referent
10:00	Beginn des Meetings	
10:00 – 10:05	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
10:05 – 10:35	Offene Punkte des Roundtable 2020	Ralph Maier, Damian Schöni
10:35 – 10:45	Anpassungen Guidance-Dokumente eCTD v3.2.2	Ralph Maier
10:45 – 11:05	eCTD v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
11:05 – 11:25	IDMP	Stephan Järmann
11:25 – 12:00	Anliegen der Industrie	Plenum, alle
12:00 – 12:10	Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss	Urs Niggli, Ralph Maier
12:10	Ende des Meetings	

Chronologie

- 2003 ICH etabliert den eCTD-Standard
- Juli 2008 eCTD v3.2.2
- Januar 2010 Einführung von eCTD in der Swissmedic
- November 2010 Beginn der Arbeiten der ICH M8 an der eCTD «Next Major Version»
- Dezember 2015 ICH Step 4 eCTD v4.0
- Juni 2021 aktuelles ICH Implementation Package v1.4

→Seither arbeiten die Regionen an der Implementierung!

Implementierungsstatus ICH Parties (Stand Jan 2022)

Regional Implementation Information

Last Updated: January 2022

Region	Technical Pilot ¹	Implementation Dates ²	Implementation Documents
ANVISA, Brazil	2Q 2023 (Planned)	3Q 2023 (Production Pilot) 2023 (Voluntary)	TBD
EC, Europe	2023 CAPs (Planned)	2024 (Voluntary for CAPs) 2025 (Voluntary for MRP/DCP) 2026 (Voluntary for NAPs) 2026 (Mandatory for CAPs) TBC (Mandatory for MRP/DCP)	EC, Europe regional implementation page
FDA, United States	2022 (Planned)	2023 (Voluntary) 2028 (Mandatory)	FDA, United States regional implementation page
Health Canada, Canada	2022 (Planned)	2023 (Voluntary), 2026 (Mandatory)	Health Canada, Canada regional implementation page
MHLW/PMDA, Japan	2Q 2021 (Completed)	2022 (Voluntary) 2026 (Mandatory)	MHLW/PMDA, Japan regional implementation page
Swissmedic, Switzerland	2023 (planned)	2024 (Voluntary), 2028 (Mandatory)	Swissmedic, Switzerland regional implementation page
TGA, Australia	TBD	2023 (Voluntary) TBD (Mandatory)	2022 (Planned)

¹ A Technical pilot includes industry parties (participation may be limited in some regions) who will submit sample/test submissions. The objective of this testing is to determine if the implementation satisfies the requirements in the technical specification and make any changes prior to accepting eCTD v4.0 submissions in the production environment.

² A Production pilot includes industry parties (participation may be limited in some regions) who will submit submissions to the regulator for regulatory review. The objective of this testing is to ensure that the production environment is ready for a full release, and to accept the production volume of submissions.

Voluntary dates indicate when eCTD v4.0 submissions will be accepted into the production environment after all pilots are complete.

Mandatory dates indicate when all submissions will be required to be in the eCTD v4.0 format.

TBD = Dates and/or materials are not yet known or not ready for public release, respectively.

This information will be updated biannually based on the progress of ongoing implementation activities.

Quelle: [ICH Official web site](#) : ICH

Implementierung EMA

eCTD Version 4.0

News

22-12-2021

Updated EU Harmonised technical eCTD guidance now available

An updated version of the EU Harmonised technical eCTD guidance and the related release notes are now available [here](#). The updated guidance enters into force 1st February 2022.

16-09-2019

The ICH M8 Vendor Readiness Survey is now closed.

09-08-2019

Vendor Readiness Survey - **NEW**

The ICH M8 EWG would like to assess the readiness of eCTD v4.0 Vendors and their development and/or readiness to deliver a production ready eCTD v4.0 solution. We request that the [eCTD v4.0 Vendor Readiness Survey](#) be completed by **September 15, 2019**.

eCTD v4.0 Implementation package

After public consultation, discussion with ICH M8 EWG/IWG and final resolution of all comments the final version of the implementation package is now released for implementation purpose.

The package contains the updated eCTD v4.0 EU M1 Implementation Guide and the as well updated controlled vocabulary lists in machine-readable genericcode format.

The package can be downloaded from the following link:

- [EU_eCTDv4.0_Step5_ImplementationPackageasof20180921.zip](#)

The zip folder has the following file and folder:

EU IG v1.0-20180921.pdf	EU Module 1 eCTD Implementation Guide v1.0
EU_eCTDv4_0_Step5_Genericcode_20180126	Folder of controlled vocabularies as genericcode files including style sheet information

Quelle: [eSubmission: Projects \(europa.eu\)](#)

Stand Swissmedic

- Swissmedic Implementation Guide
 - Swissmedic Implementation Guide soll bis Juli 2022 finalisiert sein
 - [eCTD v4.0 \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch) soll angepasst werden
- Mögliches Umsetzungsprojekt
 - Bereitschaft Industrie
 - Siehe Umfrage-Ergebnisse
 - Bereitschaft Tool Vendors
 - Erste Show Cases waren letztes Jahr schon zu sehen. Auch die Vendors warten auf die Umsetzungen durch die Behörden
 - Abhängigkeiten bei der Einführung von Swissmedic
 - First Mover
 - Fast Follower

Alternative für TMM

- Alternativvorschlag für TMM (Transition Mapping Message) präsentiert durch FDA «Forward Compatibility»
- Basiert auf einer eindeutigen Referenzierung neuer CoUs auf bisherige Leaves.
- Der Übergang von v3.2.2 zu v4.0 kann dadurch wesentlich vereinfacht werden. Die Komplexität wird auf Seite Industrie und bei der Behörde deutlich reduziert.
- Zudem soll das Lifecycle Management über den gesamten Lebenszyklus erhalten bleiben.
- Der zeitliche Impact auf die Spezifikation durch die ICH M8 kann im Moment noch nicht abgeschätzt werden.

Umfrage zur Einstellung Industrie zu eCTD v4.0 von 2020

Wir hatten Sie nach dem letzten Roundtable (Nov 2020) um Ihre Meinung und Einschätzung zu eCTD v4.0 gebeten. 17 Rückmeldungen sind eingegangen.

Exemplarisch daraus nachfolgend einzelne Ergebnisse. Die vollständige Auswertung ist auf Wunsch verfügbar.

Exemplarische Umfrageergebnisse

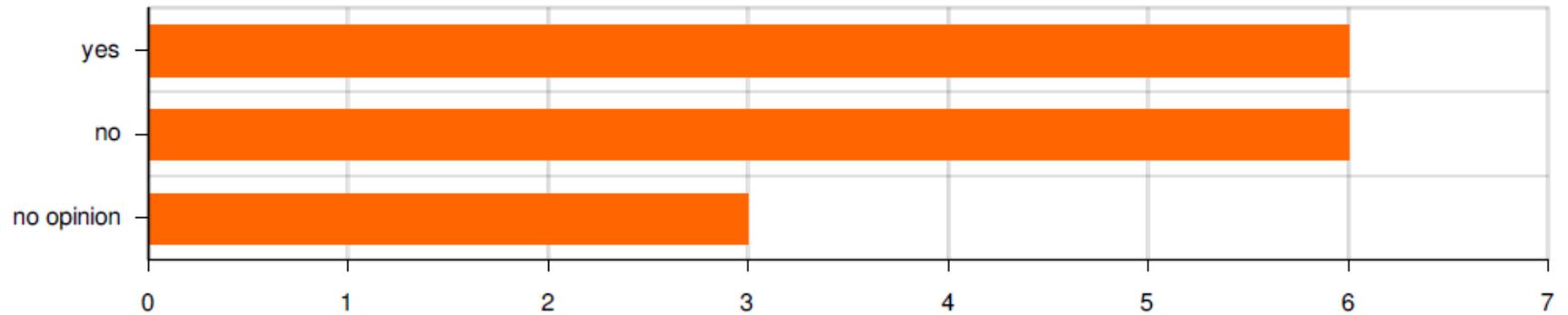
Do you have fundamental reservations about introducing eCTD v4.0 or replacing v3.2.2 with v4.0? *

Anzahl Teilnehmer: 15

6 (40.0%): **yes**

6 (40.0%): **no**

3 (20.0%): **no opinion**



Exemplarische Umfrageergebnisse

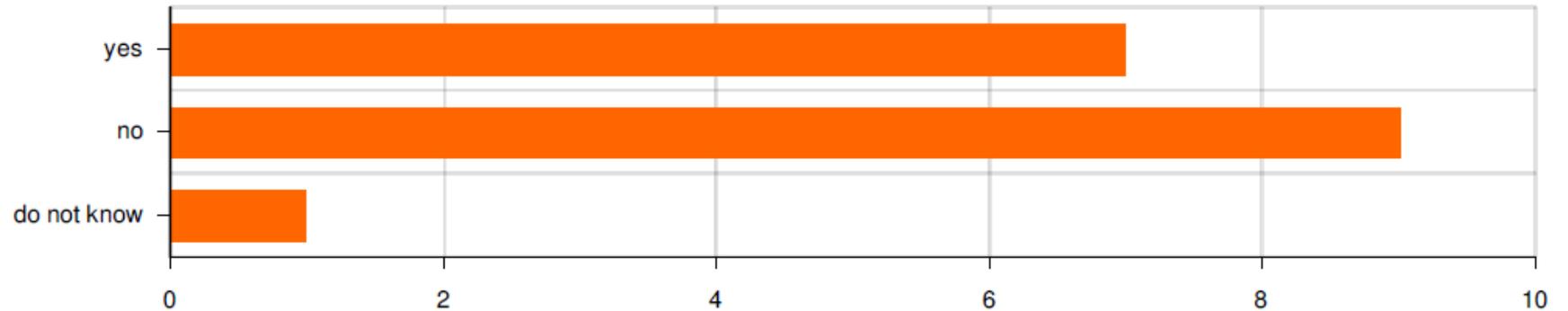
Are there already activities in your company to introduce eCTD v4.0? *

Anzahl Teilnehmer: 17

7 (41.2%): **yes**

9 (52.9%): **no**

1 (5.9%): **do not know**



Exemplarische Umfrageergebnisse

Which authority should Swissmedic use as a reference for the date of introduction? *

Anzahl Teilnehmer: 15

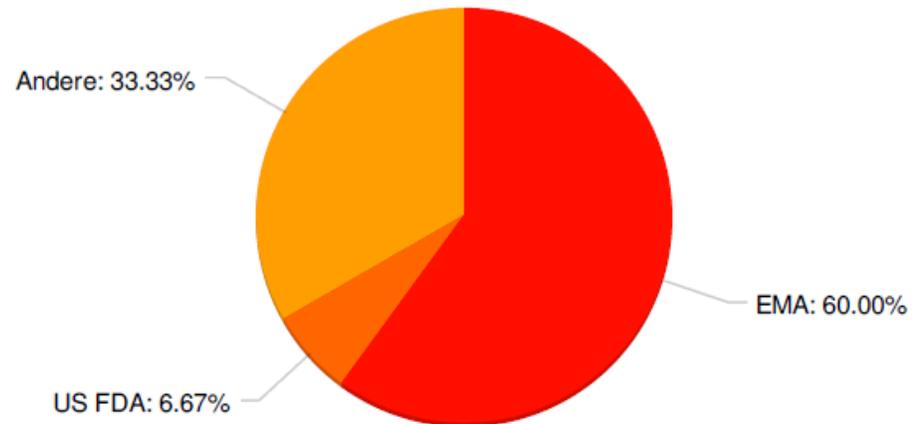
9 (60.0%): EMA

1 (6.7%): US FDA

5 (33.3%): Andere

Antwort(en) aus dem
Zusatzfeld:

- see below
- see 'supplementary information'
- none
- HMA/EMA
- EMA or FDA, whichever one goes first



Exemplarische Umfrageergebnisse

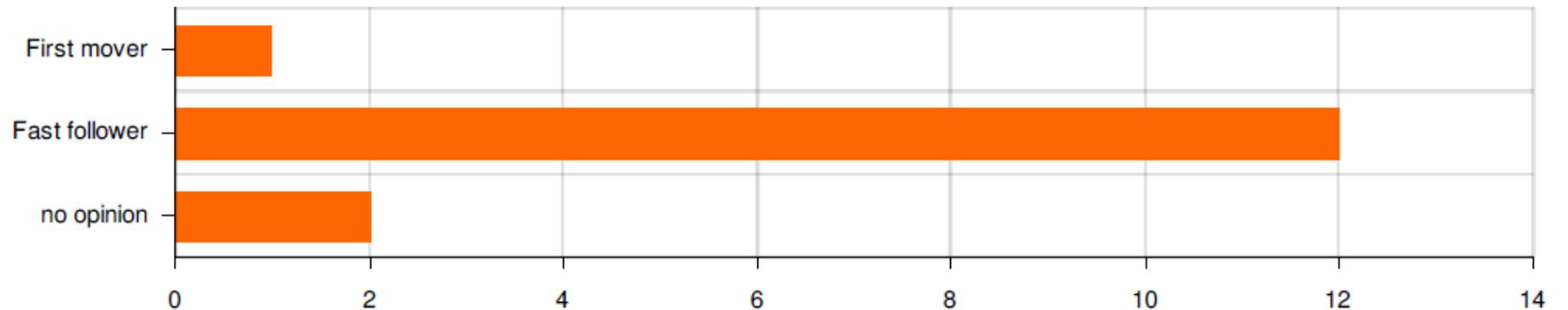
Should Swissmedic act as a fast follower (introduction shortly after EMA and/or FDA) or first mover (introduction independent of other authorities) with regard to the introduction of eCTD v4.0? *

Anzahl Teilnehmer: 15

1 (6.7%): **First mover**

12 (80.0%): **Fast follower**

2 (13.3%): **no opinion**



Diskussion

- In Abstimmung mit den Plänen der EMA, aber auch der anderen bei ICH involvierten Parties möchte Swissmedic 2023 bezüglich der Einführung von eCTD v4.0 einen Schritt weiter kommen.
- Geplant ist ein Status «**eCTD v4.0 Readiness**», d. h. der Standard soll eingeführt werden und die Zulassungsinhaberinnen können ihn optional anwenden.

Fragen:

- Welche Herausforderungen sehen Sie für diese Strategie?
- Gibt es Gründe, die dagegen sprechen?

Agenda

Zeit	Thema	Referent
10:00	Beginn des Meetings	
10:00 – 10:05	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
10:05 – 10:35	Offene Punkte des Roundtable 2020	Ralph Maier, Damian Schöni
10:35 – 10:45	Anpassungen Guidance-Dokumente eCTD v3.2.2	Ralph Maier
10:45 – 11:05	eCTD v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
11:05 – 11:25	IDMP	Stephan Järmann
11:25 – 12:00	Anliegen der Industrie	Plenum, alle
12:00 – 12:10	Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss	Urs Niggli, Ralph Maier
12:10	Ende des Meetings	

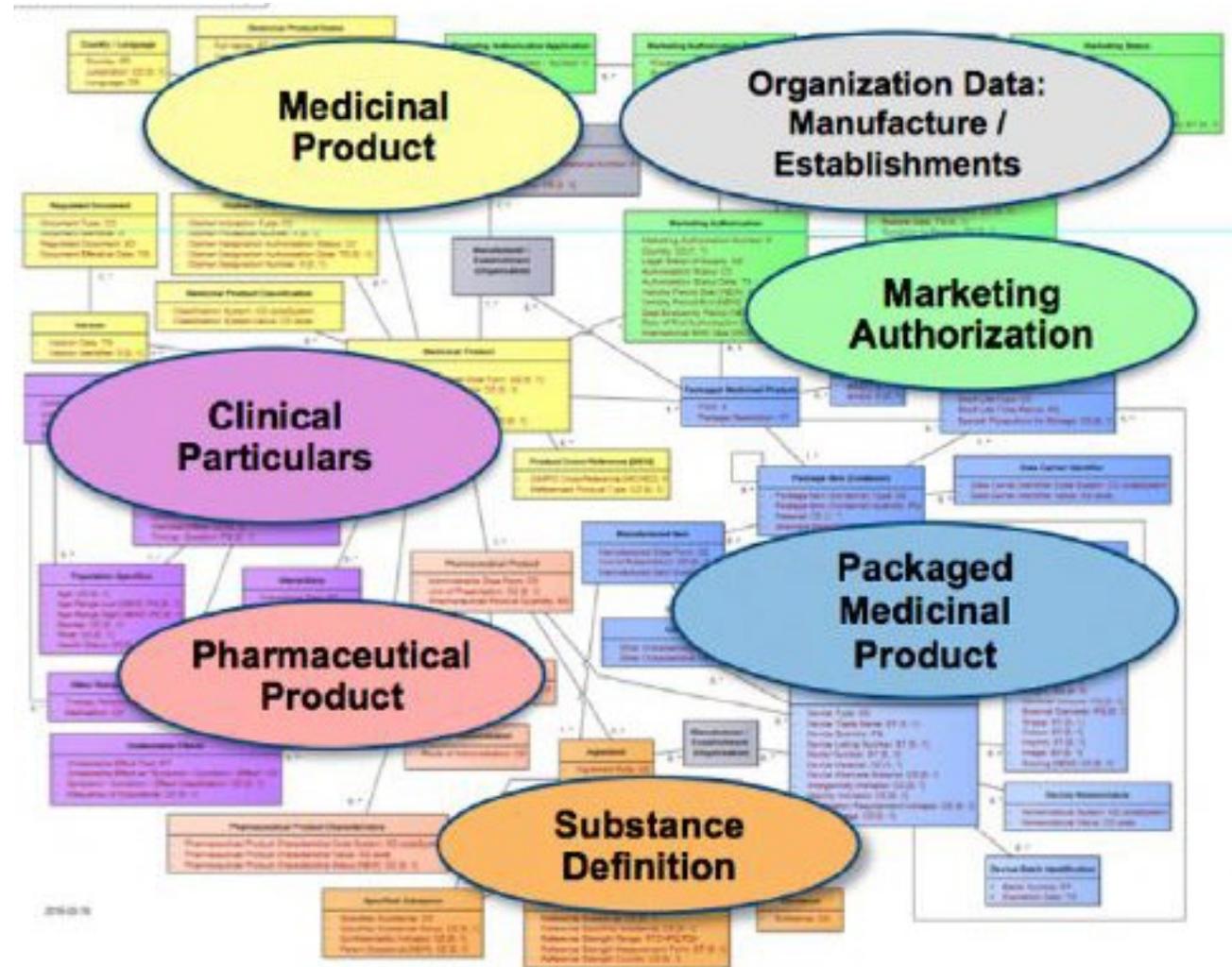
IDMP - Identification of Medicinal Products

5 ISO-Normen

- EN ISO 11238 - Substanzen
- EN ISO 11239 - Galenische Formen
- EN ISO 11240 - Masseinheiten
- EN ISO 11616 - Identifikation von pharmazeutischen Präparaten
- EN ISO 11615 - Identifikation von Arzneimitteln

Ziel:

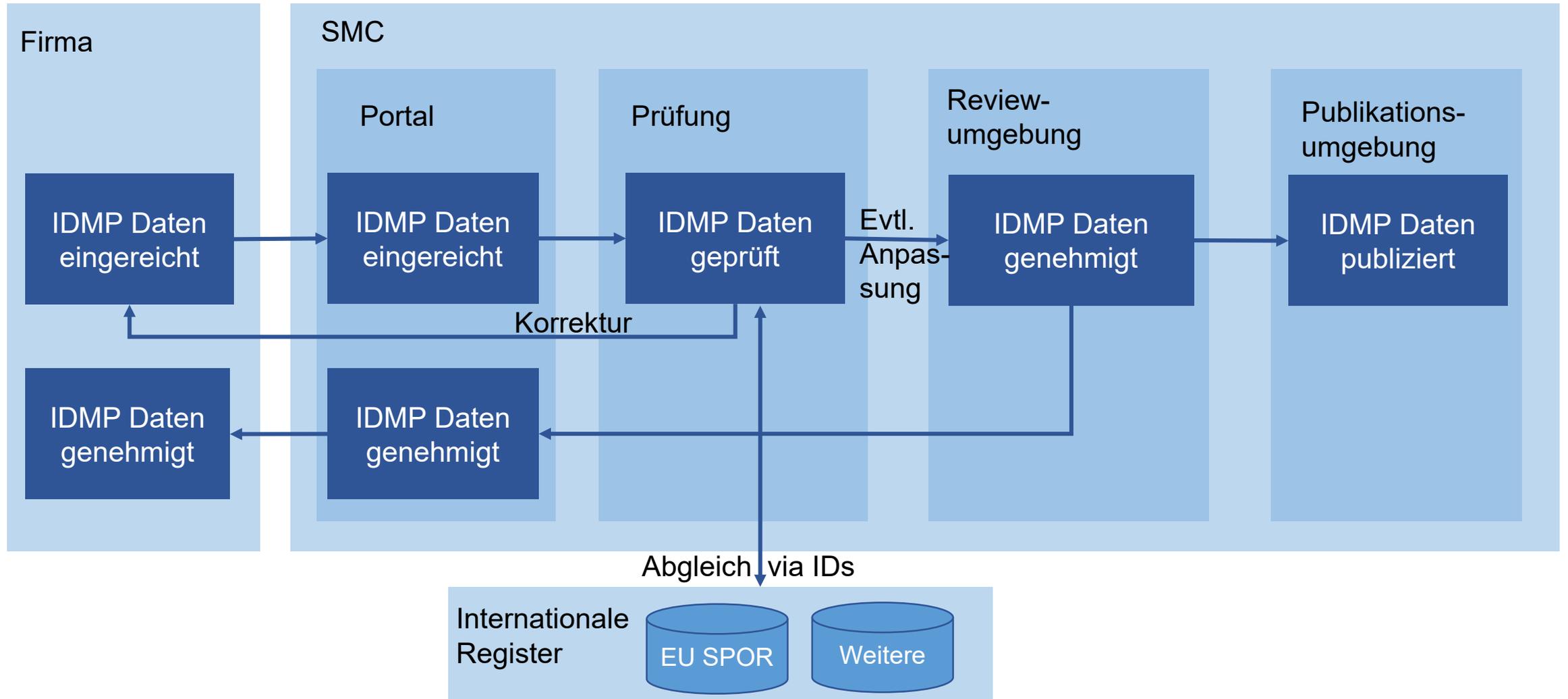
Einheitlichere Erfassung, Verarbeitung und Austausch von Daten zu Arzneimitteln



Bereits erfolgte Arbeiten bei Swissmedic

- Q2 2017: Impactanalyse zu IDMP abgeschlossen
- Q2 2018: beginn Detailanalyse
 - Mapping der Swissmedic Datenbank und der EMA Iteration 1
 - Evaluation der Prozesse bei Swissmedic nach Implementierung von IDMP
 - Betroffene IT-Systeme
 - Herstellerdaten
- Q1 2019: erster Workshop mit der Industrie
- Q1 2022: OMS-Identifizierung für Betriebsbewilligungen und GMP-Zertifikate

Datenfluss mit IDMP im Zulassungsprozess (1. Entwurf)



IDMP bei Swissmedic

Grundsätze:

- IDMP Implementierung orientiert sich an der EMA
- Swissmedic hat eine Follower-Strategie
- IDMP Datensätze von Swissmedic und EMA sind so weit möglich kompatibel
- Swissmedic orientiert sich bei der Einführung auch an Abhängigkeiten mit weiteren Projekten, wie Erneuerung SAP-Plattform oder electronic Application Form

Massnahmen in 2022 (geplant)

- Initialisierung eines Projektes «IDMP Koordination» (Mai 2022)
 - Meilenstein- und Ressourcenplanung
 - Integration IT-Architektur in das Projekt
 - Festlegen der Prioritäten bei der Einführung von IDMP
- Austausch mit Stakeholdern, sobald konkretere Resultate vorliegen
 - CH Implementation Guide: Regionale Abweichungen
 - Feedback zum Umsetzungsansatz
 - Datenmigration: Vor- und Nachteile verschiedener Migrationsansätze für die Industrie

Take Home Messages

- Die Einführung von ISO IDMP ist in der Schweiz vorgesehen.
- Um mit der Europäischen Arzneimittelagentur und anderen Behörden bei relevanten Arzneimitteldaten kompatibel zu sein, wurden gewisse Massnahmen bereits umgesetzt.
- Ein Vorgehensplan für eine umfassende, schrittweise Einführung ist bei Swissmedic in Erarbeitung.
- Diese Einführung soll mit den betroffenen Stakeholdern abgestimmt werden.

Agenda

Zeit	Thema	Referent
10:00	Beginn des Meetings	
10:00 – 10:05	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
10:05 – 10:35	Offene Punkte des Roundtable 2020	Ralph Maier, Damian Schöni
10:35 – 10:45	Anpassungen Guidance-Dokumente eCTD v3.2.2	Ralph Maier
10:45 – 11:05	eCTD v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
11:05 – 11:25	IDMP	Stephan Järmann
11:25 – 12:00	Anliegen der Industrie	Plenum, alle
12:00 – 12:10	Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss	Urs Niggli, Ralph Maier
12:10	Ende des Meetings	

Anliegen der Industrie

Fragen und offene Themen



Fragen vom 22.3.2022

Q – Einreichung von working documents: es sollte nicht zu einer neuen Sequenz führen! Wo stehen wir?

A – Jede Einreichung an Swissmedic bedarf eines Begleitbriefes. Dieser muss im Lifecycle auffindbar sein, weshalb eine neue Sequence eingereicht werden muss. (In Einzelfällen wurde auch schon der Ersatz einer Delivery akzeptiert.)

Q – Closed part DMF: es gibt einen Link, der auch für andere vertrauliche Dokumentationen benutzt werden kann, es wird aber nicht einheitlich gehandhabt: SWM sollte bitte definieren, wozu dieser link verwendet werden kann.

A – Der Link wird für die Einreichung von DMFs, Aromastoff-Herstellangaben, u. dgl. verwendet. Für andere Einreichungen ist der Link grundsätzlich nicht vorgesehen. Welche möglichen anderen Anwendungsfälle sind gemeint?

Q – Bei Einreichung von closed Part DMFs via Portal-Link gibt es keine Validierung der Unterlagen (weil durch Externen Partner), das ist problematisch (siehe auch oben unter 8) und führt zu Verzögerungen der Gesuche durch zusätzliche LoQ's.

A – Das Problem sollte damit entschärft werden, dass zukünftig die DMFs (AP und RP) früher eingereicht werden können. Allfällige technische Fehler können damit vor der Einreichung des Gesuchs behoben werden.

Fragen vom 22.3.2022

Q – Bei IA/IB variations: application update email von SWM fehlt manchmal, obwohl genehmigt. Dabei ist die Frage aufgekomen: was sind die Prozesse bei der SWM? Es würde uns interessieren, wie das bei SWM läuft. Könnten wir mehr dazu erfahren? Z.B. am nächste Info Meeting der SWM im September? Oder sonst ein extra-Termin?

A – Bitte konkrete Beispiele angeben. Diskussion.

Q – Urkunde Zulassung: Problem des Datums, da die Urkunde immer einen Tag später kommt als entsprechende Verfügungen! Generell sollte das Datum mit dem Datum des letzten Updates übereinstimmen. Falls dies nicht möglich ist, wäre ein Disclaimer wünschenswert, der erklärt, dass das Datum dem ‚Druckdatum‘ und nicht dem Ausstellungsdatum entspricht.

A – Bitte Frage und Anforderungen präzisieren. Diskussion.

Q – Frage bezüglich des neuen RMP-Merkblatts: mit welchem Submission Type sollen diese zukünftigen RMP-stand-alone-Einreichungen gemacht werden? Laut der neuen WL RMP muss diese als Gesuch «AMS RMP update» eingereicht werden. Jedoch gibt es diesen Einreichungstypen zur Zeit nicht!

A – Zur Zeit bitte Submission Type «Variation/New application» verwenden. Es wird geklärt, ob ein neuer Submission Type bereit gestellt werden sollte.

Fragen vom 22.3.2022

Q – Ein Punkt, der vielleicht behoben ist: wenn wir Einreichungen aus verschiedenen Gründen (Grösse, Zeitdruck etc.) am Tag vorher hochladen, um dann am effektiv geplanten Einreichungstag nur noch den letzten Schritt vorzunehmen, verschwanden die als «paused» markierten Gesuche jeweils aus den «Deliveries» und mussten erneut von Grund auf erstellt/hochgeladen werden. Das wurde von einer Firma gemeldet, die das seit längerem nicht mehr macht, um die doppelte Arbeit/den Ärger zu ersparen. Ist dieses Problem gelöst oder noch nicht oder liegt es intern bei der?

A – Verhalten, dass Deliveries im Status «paused» verschwinden, ist nicht vorgesehen (konnte nicht nachgestellt werden). Handelt es sich um einen Einzelfall oder kommt es regelmässig vor? Bitte Beispiele melden.

Agenda

Zeit	Thema	Referent
10:00	Beginn des Meetings	
10:00 – 10:05	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
10:05 – 10:35	Offene Punkte des Roundtable 2020	Ralph Maier, Damian Schöni
10:35 – 10:45	Anpassungen Guidance-Dokumente eCTD v3.2.2	Ralph Maier
10:45 – 11:05	eCTD v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
11:05 – 11:25	IDMP	Stephan Järmann
11:25 – 12:00	Anliegen der Industrie	Plenum, alle
12:00 – 12:10	Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss	Urs Niggli, Ralph Maier
12:10	Ende des Meetings	

Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss

- War die Themenauswahl passend?
- Konnten die anstehenden Fragen beantwortet werden?
- Waren Sie mit der vorhandenen Expertise zufrieden?
- Welche Themen sollten im nächsten Roundtable eCTD berücksichtigt werden?



Zusammenfassung und Feedbackrunde, Abschluss

Vielen Dank!

