



Roundtable eCTD 2024

14. November 2024

Swissmedic, Hallerstrasse 7, Bern

Teilnehmerinnen und Teilnehmer

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

Teilnehmende Industrie (entschuldigt)	
Dario Andenmatten	Bayer (Schweiz) AG
Marie Louise Gachnang	Eisai Pharma AG

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
Patricia Plattner	Clinical Study Assessor, Clinical Study Assessment
Roger Rüegg	Leiter Enterprise Architektur und Portfolio, Programmverantwortlicher TSP, Informatik
Lukas Melliger	Product Manager Swissmedic Portal Operational Support Services
Dr. Philipp Weyermann	Leiter Regulatory Assessment 2
Dr. Stephan Järman	Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Regulatory Operations & Development
Alexander Hofmann	Application Manager, Informatik Business Solutions Arzneimittel
Andrea Spring	Abteilungsassistentin, Operational Support Services



Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

eCTD v3.2.2

- Anpassungen

- DMF-Einreichungen: Verwendung von ap und rp

- SMC gibt bisher Suffix ap und rp vor bei der Dateibenennung
 - EMA kennt Präfix ap und rp in den eCTD Sections
 - Seitens SMC spricht nichts dagegen, diese Präfixe auch bei uns zu verwenden

Submission-Explorer

Country Filter: ch

0003 of 'Agomelatide (Zentiva - Hersteller Zentiva)', Submission of RP part - increase in b

- 0003: 1 Administrative Information and Prescribing Information
- 0003: 2 Common Technical Document Summaries
- 0003: 3 Quality
 - 0003: 3.2 Body of Data
 - 0002: 3.2.S Drug Substance - agomelatine-ap - Zentiva
 - 0003: 3.2.S Drug Substance - agomelatine-rp - Zentiva
 - 0000: 3.2.P Drug Product (? , ?) - ?
 - 0000: 3.2.A Appendices
 - 0000: 3.2.R Regional Information
 - 0000: 3.3 Literature References

Attributes	
Number	3.2.S
Title	Drug Substance - agomelatine-rp - Zentiva
Comment	The folder name should always include the name of the drug S...
Language	
Extensionable	<input type="checkbox"/>
Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/agomelatine-rp-Zentiva/
File	
Multiplicity	*
ID	9439727
xml:lang	
Substance	agomelatine-rp
Manufacturer	Zentiva

Suffix

Submission-Explorer

Country Filter: ch

0000 of 'test_mra_DMF', ASMF Test

- 0000: 1 Administrative Information and Prescribing Information
- 0000: 2 Common Technical Document Summaries
- 0000: 3 Quality
 - 0000: 3.2 Body of Data
 - 0000: 3.2.S Drug Substance - ap-Extedophil - Extedo
 - 0000: 3.2.S Drug Substance - rp-Extedophil - Extedo
 - 0000: 3.2.P Drug Product (? , ?) - ?
 - 0000: 3.2.A Appendices
 - 0000: 3.2.R Regional Information
 - 0000: 3.3 Literature References

Attributes	
Number	3.2.S
Title	Drug Substance - rp-Extedophil - Extedo
Comment	The folder name should always include the name of the drug S...
Language	
Extensionable	<input type="checkbox"/>
Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/rp-Extedophil-Extedo/
File	
Multiplicity	*
ID	3166418
xml:lang	en
Substance	rp-Extedophil
Manufacturer	Extedo

Präfix

eCTD v3.2.2

- Anpassungen
 - EMA aktualisiert auf M1 Spec 3.1 und Validation Criteria 8.1
 - ICH aktualisiert "ICH M4Q(R2)"
 - Grosse Anpassungen an der Verwendung von Modulen 2.3 und 3, gültig ab 2026

Swissmedic wird vorerst **keine** Anpassung an M1 Specification, Validation
➔ Criteria und/oder Guidance for Industry vornehmen.

eCTD v3.2.2

- Technische Probleme
 - Fehlender Validation Report bei invaliden eCTD-Einreichungen im Portal
 - Wrong Checksum bei grossen Einreichungen (> 0.5 GB)
 - Generelle Empfehlung: Nachfragen nach 3 Stunden ohne Acceptance of delivery

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

eCTD v4.0

ICH

- Step 4 im Dezember 2015
- Implementation Package Version 1.6 vom Mai 2024
- Vollständige Informationen: [ICH Official web site : ICH](#)
- Vierteljährlicher Austausch mit Tool Vendors (Ziel: Förderung der Implementation)

CH / Swissmedic

- Ankündigung 2023 [eCTD v4.0](#)
- Implementation Package

eCTD v4.0

Regional Implementation Status

[ICH Official web site : ICH](#)

Region	Technical Pilot ¹	Implementation Dates ²	Implementation Documents
ANVISA, Brazil	4Q 2025 (Planned)	1Q 2026 (Production Pilot ²) 2026 (Voluntary)	TBD
EC, Europe	2024 CAPs (Planned)	2025 (Voluntary for CAPs ²) 2026 (Voluntary for MRP/DCP/NP) 2027 (Mandatory for CAPs) TBC (Mandatory for MRP/DCP/NP)	EC, Europe regional implementation page
FDA, United States	2022 - 2Q 2023 (Completed)	2024 (Voluntary) 2029 (Mandatory)	FDA, United States regional implementation page
Health Canada, Canada	2025 (Planned)	2026 (Voluntary) 2028 (Mandatory)	Health Canada, Canada regional implementation page
MFDS, Republic of Korea	TBD	2027 (Voluntary) TBD (Mandatory)	TBD
MHLW/PMDA, Japan	2Q 2021 (Completed)	2022 (Voluntary) 2026 (Mandatory)	MHLW/PMDA, Japan regional implementation page
Swissmedic, Switzerland	2025 (Planned)	2026 (Voluntary) 2029 (Mandatory)	Swissmedic, Switzerland regional implementation page
TGA, Australia	4Q 2025 (Planned)	2026 (Voluntary) TBD (Mandatory)	TGA Implementation of ICH eCTD v4.0 Specification

eCTD v4.0

Position der Industrie – Diskussion

- Welche Herausforderungen stellen sich für die Industrie?
- Worauf sollte Swissmedic achten?

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

eGov Portal – Aktueller Stand und Fragen

- Im ersten Halbjahr 2025 ist ein weiterer Release geplant
 - Die «KLV Transfer-Links» sollen zukünftig auch ohne Application Nr. möglich sein (mit Case Nr.).
 - Falls noch Wünsche oder Ideen zur Verbesserung des jetzigen Portals vorhanden sind, ist dies eine der letzten Möglichkeiten, diese umzusetzen.
- Bei fehlenden eCTD Dossier im Portal
 - Wenn bei Arzneimitteln die bereits einen bestehenden eCTD-LifeCycle haben, die Bezeichnung des «eCTD dossier» im Portal fehlt, wären wir dankbar wenn wir (eSubmission@swissmedic.ch) kontaktiert werden und nicht ein neuer «eCTD dossier»-Namen erfasst wird.
- Keine Weiterentwicklung des aktuellen eGov-Portals
 - Die Erkenntnisse aus dem Betrieb des aktuellen Portals und die nicht umgesetzten Wünsche seitens der Industrie werden wenn möglich im neuen Portal Swissmedic umgesetzt werden.
 - Funktionalen Weiterentwicklungswünschen kann leider nicht mehr Rechnung getragen werden.

Fragen 2023

- E-Mail Notifikationen
 - Die Notifikations-eMail «Application Closed» wird beim Abschluss (Approved/Rejected) versendet.
 - Die textliche Gestaltung der Notifikations-eMails wurde verbessert.
- ACCESS/Orbis
 - Neu stehen für ACCESS- und Orbis-Einreichungen spezifische "Delivery Types" zur Verfügung.
- Safety Modul
 - Die vollständige Implementierung in SAP (Geschäftsfallverwaltung) und die damit verbundene rein elektronischen Korrespondenz ist momentan noch nicht umgesetzt.

Fragen Zulassungsmodul

Frage:

ORBIS Verfahren im neuen Portal - Verbesserung der Abbildung der Timelines: nach der formalen Kontrolle werden die standard Timelines im Application Tracking angegeben. Für die Planung unserer Ressourcen, v.a. auch im HQ, wäre es hilfreich, wenn die für die von Swissmedic individuell geplanten Timelines angegeben werden, z.B. Pre-Decision in Type A (Review I and II taken together).

Antwort:

Grössere funktionale Anforderungen dieser Art können im aktuellen eGov-Portal leider nicht mehr entwickelt werden, da die Eingriffe in die Systeme aufwändig und kostenintensiv sind und die Ressourcen auf die weitere Digitalisierung fokussiert werden. Die Anforderungen werden in das Backlog des neuen Swissmedic-Portals aufgenommen.

Fragen Zulassungsmodul

Frage:

Hochladen von vertraulichen Dokumenten von Dritten (nicht DMF), auf die die Pharmafirma keinen Zugang hat, sind nicht mehr via externen DMF Link möglich. Hier sollte es eine Alternative geben.

Antwort:

Der Transfer-Link kann neben DMF auch für die Einreichung anderer vertraulichen Daten genutzt werden. Die Einreichung sollte aber immer ein Begleitschreiben mit Erklärung enthalten, so dass der Kontext nachvollzogen werden kann.

Fragen Zulassungsmodul?

Frage:

Wenn Swissmedic eine Neueinreichung verfügt mit official decision, dann braucht es immer meist 1 Tag zusätzlich, bis die MA im eGov Portal abrufbar ist, was seitens der Industrie zusätzlichen Aufwand in der Bearbeitung intern bedeutet. Gibt es hier die Möglichkeit die MA zusammen mit der Official Decision zur Verfügung zu stellen?

Antwort:

Grössere funktionale Anforderungen dieser Art können im aktuellen eGov-Portal leider nicht mehr entwickelt werden, da die Eingriffe in die Systeme aufwändig und kostenintensiv sind und die Ressourcen auf die weitere Digitalisierung fokussiert werden. Die Anforderungen werden in das Backlog des neuen Swissmedic-Portals aufgenommen.

Fragen Safety Modul

Frage:

Provisorisch falls im November 2024 noch nicht abgeschlossen: Hochladen von Erstsignalmeldungen von Swissmedic via e-Submissions anstelle Versand via Post

Antwort:

Der zuständige Fachbereich AMS Swissmedic arbeitet zur Zeit in Zusammenarbeit mit der Industrie an einer Lösung zur Einreichung von Erstsignalmeldungen.

Fragen Safety Modul

Frage:

Die Feldlänge für die Company Reference könnte etwas länger sein.

Antwort:

Grössere funktionale Anforderungen dieser Art können im aktuellen eGov-Portal leider nicht mehr entwickelt werden, da die Eingriffe in die Systeme aufwändig und kostenintensiv sind und die Ressourcen auf die weitere Digitalisierung fokussiert werden. Die Anforderungen werden in das Backlog des neuen Swissmedic-Portals aufgenommen.

Fragen Safety Modul

Frage:

Die Beschränkung des Dateinamens für hochgeladene Dokumente auf 90 Characters sollte erweitert werden (betrifft v.a. global erstellte Dokumente oder Attachments von anderen Behörden).

Antwort:

Die Dateinamenbeschränkung auf 90 Zeichen kann aus technischen Gründen nicht erhöht werden. Dies hängt mit der Limitierung der Pfadlänge in den verwendeten Dateiablagen zusammen. Das eGov-Portal hat beim automatischen Verarbeiten von Einreichungen immer wieder Probleme mit zu langen Dateipfaden.

Fragen Safety Modul

Frage:

Die mögliche Dateigrösse für hochgeladene Dokumente sollte von derzeit <200 MB erweitert werden. Bei grossen Dokumenten muss man sonst mühsam splitten.

Antwort:

Diese Anforderung kann mit dem nächsten Release umgesetzt werden.

Fragen Klinische Versuche

Frage:

Safety wird das eGOV KLV Portal zur Einreichung von SUSARs, DSURs, Special Safety Concerns/Urgent Safety Measures 'geschützt' über den 'Delivery Link' nutzen, damit von den Clinical Nutzern keine unblinded information eingesehen werden kann. Bei der Einreichung über den Delivery Link muss man eine Application Nr. zuordnen. Das ist problematisch, wenn es noch keine frühere DSUR/SUSAR/SSC, USM Einreichung gab und in der Inbox für die betreffende Studie gerade kein Vorgang enthalten ist, auf dessen Application Nr. man verweisen kann. Swissmedic hat uns auf unsere Rückfrage mitgeteilt, dass sie abklären, ob sie das Portal so ändern können, dass «KLV Transfer-Links» zukünftig auch ohne Application number möglich sind.

Antwort:

Die Erstellung von «KLV Transfer-Links» soll zukünftig auch ohne Application Nr. möglich sein. Aber eine Case Nr. wird immer benötigt. Diese Anforderung kann im nächsten Release umgesetzt werden.

In der Zwischenzeit, bitten wir Sie bei solchen Ausnahmefällen mit uns «eSubmission@swissmedic.ch» Kontakt aufzunehmen. Wir werden eine Application Nr. vorerfassen, die für die Erstellung des «KLV Transfer-Links» benutzt werden kann.

Fragen Klinische Versuche

Frage:

Ist es ausreichend, wenn man bei Einreichung eines DSURs, der mehrere Studien in der Schweiz betrifft, auf die Application Nr. von nur einer der betroffenen Studien verweist?

Antwort:

Ja, wenn möglich soll immer die tiefste Application Nr. ausgewählt werden.

Weitere Fragen



Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

Support eSubmissions

Support

Operational Support Services beantwortet zeitnah sämtliche externen Anfragen zu technischen und formalen Anforderungen bei der Gesuchseinreichung und führt Veranstaltungen und Trainings zu diesen Themen durch.

Wir unterstützen Sie gerne bei allen technischen oder prozeduralen Fragen zu den Themen eCTD und eDok. Bitte kontaktieren Sie uns dazu immer schriftlich unter

✉ esubmission@swissmedic.ch

Auf Ihre Anfrage erhalten Sie innerhalb von 24 Stunden eine Antwort oder eine erste qualifizierte Rückmeldung.



- [← Startseite](#)
- [Kontakt](#)**
- [Standorte - Situationspläne](#)
- [Medien](#)

Swissmedic eGov Services – Support

Kundendienst eGov Services: technischen Support erhalten oder eine Störung melden

Um Ihr Anliegen schnell bearbeiten zu können, bitten wir Sie, die Felder des Supportformulars vollständig auszufüllen. Bitte beschreiben Sie das Problem möglichst genau. Sie erleichtern uns damit die Bearbeitung Ihrer Anfrage.

Supportformular Swissmedic eGov Services

Alle mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder

Ihre Mitteilung

Produkt/Anliegen

eGov Service eSubmissions

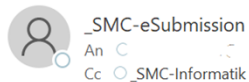
Bitte wählen Sie ein Produkt/Anliegen aus

Beschreibung *

Support-Ziele

- Erstantwort / Empfangsbestätigung innerhalb von 24 Stunden nach Eingang der Anfrage
- Qualifizierte Rückmeldung i.d.R. innerhalb von 3 Arbeitstagen nach Eingang der Anfrage (in gewissen Fällen braucht es zusätzliche, zeitaufwändigere Abklärungen)
- Korrespondenz per E-Mail, in Ausnahmefällen telefonischer Kontakt

INC000014673320: AW: Problem mit dem Hochladen



Sehr geehrte Frau Huber

Vielen Dank für Ihre Anfrage, welche wir intern weitergeleitet haben.
Sie werden so rasch wie möglich wieder kontaktiert.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Geduld.

Freundliche Grüsse

 **SWISSmedic**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Robin Dutt
Leiter Einheit Business Support

 **SWISSmedic**

Von: _SMC-eSubmission <eSubmission@swissmedic.ch>

Gesendet: Freitag, 3. Juli 2020 16:42

An:

Cc:

Betreff: AW: Einreichung Baseline (Sequenz 0000) INC000010219170

Guten Tag Frau Meier

In der Sequence gibt es im Ordner m1 die Unterordner «ch» und «eu». Das führt zu Problemen bei der Validierung, da in «eu» auch eine regional.xml vorhanden ist.

Bitte korrigieren Sie die 0000 und laden Sie sie neu in einer neuen Delivery hoch.

*Sollten Sie sich nochmals bezüglich Ihres Anliegens an uns wenden, antworten Sie bitte direkt auf diese E-Mail inklusive der An-Adressen it@swissmedic.ch und esubmission@swissmedic.ch.
Verweisen Sie bitte im Betreff auf unsere Referenz INC000010219170.*

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüssen

Mengengerüst und Themen

Jahr	Anzahl Anfragen
2021	1200
2022	1560
2023	1745
2024	< 1745

Bearbeitungszeit pro Ticket sehr unterschiedlich: von wenigen Minuten bis mehreren Stunden

Häufige Themen

- Technische Probleme mit Einreichungen (Formatanforderungen eCTD nicht eingehalten, «wrong checksum» bei grossen Dateien, etc.)
- Validation Report nicht ausgestellt (im Fehlerfall)
- teilweise fehlerhafte Angaben auf dem Firmen-Dashboard
- Fragen zur Handhabung im eGov-Portal
- Onboarding und Verträge für klinische Versuche
- physischer Nachversand bei Dokumenten, welche von den Firmen nach 7 Tagen nicht heruntergeladen wurden

Anliegen Swissmedic

- Weniger physische Nachversände
- eGov-Portal: bei Fehlermeldung «technically invalid» bitte Swissmedic-Fachsupport kontaktieren und nicht wiederholt versuchen neue Deliveries (ohne Anpassungen) einzureichen
- Löschbegehren für formal mangelhaft eingereichte Deliveries

Anliegen und Feedback Industrie?

- Grundsätzliche Zufriedenheit mit dem geleisteten Support?
- Fristen?
- Qualität der Antworten?
- Wäre gewünscht, dass pro Supportfall jeweils ein Feedback-Formular ausgefüllt werden kann?

Kurze Pause



Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

Update zum Programm Transformation Swissmedic Plattformen

- Aus dem Programm TSP wird immer mehr eine ganzheitliche Digitalisierung der Swissmedic – insbesondere das neue agile Arbeitsmodell hat sich intern etabliert.
- Die «Neuausrichtung» der Digitalisierung war/ist für Swissmedic eine grosse Herausforderung – wir als Organisation lernen täglich dazu und die Maturitätssteigerung ist positiv.
- Wichtigste fachliche / technische Grundlagen für das neue Swissmedic Portal sind gelegt
 - Interaktionskonzept, Portalaufbau und Benutzerlogik
 - Neues Fachdatenmodell / IDMP sowie Grundlogik der Geschäftsfallverwaltung
 - Neues Dokumentenmanagement (inkl. Dokumentengenerierung & Archivierung)
 - Aufbau Swissmedic Public Cloud als Grundlage für unsere neuen cloud-basierten Anwendungen (inkl. kontinuierlicher Entwicklung) mit Go Live swissdamed (August 2024) und Go Live SwissGMDP (September 2024)

Unsere Vision (bleibt) / Swissmedic kann im 2026...

... datenzentriert mit der Heilmittel-industrie und mit anderen Behörden, länderübergreifend sicher und geschützt zusammen zu arbeiten (Fokus Daten).

... durch Entwicklung und sicheren, stabilen Betrieb neuer datenzentrierter Systeme wird effizientes und effektives Arbeiten in der Swissmedic unterstützt.

Vision: Die modernen Plattformen sind die Grundlage der digitalisierten «Leading Agency Swissmedic» und leisten damit einen entscheidenden Beitrag zur Leistungsfähigkeit von Swissmedic und der schweizerischen Patientensicherheit.

Portal bisher (dokumentenzentriert)

- Kommunikation via eGov-Portal
- **Word-Formulare / pdf**
- Viele **Medienbrüche**
- Separates System bei SMC (SAP)
- Manuelle Erfassung aller Daten bei SMC
- Publikation in Dokumentform und Excel



Neues Swissmedic Portal (datenzentriert)

- Alle Kommunikation über Portal
- **Online-Formulare** (mit FHIR (ISO IDMP)-Schnittstelle)
- Daten einmal erfassen (**once-only Prinzip**) nach ISO Standards / Daten einsehbar und verwertbar
- Gemeinsames System (für Swissmedic intern und Stakeholder)
- Publikation als Datenpaket (FHIR)

Agenda

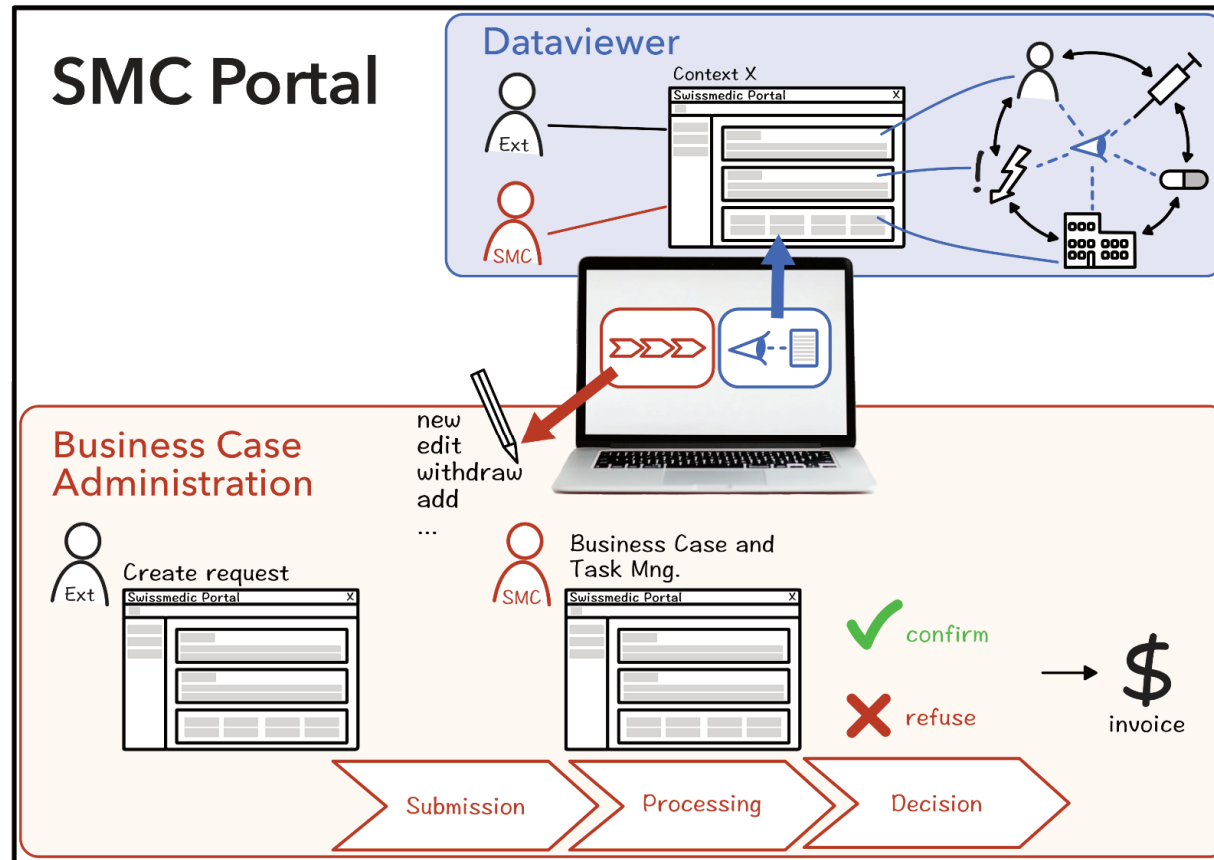
Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

Update neues Swissmedic Portal



Business Case Administration
#processingdailybusiness

SWISSmedic



Centralised data viewer
#360degreecustomerview

Swissmedic Portal Dataviewer (DRAFT)

swissmedic Portal

1000846 | ABC Dental AG × Stoff Detail Arzneimittel Detail xyz Hersteller Detailseite Firmenbasisdossier 1234 FVP Profil Hans Muster Firmenübersicht abc

1000846 | ABC Dental AG

Betriebsbewilligungen

Arzneimittel

Betriebsbewilligung Arzneimittel (AM) inkl. Blut

Übersicht 513014-102705962 Grunddaten

Bewilligungsinhaberin Partner-ID Gültig seit Bewilligungsnummer

- Establishment Licences | Betriebsbewilligungen
- Basic Company Dossier | Firmenbasisdossier
- Manufacturer Detail Page | Hersteller Detailseite
- Master Dossier | Masterdossier
- Party Account Overview | Kundenkonto Übersicht
- Medicinal Products | Arzneimittel
- Substances | Stoffe
- Medical Devices | Medizinprodukte
- Responsible Person Account | Fachtechnisch verantwortliche Person Konto
- Clinical Trials | Klinische Versuche
- Inspections | Inspektionen
- Quality Deficiencies | Qualitätsmängel
- Advertising Authorisation | Werbebewilligung
- Batch Release | Chargenfreigabe
- Authorised narcotics | Betäubungsmittel

Swissmedic Portal Geschäftsfallverwaltung (DRAFT)

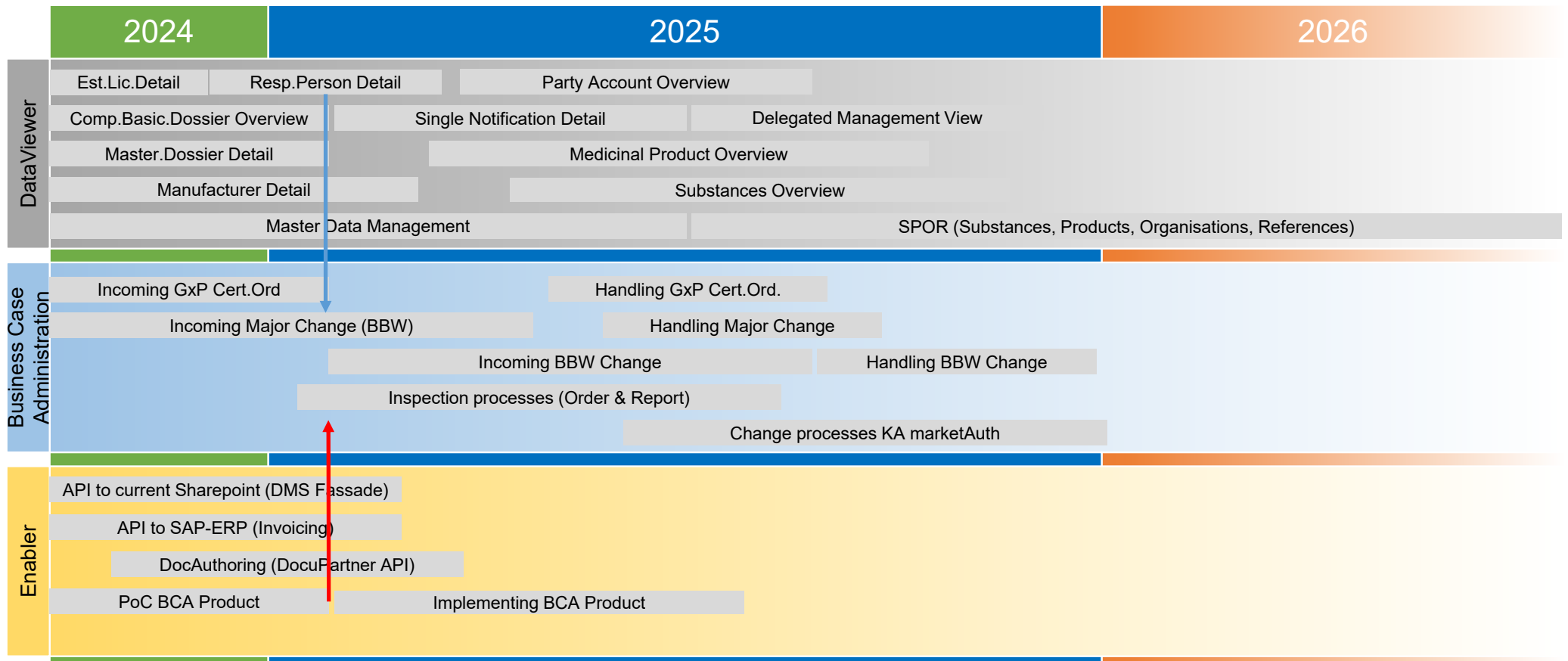
Mögliche generische Prozessfunktionen auf Basis verfügbarer Fachdaten

- Create new | Neu erstellen
- Change / Modify / Replace / Correct| Ändern / Modifizieren / Ersetzen / Korrigieren
- Cancel / Delete / Withdraw | Annullieren / Löschen / Zurückziehen
- Revoke | Entziehen (intern getriggert)
- Suspend | Sistieren
- Waive | Verzichten
- Inspect | Inspizieren (intern getriggert)
- Research | Nachforschen (intern getriggert)

Ausblick 2025

- Implementierung der Datenstruktur nach dem EMA Vorbild
 - MDM (Master Data Management) & SPOR (Substances, Products, Organisations, References)
- Implementierung neuer Fachdatenansichten (Dataviewer Contexts)
 - z.B. Hersteller-Detail, Arzneimittel-Detail, FVP-Profil
- Implementierung der Geschäftsfallverwaltungs-Funktionalität
 - Evaluation / allf. Beschaffung / Implementierung GFV-Produkt
- Enabler Themen (Schnittstellen, Grundfunktionalität)
 - SAP-ERP API, DocAuthoring, DRMS, ...

Product Roadmap (DRAFT)



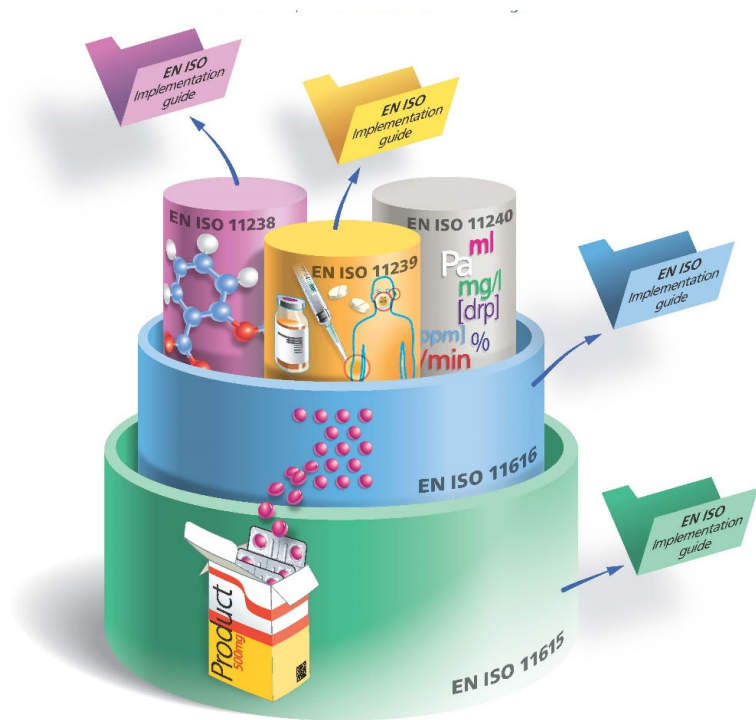
DEMO Swissmedic Portal

- Präsentation des Swissmedic Portals auf der UAT Testumgebung
 - Anzeige der Betriebsbewilligung (als Beispiel für Dataviewer)
 - Profil Wechsel (Mehrfache Firmenzugehörigkeit)
 - Bestell-Assistent GxP Zertifikate (als Beispiel für online Formular)
 - Such-Funktion (als Beispiel für Suche)

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

ISO Standards for the Identification of Medicinal Products



IDMP includes 5 ISO Standards

ISO 11615 – Medicinal Products

ISO 11616 – Pharmaceutical Products

ISO 11238 – Substances

ISO 11239 – Pharmaceutical Dose Forms

ISO 11240 – Units of Measurement

Swissmedic's approach to IDMP implementation

- Introduction of ISO IDMP is planned
- Only data used in day-to-day business will be required
- Introduction of the 1st iteration in coordination with an **electronic Application Form (eAF)**
- Scope of data is based on CH Module 1
- Intention to be as **close to the EU implementation** as possible
- **Swiss IDMP Implementation Guide** is necessary
- Additional information: Website on IDMP @ Swissmedic
- Dialogue with stakeholders: Last meeting of Swissmedic's IDMP Advisory Group on 13.03.2024



Refdata SAI/IDMP User group

- Organised by Refdata
- Group consisting of
 - Vendors
 - Authorities
 - Marketing authorisation holders
 - Healthcare professionals
 - Hospitals
 - Health insurance providers
- Focus: Harmonised implementation of IDMP in Switzerland



Goals of the SAI/IDMP User Group



- Bring all those affected up to date with the latest information.
- Contribute information from domestic and foreign experts.
- Clarification and discussion of specific questions from practice, such as
 - Development of legal requirements in Switzerland and the EU
 - Useful tools such as DMS/CMS, RMS, eCTD, data sources, etc.
 - Use of FHIR (HL7) as IDMP transmission standard
- Exchange of experiences between the participants, e.g.
 - Project planning and prerequisites for the introduction of IDMP
 - Information on current projects of the participating companies
- continuously meet the expectations of those affected.
- Development needs of the SAI platform.

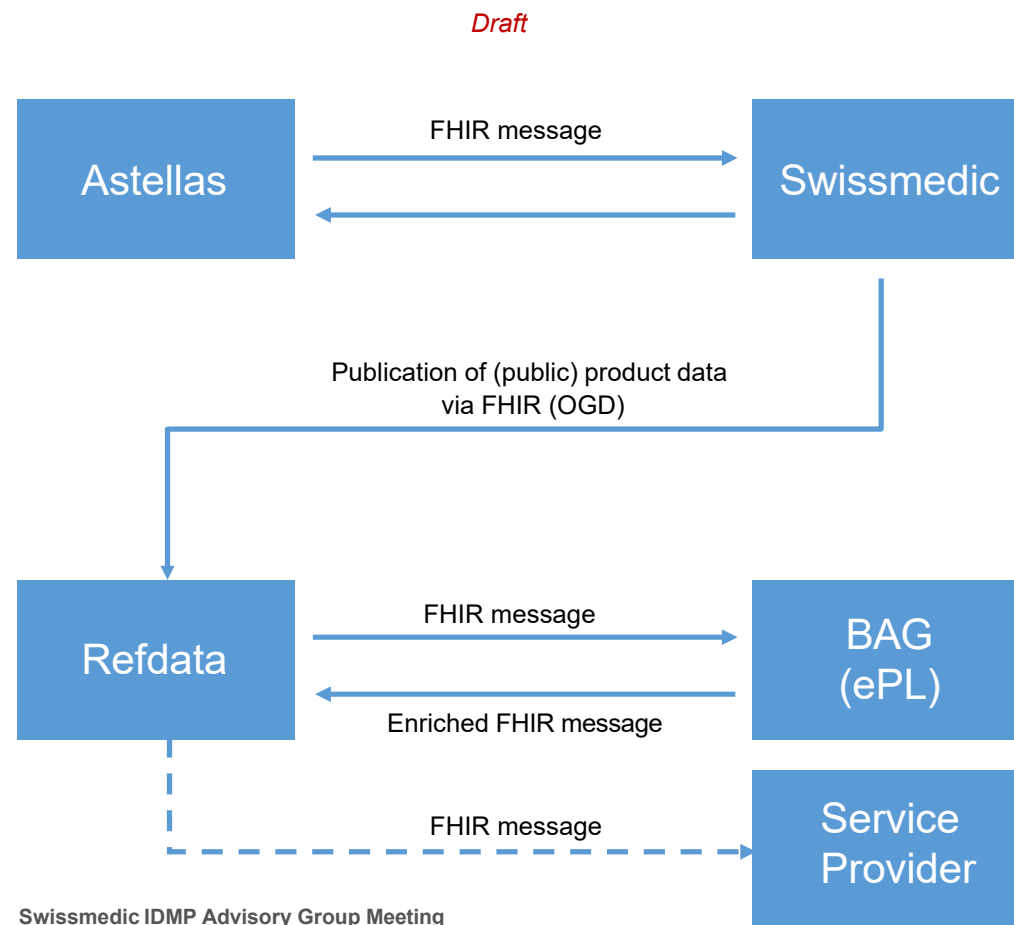
Ensure that Switzerland does not have isolated solutions, but is in line with the EU and global developments in standards

IDMP Pilot

The pilot project enables all participating organisations to

- **gain experience** with **FHIR messages**,
- their **enrichment** and the
- IDMP data model,

and will provide **valuable insights** for the future **Swissmedic IDMP Implementation Guide**



IDMP Pilot – Data landscape

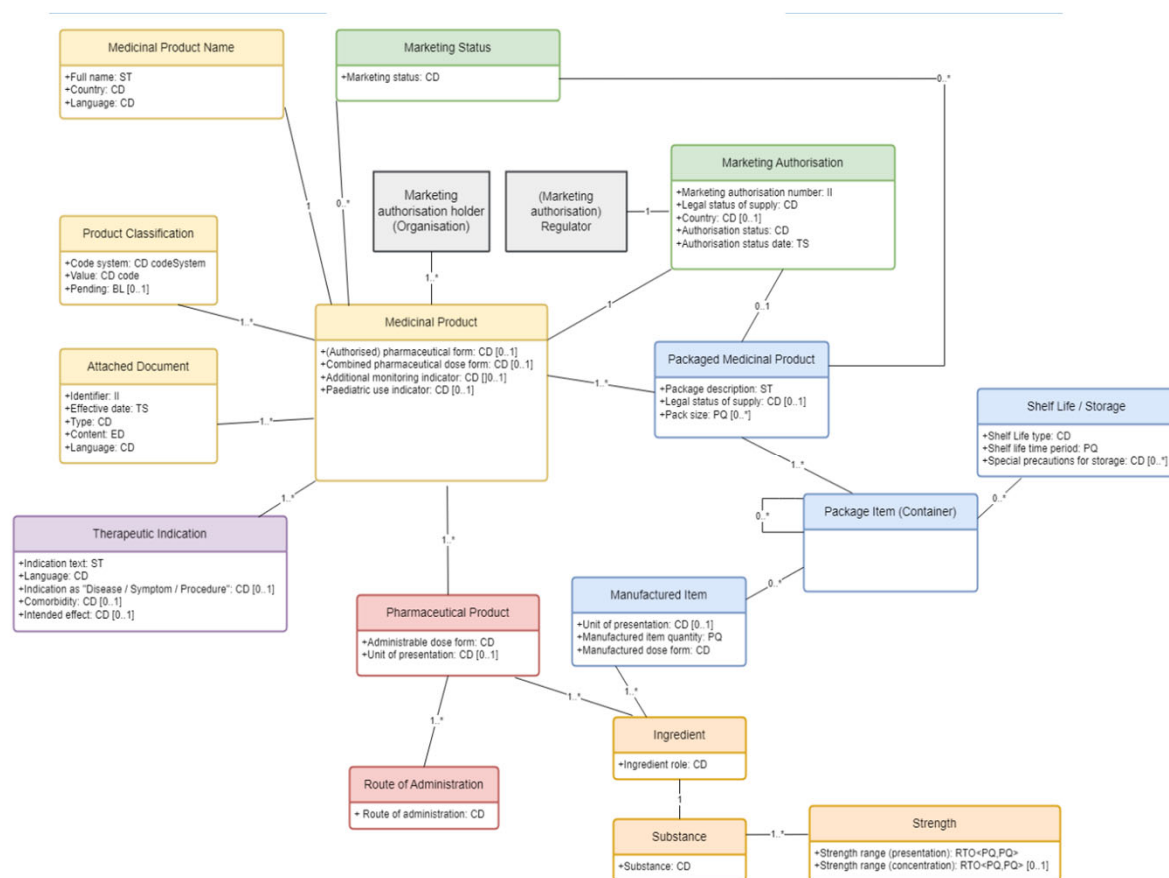
The goal is to test a reduced IDMP dataset in an initial step

- Approximately 55 data fields
- 53 code value lists
 - 17 Swissmedic lists
 - 14 EMA (RMS) lists
 - 11 EDQM lists
 - 11 International lists (WHO, HL7, ISO)

Reasons for Swissmedic-specific lists

- Legal requirements
- Different tasks of EMA and Swissmedic (e.g. marketing status)

Draft



IDMP Pilot – Swissmedic Implementation Guide v1.0

- An Swissmedic Implementation Guide covering the scope of the pilot has been drafted
- **External review has started** on 28.10.2024
 - Swissmedic IDMP Advisory Group
 - Refdata SAI/IDMP User Group
- External review will run until end of Q4/2024
- Consolidation of comments and revision afterwards
- A revised version for the pilot should be available by end of Q1/2025
- Timelines for the pilot are not quite clear yet, probably 2nd half of 2025



Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

Update Kollaborationsplattformen

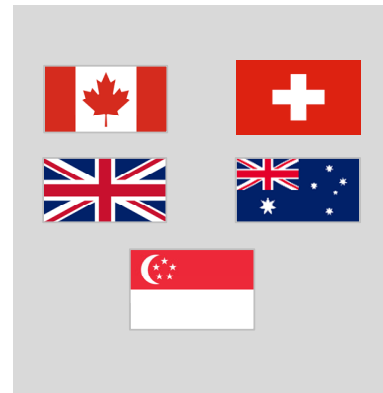
Swissmedic beteiligt sich an verschiedenen internationalen Zulassungsverfahren:

- *Access Consortium*: Zulassung von Arzneimittelgesuchen im Worksharing
- *Projekt Orbis*: Begutachtung innovativer Onkologika (meist parallel)
- *EMA Open*: Teilnahme an CHMP und ETF-Meetings in der EU

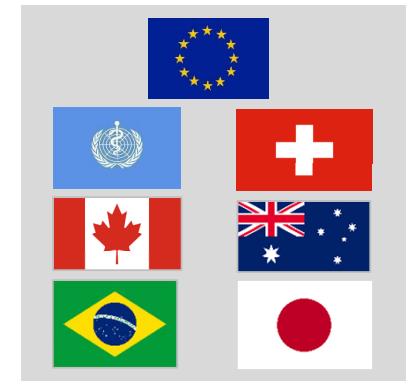
*Projekt
Orbis*



*Access
Consortium*



*EMA
Open*



Vorteile der Zulassungsverfahren in Access und Orbis



- Kürzere Fristen, rascherer Zugang für Patienten
- Gleichzeitiger Marktzugang in mehreren Ländern
- Konsolidierte List of Questions / Information Requests
- Regulatorische Konvergenz



- Einsparung von Ressourcen
- Austausch und Erweiterung wissenschaftlicher Expertise

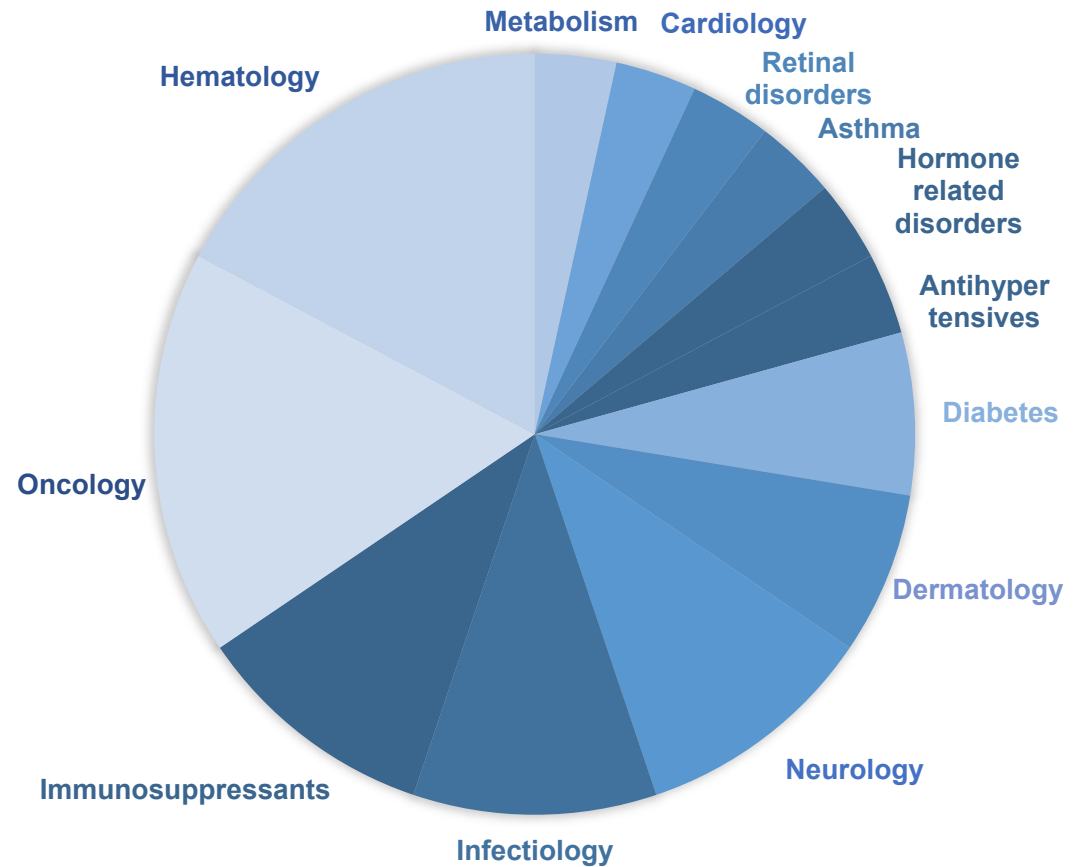
Access: NASWSI applications at Swissmedic 04/2019 – 09/2024



Completed (30)

In Assessment (15)

Pipeline (4)



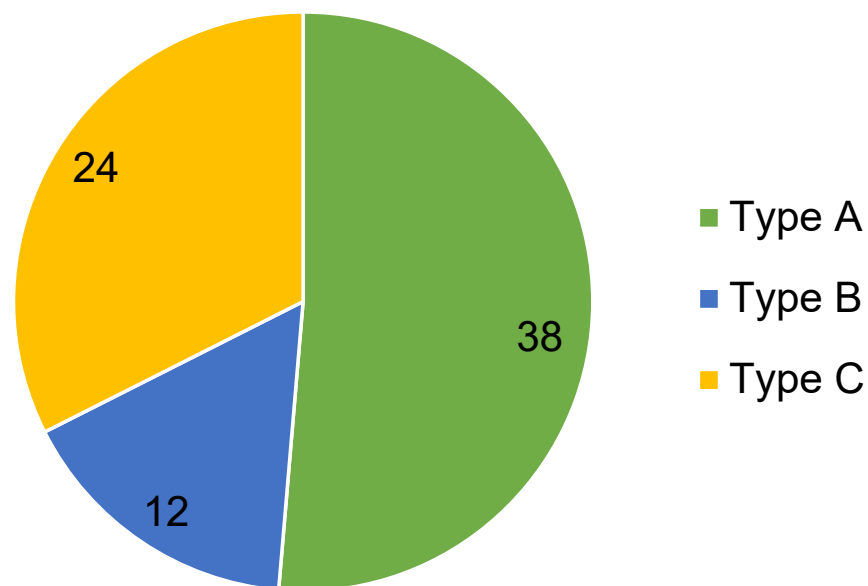
Technischer Ausbau der Access Lösung

<i>Ziel</i>	Kollaborations-Plattform für gemeinsamen eCTD Review der Behörden (Lead: Health Canada)
<i>Lösung</i>	Worksharing in einer Government Cloud von Health Canada unter Verwendung von Docubridge als eCTD Explorer
<i>Stand</i>	<ul style="list-style-type: none">• Plattform erfolgreich getestet• Sicherheitsaudit kurz vor Abschluss• Data Sharing Agreement in Review bei Access Behörden• Einführung in 2025 geplant
<i>Auswirkungen MAH</i>	Aktuell keine. Jedoch Vorbedingung für technischen Ausbau hinsichtlich Kollaboration Firmen/Behörden geschaffen.



Project Orbis Applications by Review Type (2020 – 2024)

Project Orbis Applications by Review Type (2020 - 2024) (status 20.05.2024)



74 submitted applications

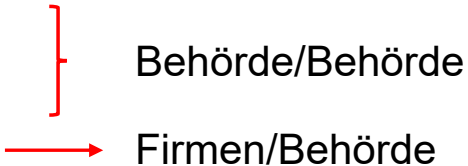
Number of NAS	24
Number of IE	49
Other	1

Majority of Type A

- short submission gaps
- interest in Project Orbis
- in line with Project Orbis Objective

Technischer Ausbau der Orbis Lösung

Ziel Kollaborations-Plattform zur Unterstützung Parallelbegutachtung (Austausch Firmen/Behörden und Behörden/Behörden) bezüglich

- Expression of Interest
 - eCTD (Review Unterlagen)
 - Information Requests
- Behörde/Behörde
Firmen/Behörde
- 

Stand

- Evaluation von externem Anbieter durch FDA und Swissmedic für Piloten leider nicht erfolgreich (auch wenn Plattform vorhanden wäre)
- Interne Lösung FDA für Orbis Pilot wird gesucht
- Umsetzung Pilot abhängig von Prioritäten der IT-Umsetzung FDA

Auswirkungen MAH Aktuell keine
Möglicherweise Mitwirkung bei Pilot (abhängig von Funktionsumfang, Lead bei FDA)

Erkenntnisse aus technischen Abklärungen in Access und Orbis

Lösung muss *kompatibel mit Digitalisierungs-Strategie* der Behörde sein

- Swissmedic setzt auf eigene oder auditierte Lösungen von Partnerbehörden für Kollaboration
- Spätere Anbindung an das neue Swissmedic Portal soll möglich sein

Datensicherheit und Datenschutz-Anforderungen in CH höher als in anderen Regionen

- Umfassende Sicherheits-Audits gemäss nationaler und internationaler Standards
- Data Sharing Agreement mit allen beteiligten Partnerbehörden (zeitaufwändig)

Iterativer Ansatz erfolgsversprechend

- Mit eingeschränkten Funktionalitäten beginnen, Erfahrungen sammeln, weiterentwickeln
- Bisher Fokus auf Kollaboration Behörde/Behörde → Grundlagen schaffen für mögliche Verbesserung der technischen Kollaboration Firmen/Behörde

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referent
14:10		Beginn des Meetings	
14:10 – 14:20	10'	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
14:20 – 14:50	30'	eCTD v3.2.2 und v4.0	Ralph Maier / Urs Niggli
14:50 – 15:15	25'	eGov Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Damian Schöni / Patricia Plattner
15:15 – 15:30	15'	Support eSubmission	Robeen Dutt
		Kurze Pause	
15:45 – 16:45	60'	Informationen und Updates - Transformation Swissmedic Plattformen - Neues Swissmedic Portal - IDMP - Kollaborationsplattformen Access, Orbis	Roger Rüegg Lukas Melliger Philipp Weyermann Stephan Järmann
16:45 – 17:00	15'	Offene Punkte und Anliegen der Industrie Zusammenfassung und Feedbackrunde	Plenum Urs Niggli
17:00		Ende des Meetings	

Offene Punkte und Anliegen der Industrie



Zusammenfassung und Feedbackrunde

- War die Themenauswahl passend?
- Waren Sie mit der vorhandenen Expertise zufrieden?
- Braucht es Anpassungen am Ablauf?



Vielen Dank!

