

## Protokoll Roundtable eCTD

Montag, 28. März 2022, 10:00 – 12:15 Uhr  
Virtuell über Webex

<p>10:00 – 10:05</p>	<p><b>1. Begrüssung und Einleitung</b></p> <p>Urs Niggli begrüsst die Teilnehmenden (s. am Ende des Dokuments) und präsentiert das Programm des eCTD Roundtables.</p> <p>Im Namen der Industrie begrüsst Dorothée Alfonso die Anwesenden des eCTD-Roundtable. Sie teilt mit, dass sie Sanofi-Aventis SA verlassen wird und zukünftig nicht mehr am Roundtable eCTD teilnehmen wird.</p> <p>Urs Niggli bedankt sich bei Dorothée Alfonso für ihre Unterstützung und Mitarbeit seit 2006 (damals im Projekt SIMES zur Einführung von eCTD).</p>	<p>U. Niggli D. Alfonso</p>
<p>10:05 – 10:35</p>	<p><b>2. Offene Punkte des Roundtable 2020</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyperlinks, s. Folie 5 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Zusatzfrage Industrie:</i> Die Industrie fragt nach, weshalb Swissmedic nicht die Praxis anderer Behörden übernehmen kann. <i>Antwort Swissmedic:</i> Swissmedic hat die eigene Praxis in der Arbeitsgruppe des Bereichs Zulassung noch einmal re-evaluiert und hat entschieden, dass daran zur Zeit nichts geändert werden soll (Hauptargument Zeitersparnis).</li> </ul> </li> <li>• DMF Prozess, s. Folien 6 &amp; 7 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Zusatzfrage Industrie:</i> Kann die Dauer der Gültigkeit des DMF-Links von heute 10 auf neu z. B. 20 Tage verlängert werden? <i>Antwort Swissmedic:</i> Dies sollte grundsätzlich möglich sein. Das Anliegen wird aufgenommen (Pendenz 1).</li> <li>○ <i>Zusatzfrage Industrie:</i> Bei technisch fehlerhaften Einreichungen kontaktiert Swissmedic den DMF-Holder direkt per E-Mail. Wäre es in diesem Fall möglich, dass die E-Mail als Kopie an die ZulassungsinhaberIn geschickt wird? <i>Antwort Swissmedic:</i> Aufgrund des zu erwarteten Mehr- und Koordinationsaufwands möchte Swissmedic von einer solchen Praxis absehen.</li> </ul> </li> <li>• Personenbezogener Dokumentenversand bei E-Message, s. Folie 8 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Rückmeldung Industrie:</i> Die im Januar 2022 erfolgten Anpassungen am Portal werden von der Industrie schon so als nützlich und hilfreich bewertet.</li> </ul> </li> <li>• E-Mail-Notifikationen, s. Folie 9 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Präzisierung Industrie:</i> Die neu geplante E-Mail-Notifikation sollte zum Zeitpunkt 'Approved/Rejected' versendet werden. <i>Antwort Swissmedic:</i> Die Ergänzung wird so berücksichtigt (Pendenz 2).</li> <li>○ <i>Frage Industrie:</i> Ist es möglich, dass die Zulassungsbescheinigung und die Verfügung das gleiche Datum haben und zeitnah versendet werden? <i>Antwort Swissmedic:</i> Das Anliegen wird aufgenommen (Pendenz 3).</li> </ul> </li> <li>• Einreichung klinischer Studien, s. Folie 10 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Frage Industrie:</i> Gibt es die Möglichkeit, dass Firmen im Projekt KLV einbezogen werden? <i>Antwort Swissmedic:</i> Der Wunsch wird an die Projektleitung weitergeleitet. Swissmedic erachtet den Einbezug der Sponsoren als gewinnbringend für eine funktional gute Lösung.</li> </ul> </li> </ul>	<p>R. Maier D. Schöni</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschiedene Punkte, s. Folie 11             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Portaladministratoren (<i>Ergänzung Swissmedic</i>): Die Anzahl Portaladministratoren kann um einzelne Personen erhöht werden. Die Arbeitsgruppe erachtet eine Erhöhung auf 4-5 Portaladministratoren, die nicht einzelnen Diensten zugewiesen sind, als geeignete Lösung. Die Details und das Vorgehen müssen noch geklärt werden (Pendenz 4).</li> <li>○ Validierungszeiten (<i>Rückmeldung Industrie</i>): Die Validierungszeiten sind seit dem letzten Portal-Release merklich kürzer.</li> </ul> </li> </ul>	
10:35 – 10:45	<p><b>3. Anpassungen Guidance-Dokumente eCTD v3.2.2</b></p> <p>Ralph Maier stellt die geplanten Anpassungen an den eCTD-Guidance-Dokumenten vor (s. Folie 13).</p> <p>Die Industrie fragt, ob auch bei eingereichten Packmitteln im PDF-Format keine Annotationen vorhanden sein dürfen. Swissmedic wird diesen Punkt nachträglich klären (Pendenz 5).</p>	R. Maier
10:45 – 11:05	<p><b>4. eCTD v4.0</b></p> <p>Urs Niggli stellt den aktuellen Stand zum Thema eCTD v4.0 vor (Folien 14-25).</p> <p>Die Industrie stützt grundsätzlich den Vorgehensplan von Swissmedic (anstreben der ‚eCTD v4.0 Readiness‘). Sie macht aber geltend, dass bei Einführung eine grosszügig bemessene Übergangsfrist essenziell ist. Swissmedic bestätigt, dass die Dauer der Übergangszeit sich u. a. auch am Zeitplan der relevanten Referenzbehörden (EMA, FDA) orientiert und sicher mehrere Jahre umfassen wird.</p> <p>Es wird auch gefragt, ob Swissmedic zukünftig elektronische Einreichungen für obligatorisch erklären könnte. Aus aktueller Sicht muss dies verneint werden, da die gesetzlichen Vorgaben diese Möglichkeit nicht erlauben.</p>	U. Niggli R. Maier
11:05 – 11:25	<p><b>5. IDMP</b></p> <p>Stephan Järmann stellt den aktuellen Stand zum Thema IDMP vor (Folien 27-32).</p> <p>In der kurzen Diskussion erklärt die Industrie, dass sie in einem späteren Umsetzungsprojekt zur Einführung von IDMP gerne aktiv unterstützen möchte. Swissmedic nimmt dieses Anliegen auf. Die Abhängigkeit zu einer früheren Arbeitsgruppe der Regulatory Affairs WG muss in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden.</p>	S. Järmann
11:25 – 12:00	<p><b>6. Anliegen der Industrie</b></p> <p>Eine Woche vor dem Roundtable eCTD hat die Industrie verschiedene aktuelle Fragen eingereicht. Fragen und Antworten s. Folien 35-37.</p> <p>Zusätzliche Fragen aus der Diskussion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Frage Industrie:</i> Können fehlende Begleitbriefe bei Nachreichungen von Working Documents bei einer späteren Gesuchseinreichung konsolidiert werden? Dies wird heute teilweise schon so praktiziert. <i>Antwort Swissmedic:</i> Auch wenn nur Working Documents nachgereicht werden müssen, muss grundsätzlich ein Begleitbrief mitgesendet werden. Der Vorschlag scheint aber plausibel. Swissmedic möchte das Thema gesamthaft regeln und wird nach Klärung der verschiedenen Anwendungsfälle eine Regelung treffen (Pendenz 6).</li> <li>• <i>Frage Industrie:</i> Kann der DMF-Link auch für andere vertrauliche Einreichungen genutzt werden? <i>Antwort Swissmedic:</i> Es gibt offenbar verschiedene mögliche Anwendungsfälle, z. B. die Einreichung von Informationen zur Herstellung von Aromastoffen, Herstellinformationen zu ‚Branded Products‘, Einreichung von Audit Reports. Swissmedic wird das Thema gesamtheitlich abklären und eine Regelung treffen (Pendenz 7).</li> <li>• <i>Frage Industrie:</i> Um verstehen zu können, weshalb sich z. B. Meilensteine im Firmen-Dashboard manchmal ohne ersichtlichen Grund ändern, würde die Industrie gerne einen Einblick in die Funktionsweise der Planung und der Gesuchsbearbeitung erhalten. Ist dies möglich? Grössere Verschiebungen erschweren die Planung bei den Firmen.</li> </ul>	Plenum

	<p><i>Antwort Swissmedic:</i> Die Möglichkeiten, mehr Transparenz zu schaffen, werden geprüft. Weil die Abläufe aber sehr vernetzt und komplex sind, sollen die Erwartungen diesbezüglich auf der Industrieseite nicht zu hoch angesetzt werden (Pendenz 9).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Frage Industrie:</i> Wenn RMPs standalone eingereicht werden, welcher eCTD Submission Type muss verwendet werden und welche Gebühr wird verrechnet? <i>Antwort Swissmedic:</i> Diese Fragen werden im Nachgang geklärt werden (Pendenz 10).</li> <li>• <i>Frage Industrie:</i> Könnten Vorgängerversionen von Guidance-Dokumenten (alle Wegleitungen, nicht ausschliesslich eCTD-Guidances) auf der Homepage aufgeschaltet werden? Dokumente im Track Change-Modus wären sehr hilfreich. <i>Antwort Swissmedic:</i> Vorgängerversionen von eCTD-Guidances-Dokumenten werden bereits heute publiziert. Swissmedic wird, wo möglich und sinnvoll, auch Track Change-Dokumente aufschalten (Pendenz 11). Das Anliegen, Vorgängerversionen und Track Change-Dokumente für Wegleitungen der Zulassung aufzuschalten, soll (wegen der Zuständigkeit) im Roundtable Regulatory Affairs eingebracht werden.</li> </ul>	
12:00 – 12:15	<p><b>7. Zusammenfassung - Ausblick</b></p> <p>Urs Niggli schliesst das Meeting ab und bittet die Teilnehmenden um eine kurze Rückmeldung (s. Folie 39).</p> <p>Die Industrie äussert sich positiv zur Themenauswahl und zur Durchführung des Meetings. Auf die Anliegen der Industrie wurde eingegangen und Fragen wurden soweit möglich beantwortet. Der Austausch im Rahmen des Roundtables eCTD wird als wichtig erachtet. Man freut sich allgemein wieder auf ein nächstes Meeting vor Ort in der Swissmedic.</p> <p>Die aktive Mitarbeit der Industrie und die Offenheit des Austauschs werden verdankt. Im Nachgang zum Meeting werden nun das Protokoll erstellt und die noch offenen Fragen beantwortet und an die Teilnehmenden zur Kenntnis gebracht.</p>	U. Niggli

**Pendenzliste**

Nr.	Thema	Wer?	Bis wann?
1	<b>DMF-Link</b> Kann die Dauer der Gültigkeit des DMF-Links von heute 10 auf neu z. B. 20 Tage verlängert werden?	SMC	Ende August 2022
2	<b>E-Mail Notifikationen</b> Umsetzen einer neuen E-Mail-Notifikation 'Application Closed' zum Zeitpunkt 'Approved/Rejected'.	SMC	Ende August 2022
3	<b>Zulassungsbescheinigung</b> Ist es möglich, dass die Zulassungsbescheinigung und die Verfügung das gleiche Datum aufweisen und zeitnah versendet werden?	SMC	Aussage bis Ende Mai 2022
4	<b>Portaladministratoren</b> Erhöhung der Anzahl Portaladministratoren: Klärung der Details und Umsetzung.	SMC	Ende Juni 2022
5	<b>Annotierte PDF</b> Dürfen eingereichte Packmittel im PDF-Format Annotationen aufweisen?	SMC	Ende Mai 2022
6	<b>Begleitbrief bei Nachreichung von Working Documents</b> Können fehlende Begleitbriefe bei Nachreichungen von Working Documents bei einer späteren Gesuchseinreichung konsolidiert werden?	SMC	Ende Mai 2022
7	<b>Verwendung des DMF-Links</b> Klärung der möglichen Anwendungsfälle für die Verwendung des DMF-Links und treffen einer Regelung.	SMC	Aussage bis Ende Mai 2022

8	<b>Fehlende Mails «application update»</b> Klären, weshalb manchmal bei IA/IB variations keine «application update» Mails verschickt werden, obschon sie genehmigt wurden. Die Industrie hat dazu konkrete Beispiele genannt.	SMC	Aussage bis Ende Mai 2022
9	<b>Verschiebung von Meilensteinen</b> Weshalb ändern sich Meilensteine im Firmen-Dashboard manchmal ohne ersichtlichen Grund? Kann hier Transparenz geschaffen werden?	SMC	Aussage bis Ende Mai 2022
10	<b>Einreichung von RMPs</b> Wenn RMPs standalone eingereicht werden, welcher eCTD Submission Type muss verwendet werden und welche Gebühr wird verrechnet?	SMC	Aussage bis Ende Mai 2022
11	<b>Guidance-Dokumente im Track Change-Modus</b> Können Guidance-Dokumente im Track Change Modus aufgeschaltet werden?	SMC	Ende Mai 2022

**Teilnehmende Vertreter der pharmazeutischen Industrie**

- Dr. Dorothée Alfonso, Sanofi-Aventis (Suisse) SA
- Christine Aigner, Max Zeller Söhne AG
- Karin Barker, MSD Merck Sharp & Dohme AG
- M. Sc. Marcel Burger, Novartis Pharma AG
- Dr. Monika Dahms, Gilead Sciences Switzerland Sàrl
- Dipl. chem. Marie-Louise Gachnang, Eisai Pharma AG
- Dr. Eva Giger, Bayer (Schweiz) AG
- Dr. Anja Gödl, Pfizer AG
- Dipl. pharm. Jürg Häusler, Bristol-Myers Squibb SA
- Dr. Roger Bolten, Intergenerika / Mepha Pharma AG
- Dr. Stefan Uhlmann, Roche Pharma Schweiz AG

**Entschuldigte**

- Dr. Stefanie Zaugg, CSL-Behring AG
- Dr. Claudia Zerobin Kleist, UPSA Switzerland AG

**Teilnehmende Swissmedic**

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