

## Die Einführung von Zulassungsgesuchen im eCTD-Format

Swissmedic beabsichtigt, ab Januar 2010 Zulassungsgesuche im eCTD-Format, d.h. in elektronischer Form ohne Papierdokumentation zu akzeptieren. Das Institut gleicht sich diesbezüglich dem Fahrplan der EU zur Implementierung von eCTD in den EU-Staaten an.

Zur Einführung von eCTD wurde im Dezember 2008 das Projekt „SIMES“, Solution for the Implementation and the Management of Electronic Submissions, gestartet. Im Laufe des Jahres 2009 werden nun die fachlichen, organisatorischen und technischen Grundlagen erarbeitet. Der elektronische Zulassungsprozess wird dabei schrittweise etabliert, in Form von verschiedenen Pilotstudien getestet und im Januar 2010 zum produktiven Einsatz gebracht. Im Rahmen dieser Arbeiten werden nicht nur Informatikinstrumente eingeführt, sondern auch Spezifikationen und Vorgaben erarbeitet, damit Antragsteller auf dieser Basis Zulassungsgesuche im eCTD-Format erstellen können, die den technischen und fachlichen Anforderungen von Swissmedic entsprechen. Dabei wird angestrebt, dass die Anforderungen für eCTD weitgehend (d.h. mit Ausnahme von Modul 1) den EU Spezifikationen folgen werden.

Zur Unterstützung der Heilmittelindustrie werden Praxisguidelines erarbeitet, welche die Anforderungen und das Vorgehen für die Einreichungen von Zulassungsgesuchen im eCTD-Format beschreiben.

Die Projektplanung sieht folgende Meilensteine vor:

- Januar 2009: Projekt-Kickoff
- Ab März 2009: Veröffentlichung von Projektinformationen auf der Homepage Swissmedic (Projektstatus, Q&A-Papier, Ankündigung von Informationsveranstaltungen, u.a.)
- Juli 2009: Die erste Version der eCTD-Spezifikation und der Praxisguidelines Swissmedic stehen für die Vernehmlassung und Überprüfung bereit. Die für das eCTD-Format tauglichen Gesuchstypen sind definiert.
- Oktober 2009: Die vernehmlassste und überprüfte Version der eCTD-Spezifikation und der Praxisguidelines Swissmedic stehen für Gesuchseinreichungen bereit.
- Januar 2010: Produktivgang. Zulassungsgesuche im eCTD-Format werden für definierte Gesuchstypen akzeptiert.

Im Rahmen des Projektes steht Swissmedic in engem Kontakt mit der Heilmittelindustrie und Partnerbehörden, um bereits bestehende Erfahrungen mit elektronischen Einreichungen in die Lösungserarbeitung einfließen zu lassen.