

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Formatvorlagen für die Fach- und Patienteninformation



Dr. Philipp Weyermann, Bereich Zulassung, Abteilung Case Management, Leiter Einheit Case Management 2

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

Vorlagen ohne Erläuterungen

- Seit Ende Oktober 2019 stehen für Humanarzneimittel auch «leere» Vorlagen für die Fach- und Patienteninformation zur Verfügung
- Enthalten nur die **gemäss AMZV verlangten Rubrikentitel und Unterkapitelüberschriften**

*Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel*

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zusammensetzung

Wirkstoffe

TEXT

Hilfsstoffe

TEXT

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

TEXT

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

TEXT

Dosierung/Anwendung

TEXT

Kontraindikationen

TEXT

Vorlagen mit Erläuterungen

- Stellen im Wesentlichen eine **rein formale Anforderung** dar
- Erläuterungen in den Vorlagen sind **keine neuen inhaltlichen Vorgaben**, sondern entsprechen
 1. Fixtexten aus AMZV
 2. Textvorgaben gemäss Swissmedic-Wegleitungen
 3. Textvorschlägen gemäss Swissmedic-Wegleitungen

Umgang mit Fixtexten

- In der **AMZV** vorgegebene Textpassagen müssen **wörtlich** übernommen werden
 - z.B.
 - Einleitung und Schlussbemerkungen der Rubriken in der Patienteninformation
 - Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen in der Fachinformation
 - Text zum «Black Triangle»
- Das Gleiche gilt für die entsprechenden Textelemente in den Vorlagen für die Manuskripte der Fach- und Patienteninformation

Umgang mit Textvorgaben

- Nicht der AMZV entstammende **Textvorgaben aus Swissmedic-Wegleitungen** müssen in der Regel **inhaltlich** übernommen werden, z.B.
 - Kinderwarnhinweis
 - Lagerungshinweis (mit Ausnahme der Art und Weise der Temperaturangabe)
 - Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten auf den Packmitteltexten
- Das Gleiche gilt für die entsprechenden Textelemente in den Vorlagen für die Manuskripte der Fach- und Patienteninformation
- Abweichungen von den Textvorgaben müssen aber immer ausreichend begründet werden (Sicherstellung der Gleichbehandlung aller Gesuchstellerinnen)

Umgang mit Textvorschlägen

- **Die übrigen in den Vorlagen enthaltenen Texte und Unterüberschriften sind lediglich als Vorschläge zu verstehen**, z.B. in der Fachinformation
 - Unterkapitel in der Rubrik «Dosierung/Anwendung»
 - Unterkapitel in der Rubrik «Interaktionen»
 - Unterkapitel in der Rubrik «Unterwünschte Wirkungen»
 - Unterkapitel in der Rubrik «Präklinische Daten»
- Können bei der Erstellung neuer Texte berücksichtigt werden, sofern passend
- Für Überführung bestehender Texte in die neuen Vorlagen meist nicht relevant
- Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* wird derzeit überarbeitet; zeitgleich werden die Vorlagen aktualisiert und dabei auch **klarer zwischen AMZV-Fixtext vs. Textvorgabe vs. Textvorschlag differenziert**

Geschützte Unterkapitel

- **Fix in der AMZV vorgegebene Unterkapitel**, wie z.B. «Absorption», «Distribution» etc. in der Vorlage für die Fachinformation, **sind geschützt**
Diese Unterkapitel müssen beibehalten werden
- Wenn bisher zu solchen Unterkapiteln kein Text genehmigt ist, entsprechend erwähnen; z.B. „*Keine Angaben.*“, „*Keine Daten vorhanden.*“, „*Nicht relevant für...*“, „*Nicht zutreffend.*“ etc.
- Aufnahme neuer Daten erfordert entsprechendes Gesuch (Typ II, C.I.4)
- Umstellung der Reihenfolge von Informationen oder Unterkapiteln erfordert ebenfalls entsprechendes Gesuch (Typ IB, A.100)

Ausnahmen

- **BWS ohne Innovation / Biosimilar**

- In den Rubriken «Eigenschaften/Wirkungen» und «Pharmakokinetik» der Fachinformation identischen Text wie das Referenzarzneimittel/Referenzpräparat beibehalten, d.h. in der Swissmedic-Vorlage **die geschützten Unterkapitel falls erforderlich löschen**

- **Co-Marketing Arzneimittel**

- Genehmigte Manuskripte des Basispräparats als Vorlage verwenden

- **Sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelinformation (Typ II, C.I.100)**

- Einreichung ohne Verwendung der Swissmedic-Vorlagen wird akzeptiert

Vorlagen mit Erläuterungen nützlich?

- Frage ans Publikum:

Sind die Vorlagen mit Erläuterungen für Ihre Arbeit nützlich?

- Antwortauswahl:
 - Ja, für neue und bestehende Manuskripte
 - Ja, aber nur für neue Manuskripte
 - Eher nein, brauche die Erläuterungen selten
 - Nein, brauche die Erläuterungen nie