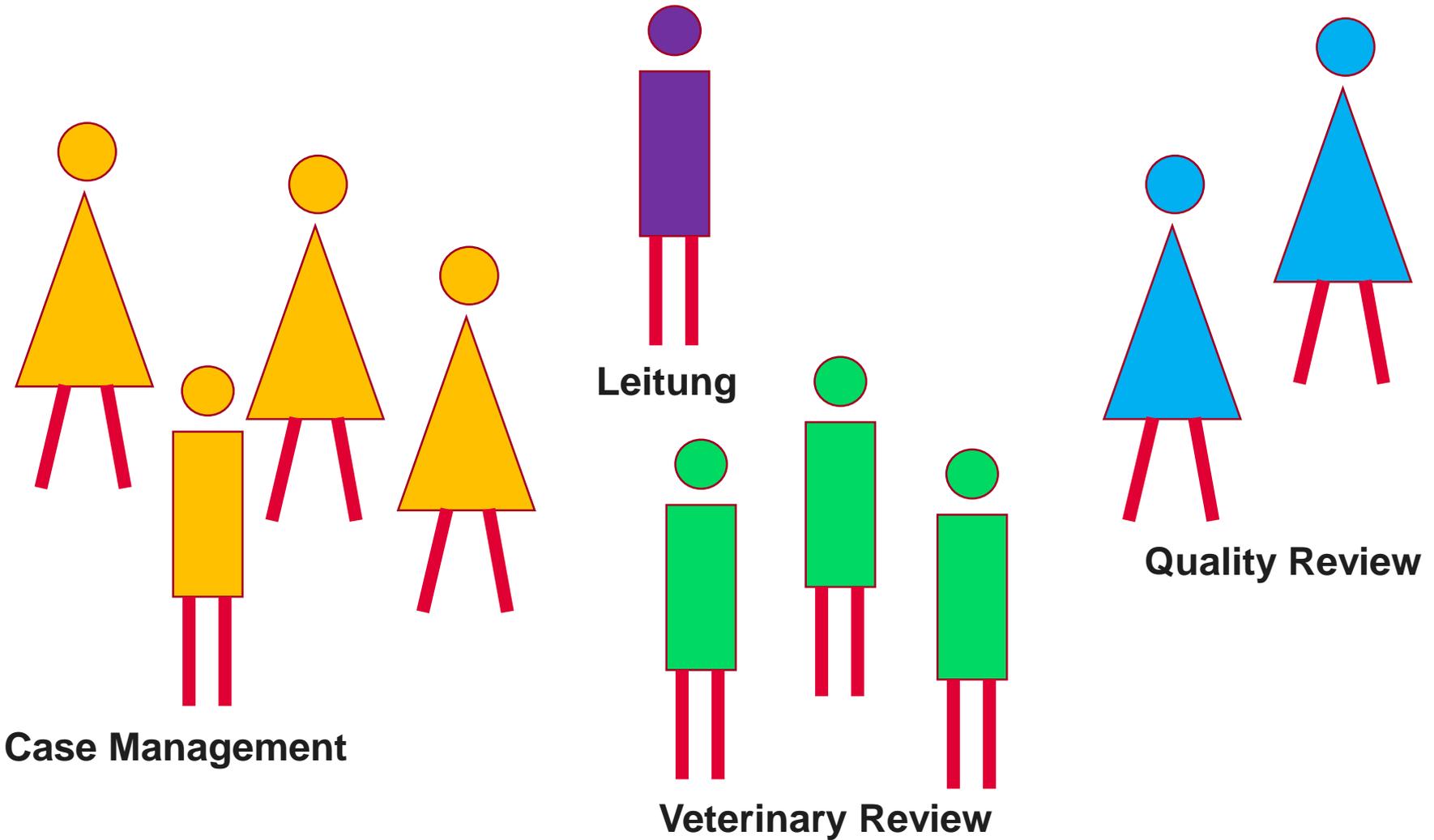


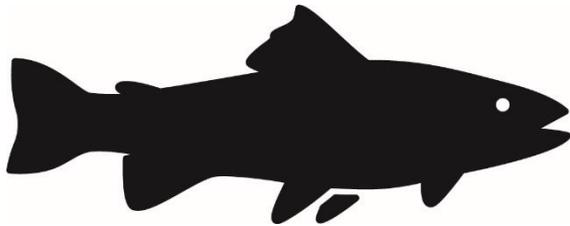
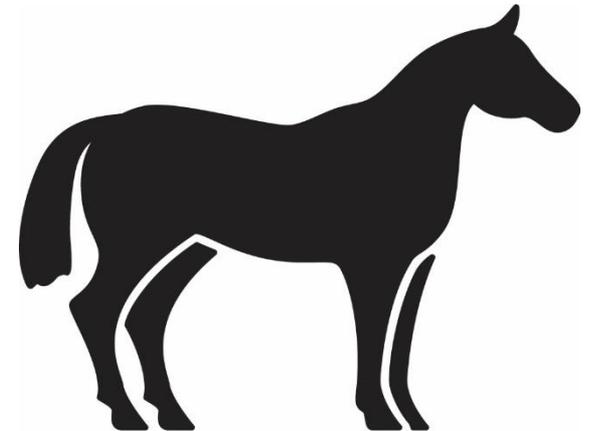
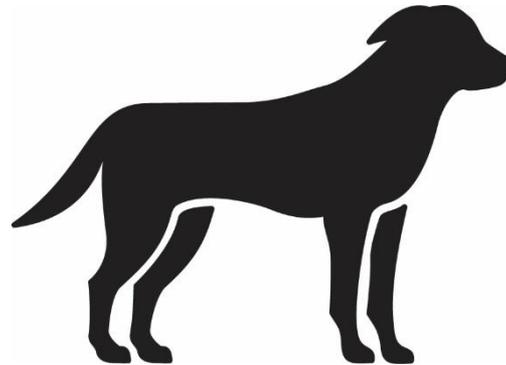
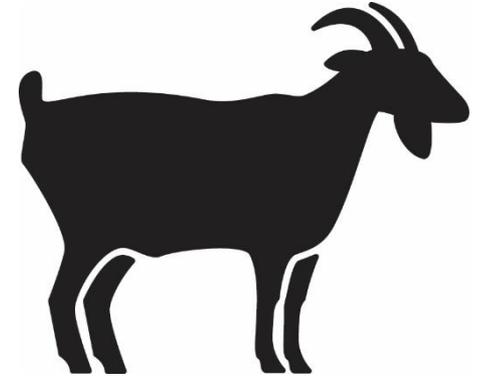
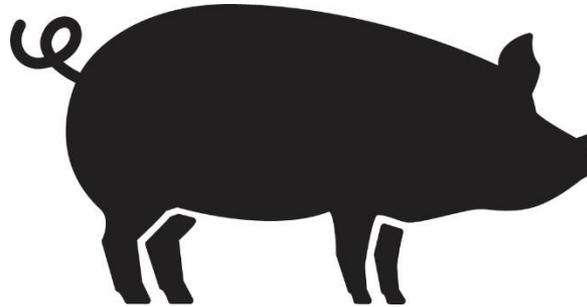
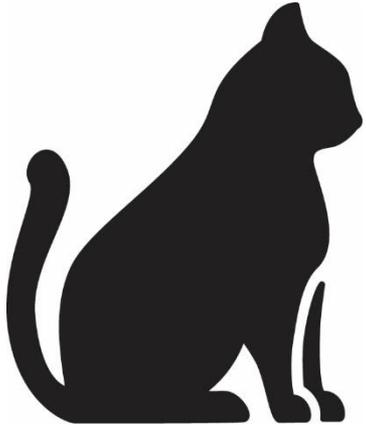
Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

14:30h – 15:30h: Break-out Session TAM





approved target species pictograms.



HMV IV & TAM

AMZV Anhang VI

Meldeverfahren gemäss VAZV Art. 39

Phyto-TAM gemäss KPAV Art. 4

Diskussion / Fragen

VAZV:
Meldeverfahren für
«Heimtier-TAM»
vereinfachen

AMZV:
angleichen der TAM
Packungstexte an die
aktuellen EU-Vorgaben

KPAV:
traditionelle
Phytoarzneimittel sind
auch Phyto-TAM

HMV IV: Resultate der Publikumsvernehmlassung

AMZV mit Anhang VI

Meldeverfahren gemäss VAZV Art. 39

Phyto-TAM gemäss KPAV Art. 4

Diskussion / Fragen

Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel

Anhang VI



- Anforderungen an die Texte auf **Behälter und Packungsmaterial**
- Anforderungen an die Tierarzneimittel-**Fachinformation**
- Anforderungen an die Tierarzneimittel-**Packungsbeilage**
- **Deklaration** von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen

Art. 14b Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen
Die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen richtet sich für Tierarzneimittel nach Anhang 6.

Anhang 6

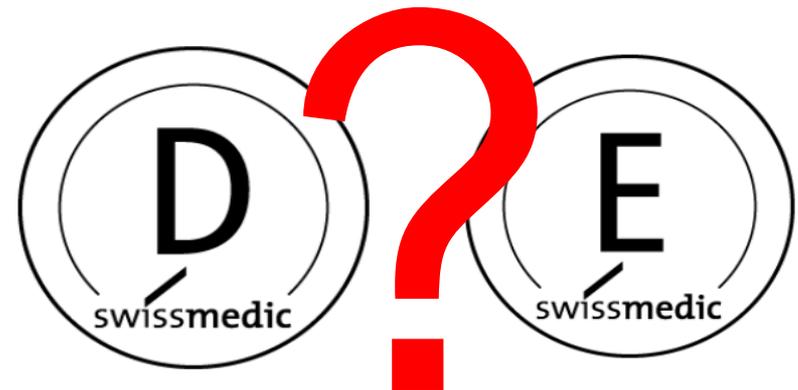
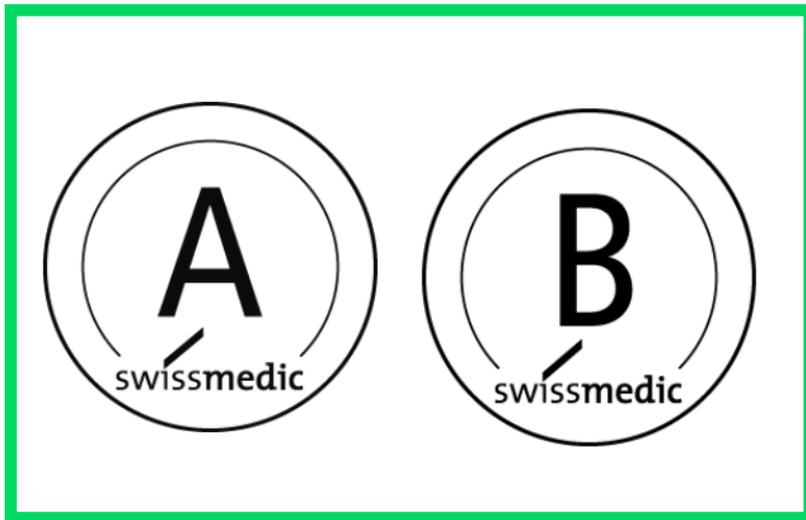
2.1 FI: Vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen & **deklarationspflichtigen Hilfsstoffen** qualitativ und quantitativ, sowie die übrigen Hilfsstoffe quantitativ

2.2 PB und Behälter: mindestens vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ und quantitativ; falls kein FI gilt 2.1

2.3 Konservierungsmittel, Antioxidantien und alle übrigen für die sichere Anwendung des Arzneimittels relevanten Bestandteile gelten als deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Der Hilfsstoffbezeichnung ist, falls vorhanden, die E-Nummer anzufügen.

Art. 13 Fachinformation

3 Die Swissmedic kann Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen bezeichnen, für welche keine Fachinformation erforderlich ist.



Art. 14 Packungsbeilage

2 Mit Bewilligung der Swissmedic kann bei **Arzneiformen**, die **ausschliesslich von Medizinalpersonen angewendet** werden wie Injektabilia und Infusionen, auf eine **Packungsbeilage verzichtet** werden. In diesem Fall ist der Packung die Fachinformation nach Artikel 13 beizufügen.

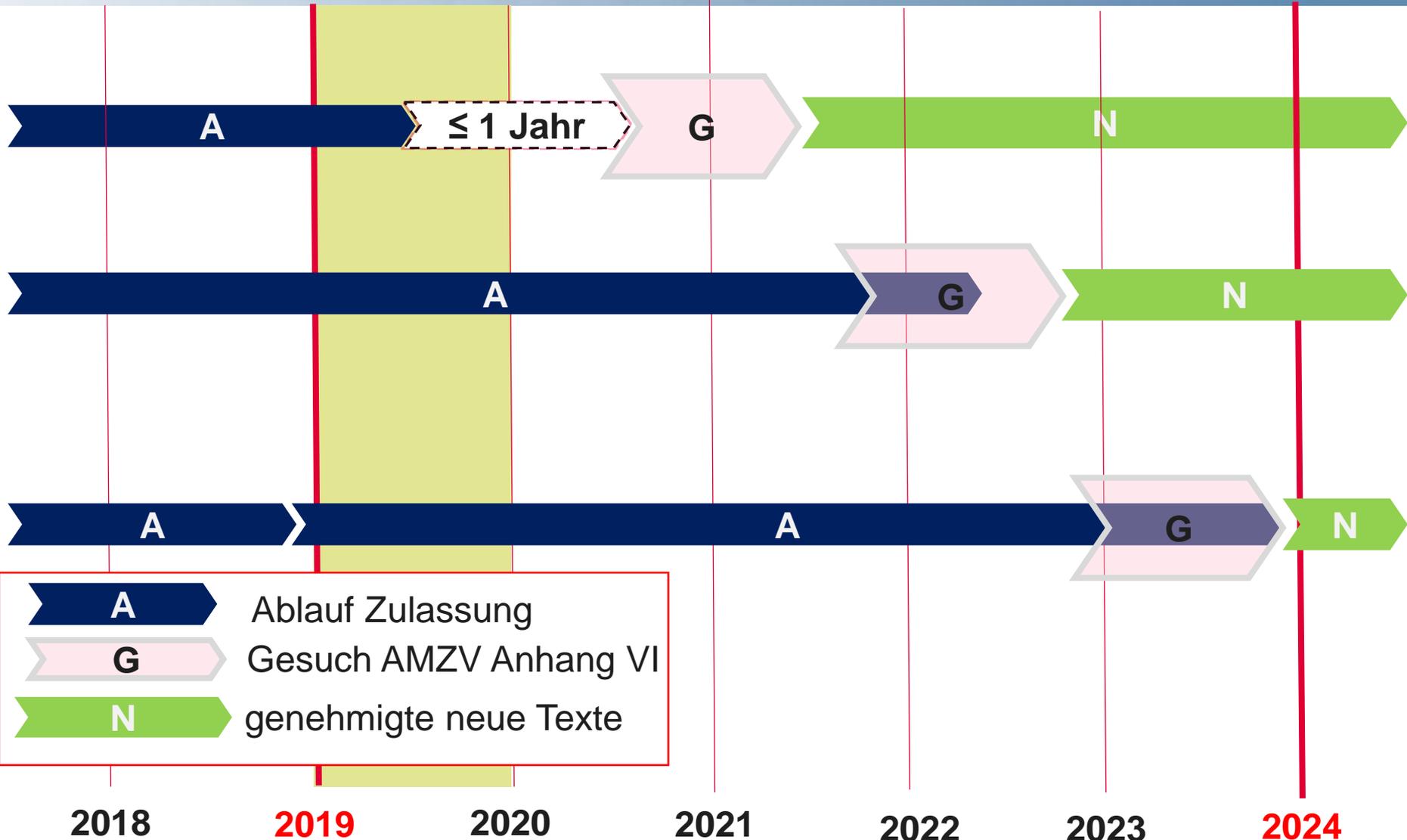
3 Die Swissmedic kann auf die Forderung einer **Packungsbeilage verzichten, wenn alle Angaben** gemäss dieser Verordnung auf dem für die Abgabe an die Patientinnen und Patienten oder an die Tierhalterinnen und Tierhalter bestimmten **Behälter** aufgeführt werden.

Art. 23c

¹ Die Anpassungen der Texte auf Behältern und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage an die neuen Anforderungen ... müssen **spätestens mit der nächsten Erneuerung** der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden.

Die angepassten Packungselemente und Texte der Arzneimittelinformation sind der Swissmedic **vor oder mit dem Gesuch um Erneuerung der Zulassung** als **separates Gesuch** einzureichen.

² Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1.1.2020 abläuft, müssen die Anpassungen der Texte auf Behälter und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage an die neuen Anforderungen vom 1.1.2019 **spätestens ein Jahr nach der nächsten Erneuerung der Zulassung** bei der Swissmedic beantragt werden.



Übersicht

HMV IV: Resultate der Publikumsvernehmlassung

AMZV Anhang VI

Meldeverfahren gemäss VAZV Art. 39

Phyto-TAM gemäss KPAV Art. 4

Diskussion / Fragen

Artikel 39

(in Verbindung mit Art. 15 Abs. 1 Bst. b HMG: Zulassung aufgrund einer Meldung)

→ Stark vereinfachte Zulassung

- nur für bestimmte Heimtierspezies

→ Voraussetzungen

- keine verschreibungspflichtigen TAM
- Verabreichungsart (z.B. keine Iniektabilia, keine Augen-/Ohrenpräparate)
- Packungsgrösse (für einen einzigen Behandlungszyklus)
- Bestätigung der GMP-konformen Herstellung des verwendungsfertigen Tierarzneimittels



Neu mit HMV IV

- **Anhang 2 der VAZV: Positivliste an Wirkstoffen** (Vorbild UK)
- **Aufwand reduziert:**
 - kein Bericht Wirksamkeit / Sicherheit
 - keine Genehmigung der Packungstexte
 - unbefristete Zulassung

Ziel

- Erhalt der **Marktübersicht:**
 - Angaben auf der Packung (Präparatename, Zieltier, Wirkstoff, Packungsgrösse, ...ggf. Zusatzetikette mit Schweiz-spezifischen Angaben («zugelassen im Meldeverfahren», etc.)
 - Information verfügbar via Tierarzneimittelkompendium

Übersicht

HMV IV: Resultate der Publikumsvernehmlassung

AMZV Anhang VI

Meldeverfahren gemäss VAZV Art. 39

Phyto-TAM gemäss KPAV Art. 4

Diskussion / Fragen

Artikel 4

(in Verbindung mit Art. 14 Abs. 1 Bst. c^{bis} HMG: Vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln)

well established use: mindestens zehnjährige medizinische Verwendung eines Phytoarzneimittels als Arzneimittel in mindestens einem Land der EU oder der EFTA mit ausreichender bibliografischer Dokumentation sowie mindestens einer klinischen Studie.

traditionelle Verwendung: mindestens 30-jährige Tradition der medizinischen Verwendung eines Phytoarzneimittels, davon mindestens 15 Jahre in einem Land der EU oder der EFTA.



Übersicht

HMV IV: Resultate der Publikumsvernehmlassung

AMZV Anhang VI

Meldeverfahren gemäss VAZV Art. 39

Phyto-TAM gemäss KPAV Art. 4

Diskussion / Fragen

Notizen zu Fragen