

Regulierungsrevision TAM

Stefan Herrli, Veterinary Reviewer, Bereich Zulassung, Abteilung Tierarzneimittel

Peter Schmid, Stv. Abteilungsleiter, Bereich Zulassung, Abteilung Tierarzneimittel



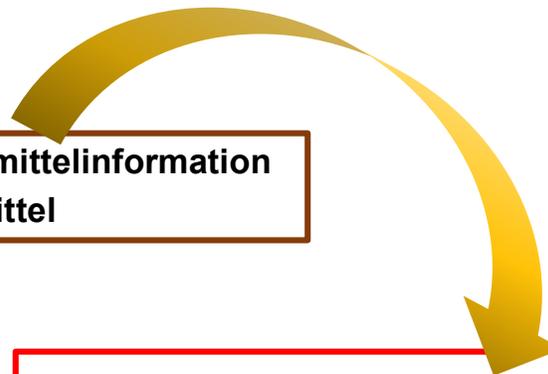
Anpassung CH Heilmittelrecht an EU TAM Regulierung

AI
→
FI/PB

Anpassung CH TAM-Recht an EU



- TAM-Arzneimittelinformation
- TAM-Packmittel



- TAM-Fachinformation (EU-SPC)
- TAM-Packungsbeilage
- TAM-Packmittel

≠ neueste EU
Version!

Ziel

- Harmonisierung der Anforderungen Tierarzneimittelinformation
- Implementierung Volldeklaration

EU Verordnungen 2019/6 (& 2019/4)

Humanarzneimittel



Tierarzneimittel

Ziele der EU Verordnung

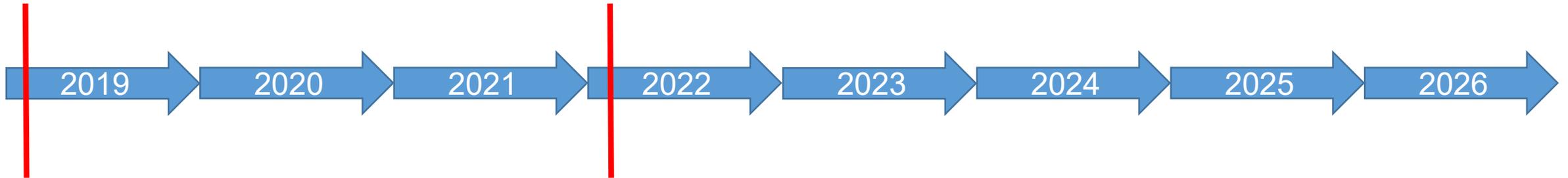
- Verfügbarkeit von TAM verbessern
- Administrativen Aufwand reduzieren
- Innovation und Wettbewerbsfähigkeit verbessern
- EU-Markt stärken
- Antibiotikaresistenz bekämpfen



EU Verordnung
in Kraft

EU Verordnung
gilt seit
28. Januar 2022

Erarbeiten und Verabschiedung von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten



Gap Analyse

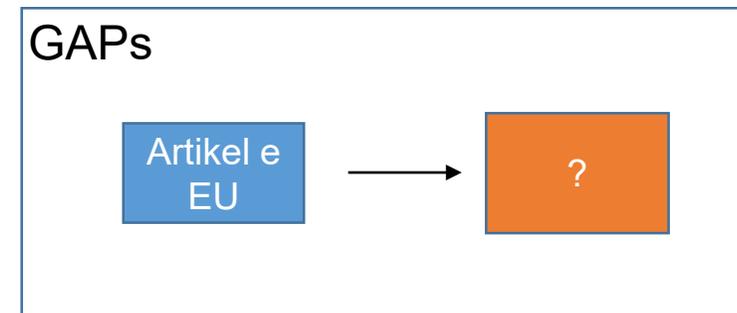
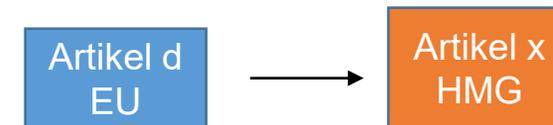
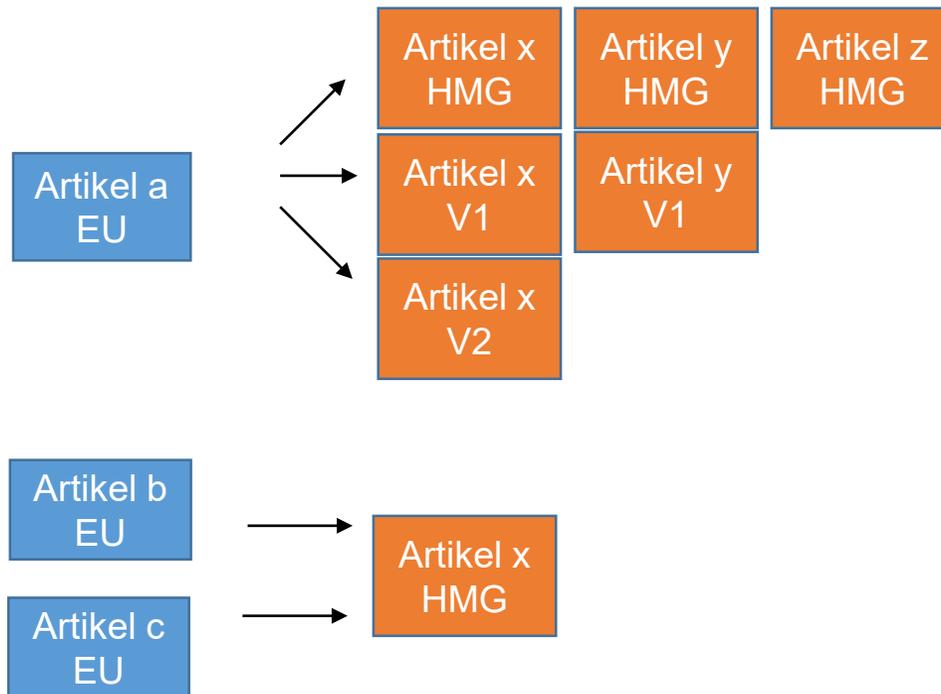
Ggf. weitere Anpassungen

Vorgezogene
Verordnungsrevision
Tierarzneimittelrecht



Gap Analyse

- Unterschiede EU Verordnung - Schweizer Heilmittelrecht
- EU-TAM-Regulation: 12 Kapitel - 160 Artikel
- vergleichende Textanalyse durch SMC/BLV:



Gap Analyse

EU-Regulation Tierarzneimittel - Grobe GAP-Analyse								
					Bewertung nach folgenden Kriterien:			
Kapitel	Inhalt	Zuständigkeit	HMG / andere Gesetze	Verordnungen	GAP/andere Veränderung? Kurze Beschreibung	Anpassung notwendig? ja/nein/sinnvoll/ unklar	Priorisierung: hoch - mittel - niedrig - n.a.(=nicht zutreffend, da kein GAP)	Durchführu ngs- rechtsakt/ delegierte Rechtsakte vorgesehen ? ja/nein

Lösungsvorschläge für CH Gesetzgebung	Risiko wenn keine Anpassung

Gap-Analyse: Identifizierte Hauptrisiken

- Handelshemmnisse
- Beschränkter Marktzutritt innovat. TAM
- Gefährdung Arzneimittelsicherheit
- Admin / reg. Aufwand erhöht in CH

Anpassung CH TAM-Recht an EU

- Punktuelle Anpassungen in der CH Gesetzgebung

- vorgezogene
Regulierungs
revision

- gegebenen-
falls weitere
Verordnungs-
und
Gesetzesanp-
assungen

AI
→
FI/PB

Anpassung CH TAM-Recht an EU

vRR

AeoB
AemB

Vorgezogene Regulierungsrevision

- Überarbeitung Materialstamm per 1.1.2023
- Überarbeitung Formular Änderungen per 1.1.2023
- Einreichungsfrist für AEoB: weiterhin 30 Tage?

AI
→
FI/PB

Anpassung CH TAM-Recht an EU

vRR

AeoB
AemB

PSUR
→
Jahres-
bericht
Signalmana-
gement

Ersatz PSUR durch Berichte Signalmanagement

- PSURs in EU ersetzt durch Signal Management Prozess
- PSUR Format für CH Zulassungen unverändert
- Anpassung Art. 60 VAM

^{1bis} Für Tierarzneimittel kann der aktualisierte Bericht nach Absatz 1 in Form eines Jahresberichts mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen zur Nutzen-Risiko-Bilanz sowie Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, die im Rahmen des Signalmanagementprozesses in der Pharmacovigilance-Datenbank der Europäischen Union erfasst werden, eingereicht werden.²⁹

Alternative zu PSURs muss **äquivalenten Informationsgehalt** aufweisen

- Informationsgehalt definiert in WL PSUR/Signalmanagement TAM H MV4
- Suche nach Alternativen: wie kommt Swissmedic an Informationen zur Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses?

AI
→
FI/PB

Anpassung CH TAM-Recht an EU

vRR

AeoB
AemB

PSUR
→
Jahres-
bericht
Signalmana-
gement

gegebenenfalls
weitere
Verordnungs-
und
Gesetzesanpas-
sungen

