

Internationale Zusammenarbeit mit Partnerbehörden

Catharina Lany, Regulatory Manager

Partnerbehörden im Bereich Tierarzneimittel

- bilaterale Vereinbarungen zum Informationsaustausch bestehen zum Beispiel mit
 - AGES Österreich
 - BVL Deutschland
 - Health Canada
 - HPRA Irland
 - MEB Niederlande

siehe auch [Vereinbarung zum Informationsaustausch \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Aufbau einer regelmässigen Zusammenarbeit

- Zulassung
 - Neuzulassungsgesuche
 - ggf. grössere Änderungen (z. B. neue Indikation)
- Marktüberwachung
 - Pharmacovigilance (Signale, PSUR)
- Allgemein
 - Austausch zu wissenschaftlichen und regulatorischen Themen



Ziele

- Ressourcen effizient nutzen
- Wissen bündeln in einem komplexen und innovativen Umfeld
- bessere und schnellere Versorgung mit Tierarzneimitteln



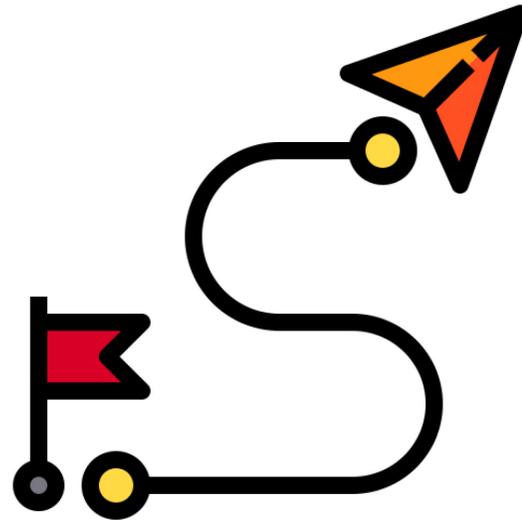
Internationale Zusammenarbeit in der Zulassung

- Gemeinsame Begutachtung von Gesuchen
 - simultane Einreichung eines identischen Dossiers (Ausnahme Part I)
 - gleiches Fristenmuster
 - konsolidierte LoQ
 - ggf. gemeinsames Labelling (?)
 - eigenständige Entscheidung

Herausforderungen

- Aufwand
- unterschiedliche rechtliche Vorgaben
- unterschiedliche regulatorische Anforderungen und Fristen
- ggf. abweichende Zulassung und Unterlagenschutz der Referenzarzneimittel

Nächste Schritte



Fragen und Bedürfnisse der Industrie

