

Gemeinsame Absichtserklärung

zwischen der Swissmedic, dem schweizerischen Heilmittelinstitut

und

dem deutschen Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

zur Zusammenarbeit im Bereich der Regulierung von Tierarzneimitteln

Vorbemerkung

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte; seine Abteilung Tierarzneimittel ist für die Zulassung von Arzneimitteln für Tiere sowie für die Sicherheit von Tierarzneimitteln zuständig (außer Tierimpfstoffe).

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die in Deutschland gemäß dem Arzneimittelgesetz zuständige Bundesoberbehörde für Tierarzneimittel (außer Tierimpfstoffe).

Beide Einrichtungen – im Folgenden als „Partner“ bezeichnet – beabsichtigen, in einen engeren bilateralen Austausch zu Fragen der Regulierung von Tierarzneimitteln zu

treten. Um diesen Austausch zu erleichtern und abzusichern, verständigen sich die Partner hiermit auf Folgendes:

1. Ziele der Kooperation

Diese Gemeinsame Absichtserklärung soll einen Rahmen für den Austausch von Informationen sowie die bilaterale Kooperation der Partner im Bereich der Tierarzneimittelregulierung darstellen. Die Zusammenarbeit beschränkt sich dabei auf Bereiche, in denen beide Partner zuständig im Sinne ihrer nationalen bzw. europäischen Rechtsvorgaben sind.

Im Rahmen ihrer Kapazitäten fördern die Partner über konkrete Fragestellungen hinaus auch allgemein den Wissens- und Erfahrungsaustausch untereinander, einschließlich Hospitationen und / oder Personalaustausch ihrer Beschäftigten.

2. Gegenstand der Kooperation

Die Partner beabsichtigen, sich insbesondere in folgenden Bereichen enger auszutauschen:

- Tierarzneimittelpräparate (vor, während und nach Zulassung)
- Pharmakovigilanz inkl. Inspektionen
- Bewertung neuer Methoden / Verfahren
- Inhalt von Produkttexten wie Fachinformationen und Packungsbeilagen
- Rechtsrahmen der Tierarzneimittelzulassung
- Datenmanagement
- Abgrenzungsfragen betreffend Tierarzneimittel

3. Vertraulichkeit, Veröffentlichungen

Im Rahmen dieser Kooperation beabsichtigen die Partner öffentlich verfügbare sowie behördeninterne Informationen auszutauschen, soweit dieser Austausch für den jeweiligen Partner rechtlich zulässig ist.

Über die in diesem Rahmen bekannt gewordenen dienstlichen Angelegenheiten des jeweils anderen Partners ist unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben Verschwiegenheit zu bewahren und auch das bei der Erfüllung dieser Kooperation eingesetzte Personal sowie eventuell beteiligte Dritte hierzu verpflichtet werden.

Jeder der Partner unterliegt gesetzlichen Verpflichtungen, welche die Freigabe von Informationen gegenüber der Öffentlichkeit regeln. Daten, die von einem der Partner als vertraulich gekennzeichnet sind, sollen vom jeweils anderen Partner ebenfalls vertraulich eingestuft und behandelt werden.

Sofern einer der Partner Veröffentlichungen in Bezug auf diese Kooperation beabsichtigt, ist er bestrebt, den Entwurf der Veröffentlichung dem anderen Partner rechtzeitig vorab vorzulegen. Die Partner beabsichtigen, nur zu veröffentlichen, soweit der jeweils andere Partner dies mitträgt. Die Partner sind bestrebt, eine Zustimmung zu Veröffentlichungen nicht unbillig zu verweigern.

4. Ansprechpartner

Ansprechpartner für den fachlichen Austausch ist:

- auf Seiten von Swissmedic der Senior Veterinary Reviewer der Abteilung Tierarzneimittel oder ein sonst von der Bereichsleitung Zulassung oder der Leitung der Abteilung Tierarzneimittel benannte Person
- auf Seiten des BVL die Leitung der Tierarzneimittelzulassungsabteilung.

Ansprechpartner für administrative Belange im Rahmen dieses Austauschs ist:

- auf Seiten von Swissmedic die das Networking leitende Person
- auf Seiten des BVL die Referatsleitung 016 Internationale Angelegenheiten.

5. Schlussbestimmungen

Swissmedic und BVL verständigen sich, dass jegliche Kooperation im Sinne dieser Gemeinsamen Absichtserklärung unter der Voraussetzung der rechtlichen Zulässigkeit, der Verfügbarkeit von Personalressourcen und Haushaltsmitteln steht und nachrangig

zu gesetzlichen Aufgaben erfolgt. Mit dieser Absichtserklärung wird für keinen der Partner eine rechtliche Verpflichtung begründet.

Jeder Partner beabsichtigt im Rahmen seiner Möglichkeiten Ressourcen für diese Kooperation bereit zu stellen, und jeder Partner sollte seine eigenen Kosten im Rahmen dieser Zusammenarbeit tragen. Soweit ein Partner für den anderen Leistungen erbringt, soll eine gesonderte Regelung über einen finanziellen Ausgleich angestrebt werden.

Diese Gemeinsame Absichtserklärung wird mit Unterzeichnung durch beide Partner wirksam.

Für das schweizerische
Heilmittelinstitut Swissmedic

Bern, 18. Mai 2021

Dr. Raimund T. Bruhin
Direktor

Für das deutsche Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Berlin, 18. Mai 2021

Friedel Cramer
Präsident