

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Anpassung der Arzneimittelinformation an das EU-Format (Änderung A.109)

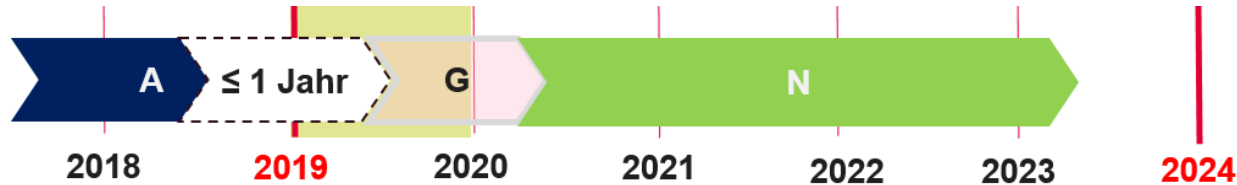


Peter Schmid, Bereich Zulassung, stv. Leiter Abteilung Tierarzneimittel

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

Was bisher geschah

- 1.1.2019: HMV4 tritt in Kraft -> Anpassung der AI an EU-Format
- Übergangsfrist abgelaufen



- 10 Firmen haben rund 40 Gesuche* eingereicht (erwartet ab 2020: 140/a)

Erste Erfahrungen mit den A.109 Gesuchen

- Variabilität gross
- Kennzeichnung der Änderungen: häufig ungenügend, insbesondere bei Parallelgesuchen; alle Änderungen im track-change: zusätzliches und solches das weggelassen werden soll
- Referenzen fehlen öfters
- Referenz auf SPC: immer Land angeben (bzw. «EU» bei zentral zugelassenen TAM) und das genehmigte SPC einreichen
- Aufwand grösser als angenommen

FI und PB oder nur FI oder PB?

A und BTM → **nur FI**

- B**
- TAM ausschliesslich für Nutztiere (u.a. Pferd) → **nur FI**
 - TAM (auch) für Heimtiere, die i.d.R. nicht abgegeben werden → **nur FI auf Antrag**
 - TAM (auch) für Heimtiere, die abgegeben werden → **FI und PB**

- D**
- TAM für Zoo- und Imkereifachgeschäfte → **nur PB**
 - alle anderen TAM → **nur PB auf Antrag**

E und Homöopathika ohne Indikation → **nur PB**

Exportzulassung:

Nur FI oder PB, 1-sprachig -> TAK

➤ Freiwillig mehr geht immer
➤ Gesuch wird bearbeitet wie eingereicht
➤ Publikation 8.10.2019

Anforderungen an FI und PB

- **Rubrik Bezeichnung des Arzneimittels**

- Alle Dosisstärken aufführen inkl. Zieltierarten (bis max. 4 ZTA)
- Abweichung bei Packmitteln wird toleriert; Zieltierarten können dort in anderer Form aufgeführt sein
- das Kurzcharakteristikum soll hier nicht aufgeführt werden

- **Ad Deklaration**

- Hilfsstoffe sind nicht mehr mit «Antiox.», «Conserv.», etc. zu bezeichnen (Abweichung zu Packmittel wird toleriert)
- Hilfsstoffe in Wirkstoffen werden nur in der FI unter der Rubrik 6.1 deklariert
- PB Rubrik 3 Wirkstoffe und sonstige Bestandteile: Hier sollen – bei Vorhandensein einer FI – nur Wirkstoffe und sonstige Bestandteile von besonderem Interesse aufgeführt werden.

Anforderungen An FI und PB

- **Desinfektionstüchli**

Zusammensetzung wird in FI unter der Rubrik 2 nicht aufgeführt
(Angabe auf FO VD auch nicht mehr zwingend).

In Rubrik 6.5 «Art und Beschaffenheit des Behältnisses» sind sie jedoch aufgeführt
(mindestens qualitativ).

Beispiel:

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 20 Injektoren und 20 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)....

Anforderungen an FI und PB

- **Angaben zu ZI und Hersteller auf FI und PB**
 - Vollständige Adresse gemäss HR **inkl. PLZ** (Telefon, Fax und E-Mail = fakultativ)
 - Falls Adresse gemäss HR \neq Domicil: beide Angaben
 - CAVE: Adresse Hersteller Chargenfreigabe \neq Marktfreigabe
- **Ausdrücke nach etablierter Praxis** werden belassen, insbesondere in der Bezeichnung
Beispiele:
Lacktableten statt Filmtabletten ; Faltschachtel statt Umkarton ; Vor Feuchte schützen statt Trocken lagern = i.O.
- **Wissenschaftliche Bezeichnungen aktualisieren:**
z.B. MMA ersetzen/ergänzen mit PPDS; A. pyogenes ersetzen/ergänzen mit T. pyogenes

Anforderungen an FI und PB

- **Rubrik Nebenwirkungen** (FI Rubrik 4.6 und PB Rubrik 6)
Nicht «*Nicht zutreffend*» aufführen, sondern falls sinnvoll «*Keine bekannt*»
(wird bei nächster Überarbeitung in Template aufgenommen)
- **Rubrik Überdosierungen** (FI Rubrik 4.10 und PB Rubrik 12)
Falls kein Text existiert (EU SPC ????), folgenden Standardtext aufführen:
«*Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.*» (wird bei nächster Überarbeitung in Template aufgenommen)
- **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**
Abgabeverbot von kritischen Antibiotika (gem. Anh. 5 TAMV): «*Nicht auf Vorrat abgeben*»

Anforderungen an FI und PB

- **PB Rubrik 3 Wirkstoffe und sonstige Bestandteile:** Die Angaben zum Aussehen des Arzneimittels fehlen häufig.
- **FI 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**
Empfehlung: nicht all zu detailliert (nur soviel wie ersichtlich...)
- **FI Rubrik 8 Zulassungsnummern:** Alle genehmigten Dosisstärken inkl. Packungsgrösse und Packungscode aufführen. Nur genehmigte Packungen können aufgeführt werden.
(→ Mock-ups müssen Swissmedic vorliegen)
- **Kinderwarnhinweis in FI**
fakultativ unter der Rubrik 6.4 Besondere Lagerungshinweise (wenn keine PB)

Anforderungen an FI und PB

- **Laienverständlichkeit in PB** insbesondere in den Rubriken 5, 6, 8, 9 und 12
-> Text FI muss/soll nicht 1:1 in PB übernommen werden; Vereinfachungen sind Teil der Laienverständlichkeit -> medizinische Fachausdrücke in der PB auf Deutsch übersetzen.

Beispiele:

FI ...Im Falle einer parasitären **Otitis** ist eine geeignete Behandlung **mit Akariziden** durchzuführen

-> **PB** ...Im Falle einer parasitären **Ohrenentzündung** ist eine geeignete Behandlung durchzuführen

FI ...Die Verwendung von **topischen aurikulären** Kortikosteroiden kann bei Hunden zu **adrenokortikoaler Suppression** und **iatrogenem Hyperadrenokortizismus** führen.

-> **PB** ...Die **Verabreichung** von Kortikosteroiden **ins Ohr** kann bei Hunden eine **Nebennierenunterfunktion** verursachen.

Anforderungen an Packmittel

- **Wann müssen neue Packmittel eingereicht werden?**
 - Änderung der Deklaration (z.B. pro Vase -> pro ml)
 - Wenn Firma Anpassung des Lagerungshinweises wünscht
- **Deklaration auf Packmitteln**
 - Der Titel „Zusammensetzung / Composition“ ist nicht mehr sinnvoll wenn nur noch der Wirkstoff aufgeführt wird -> Titel ganz weglassen, allenfalls durch Titel «Wirkstoff(e)» ersetzen / ergänzen
 - Hilfsstoffe von besonderem Interesse können – entsprechend gekennzeichnet – aufgeführt werden
 - Sonstige Hilfsstoffe können, aber nur vollständig, aufgeführt werden (keine Selektion)
- **Weiteres**
 - Die Angabe eines Kurzcharakteristikums wird weiterhin begrüsst. Dies gilt für A.109-Gesuche, aber auch für Neuanmeldungen.

Take home

- Änderungen konsequent kennzeichnen und konsequent referenzieren; Referenzen einreichen
- AI wird durch ZLI modifiziert und nicht durch SMC (-> Laienverständlichkeit)
- Bei Verzicht auf FI oder PB ist dies – falls nötig – im Begleitschreiben zu beantragen. Werden FI **UND** PB eingereicht, wird auch beides bearbeitet / genehmigt.
- Verbesserungsvorschläge / Fehler in Templates melden

Diskussion / Fragen

