

Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 1
25. Oktober 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Packmittel TAM ab 01.01.19



Dr. Catharina Lany, Case Manager, Bereich Zulassung, Abteilung Tierarzneimittel

Rechtsgrundlagen ab 01.01.19

- Neuer **Anhang 6** der Arzneimittelzulassungsverordnung
 - Vorgaben **nur für TAM**
- Neue **Wegleitung Packmittel** Tierarzneimittel HMV4

Umsetzung

Verwendung ausländischer Packmittel

- Voraussetzung: mindestens **zwei** Landessprachen (VAM, Art. 26)
- Schweiz-spezifische Angaben in der sog. «**blue box**» mit Länderkennzeichnung «CH»
- Mindest-Angaben für die Schweiz in der blue box:

Schweizer ZulassungsinhaberIn

CH

Schweizer Zulassungsnummer inkl. Packungscode

Abgabekategorie

Umsetzung

Verwendung ausländischer Packmittel

- «ad us. vet.» kann durch äquivalente Angaben ersetzt werden.
- Die **gleichzeitige Angabe** der im Ausland genehmigten Zulassungsinhaberin, ZL-Nummer sowie der ausländischen Vorgaben für die Abgabe des Arzneimittels (Rezeptpflicht etc.) kann **toleriert** werden.
Diese Angaben besitzen jedoch **keine Gültigkeit** für die Schweiz.
- Packmittel müssen durch Swissmedic **genehmigt** sein.

Key Messages

- Einreichung und Überprüfung der Packmittel **im Rahmen des Gesuchs** um Anpassung der Arzneimittelinformation
- Möglichkeit der Verwendung ausländischer Packmittel

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.