

Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 2
9. November 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Publikation der Arzneimittelinformation



Anna Barbara Stalder, Prozessmanagerin, Zulassung

Hintergrund

Neu: Abs. 3 - 8 von Art. 67 HMG

- Zulassungsinhaberinnen
- Vertreterinnen und Vertreter interessierter Medizinalberufe
- Personen mit eigenverantwortlicher Abgabekompetenz
- Patienten oder deren Verbände
- gemeinsam eine Einrichtung in Form einer **Stiftung**
- Arzneimittelinformationen von **Human-** und **Tierarzneimittel** publiziert

Umsetzung – Was ist neu?

- Ab 1. Januar 2019 publiziert **Stiftung** Refdata Fach- und Patienteninformationen von Human- und Tierarzneimitteln
- Spätestens beim erstmaligen Inverkehrbringen muss ZulassungsinhaberIn die Texte an Stiftung übermittelt haben (Art. 29 VAM)
- In Verfügungsschreiben macht Swissmedic auf Publikationspflicht aufmerksam

Umsetzung – Was bleibt?

- HCI Solutions bleibt Betreiberin der aktuelle Datenbank (Refdata) für Humanarzneimittel
- IVPT der Universität Zürich bleibt Betreiberin der aktuelle Datenbank (Refdata) für Tierarzneimittel
- Für die Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimittel ändert sich nichts
 - Beantragen Plattformzugang gleich (FO Anmeldung AIPS)
 - Hochladen, Prüfen, Freigeben, Publizieren gleich
- Die Fach- und Patienteninformationen aller von Swissmedic zugelassenen Humanarzneimittel sind weiterhin über www.swissmedicinfo.ch einsehbar

Key Messages

- Publikationspflicht von aktuellen Fach- und Patienteninformationen bleibt bestehen
- Verantwortlichkeit wechselt von Swissmedic zu Refdata
- Für Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimittel ändert sich nichts
- Zulassungsinhaberinnen von Tierarzneimittel liefern Texte (als pdf) direkt an IVPT Zürich
- Bei Fragen
 - Humanarzneimittel: Hotline HCI Solutions, User Help Desk aips.hotline@hcisolutions.ch, phon 058 851 21 21
 - Tierarzneimittel: Hotline IVPT mail@vetpharm.uzh.ch, phon 044 635 87 71

Rechtsgrundlagen

- **HMG** (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
Art. 67 Information der Öffentlichkeit

- **VAM** (Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21)
Art. 28 Anpassung der Arzneimittelinformation
Art. 29 Zeitpunkt der Veröffentlichung der
Arzneimittelinformation