

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

# Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG



Peter Schmid, Stv. Leiter Abteilung Tierarzneimittel, Zulassung

## Umsetzung

**Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle für TAM**

EU und EFTA-Länder

## Umsetzung / Geltungsbereich

### Zusätzliche Anwendungsmöglichkeiten

- a) NAS mit MUMS-Status in EU oder EFTA-Land
- b) NAS und deren Indikationserweiterungen wenn folgende Bedingungen kumulativ erfüllt:
  - a) der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einem gravierenden Schaden, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod eines Tieres führen kann;
  - b) kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
  - c) von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;

## Umsetzung - Welche Begutachtungsergebnisse, Entscheide müssen eingereicht werden?

- Falls Zulassung in mehreren Ländern erfolgte
  - Zulassungsentscheid der Referenzbehörde
  - Finaler Assessment Report (AR) der Referenzbehörde
- Abweichende Entscheide der ausländischen Behörden
  - Transparente Darstellung in Begleitschreiben (Abweisgrund, Mitteilungen, die zum Rückzug des Gesuches führten, Abweichungen betreffend Indikationen, Dosierung, Lagerungshinweis, Laufzeit, resp. weitere Einschränkungen und Ähnliches)

## Umsetzung – Was ist neu?

Art. 13 Anwendung möglich mit MUMS-Status in der Schweiz

## Umsetzung – Welche Abweichungen sind möglich?

- Chargenfreigabe / Qualitätskontrolle
- Sekundärverpackung und -verpacker
- Packungsgrösse, falls nicht Widerspruch zur Anwendung
- Bezeichnung des Arzneimittels

### Nicht möglich:

- Herstellung des Fertigprodukts
- Primärverpacker und Primärverpackung

## Umsetzung – Was ist neu?

### Befristete Zulassung nach Art. 9a HMG

Anwendung von Art. 13 möglich für TAM (NAS und BWS)  
inkl. IE und andere Zulassungserweiterungen

Anforderungen an Dokumentation und Kriterien gemäss WL,  
Kapitel 6 resp. 7

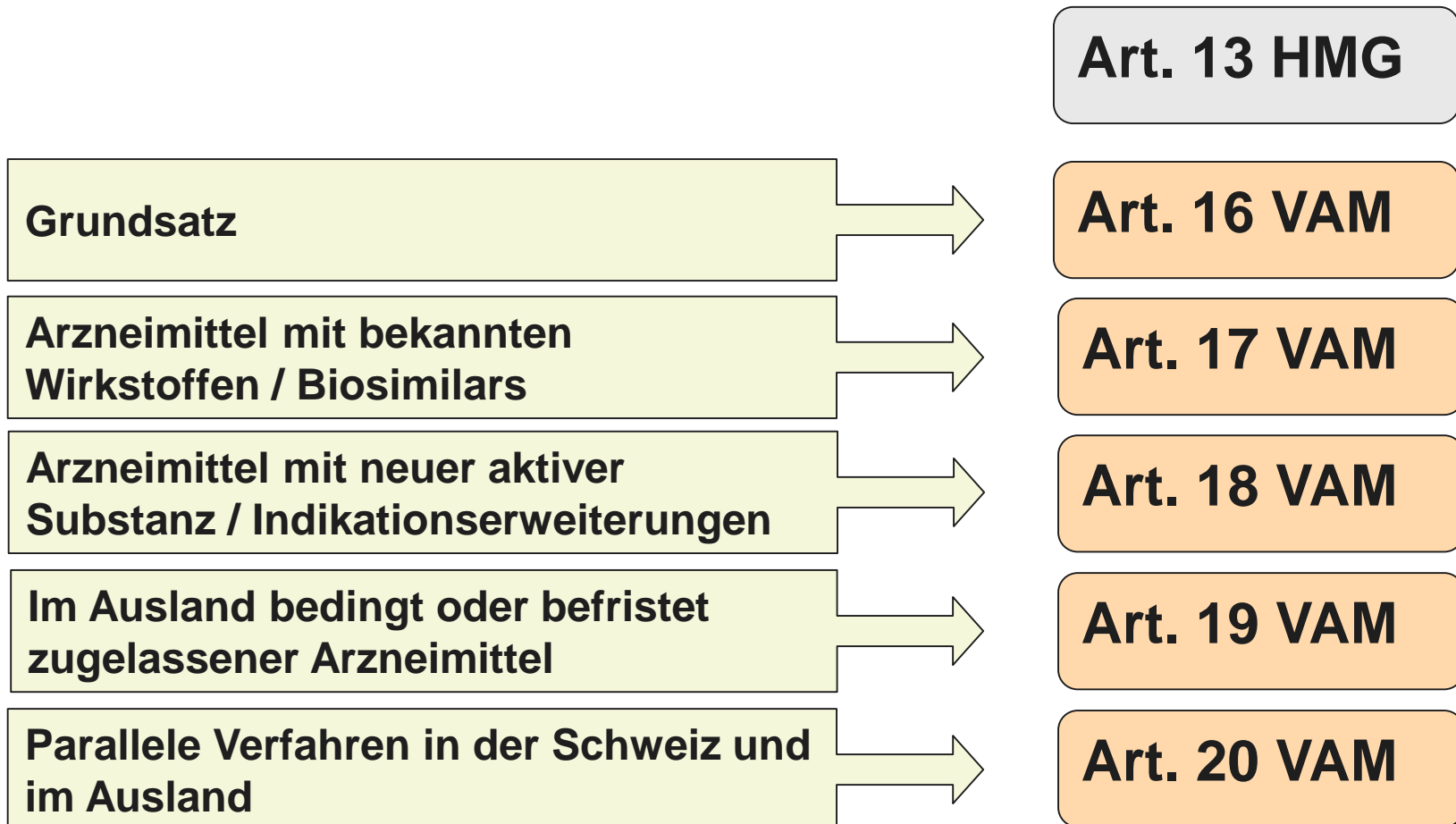
 Lediglich Erteilung einer befristeten Zulassung möglich

## Key Messages Art. 13 TAM

- Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle: EU und EFTA-Länder
- Art. 13 Anwendung auch mit MUMS-Status in der Schweiz
- Zulassungsentscheid und finaler AR nur von Referenzland
- Befristete Zulassung nach Art. 13 für NAS und BWS



## Gesetzliche Grundlage



## Wegleitung

- Wegleitung Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV4