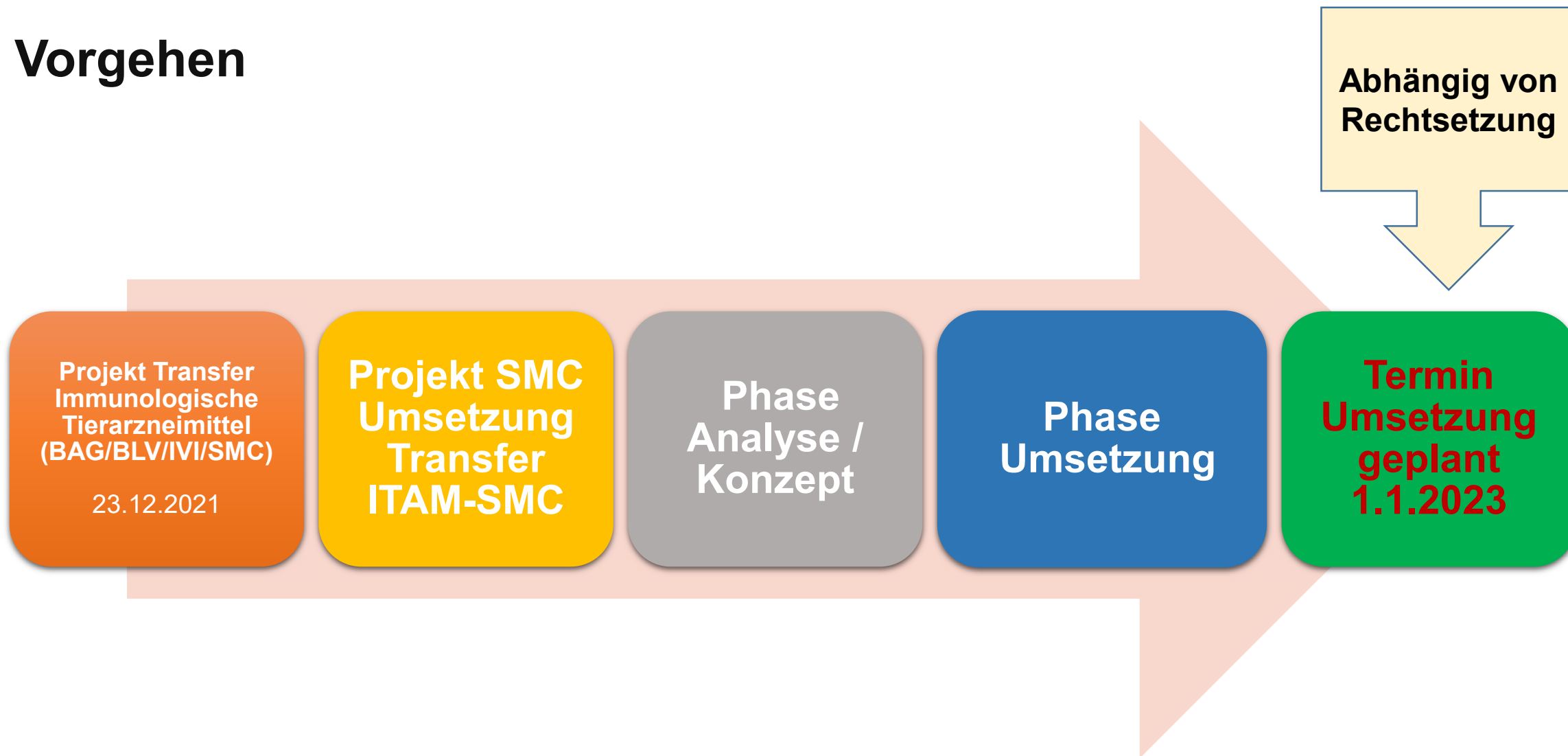


Immunologische Tierarzneimittel: Transfer der Zuständigkeit vom IVI zu Swissmedic

Peter Schmid, stv. Abteilungsleiter, Bereich Zulassung, Abteilung Tierarzneimittel

Rosa Stebler, stv. Abteilungsleiterin, Bereich Zulassung, Abteilung Regulatory Operations and Development

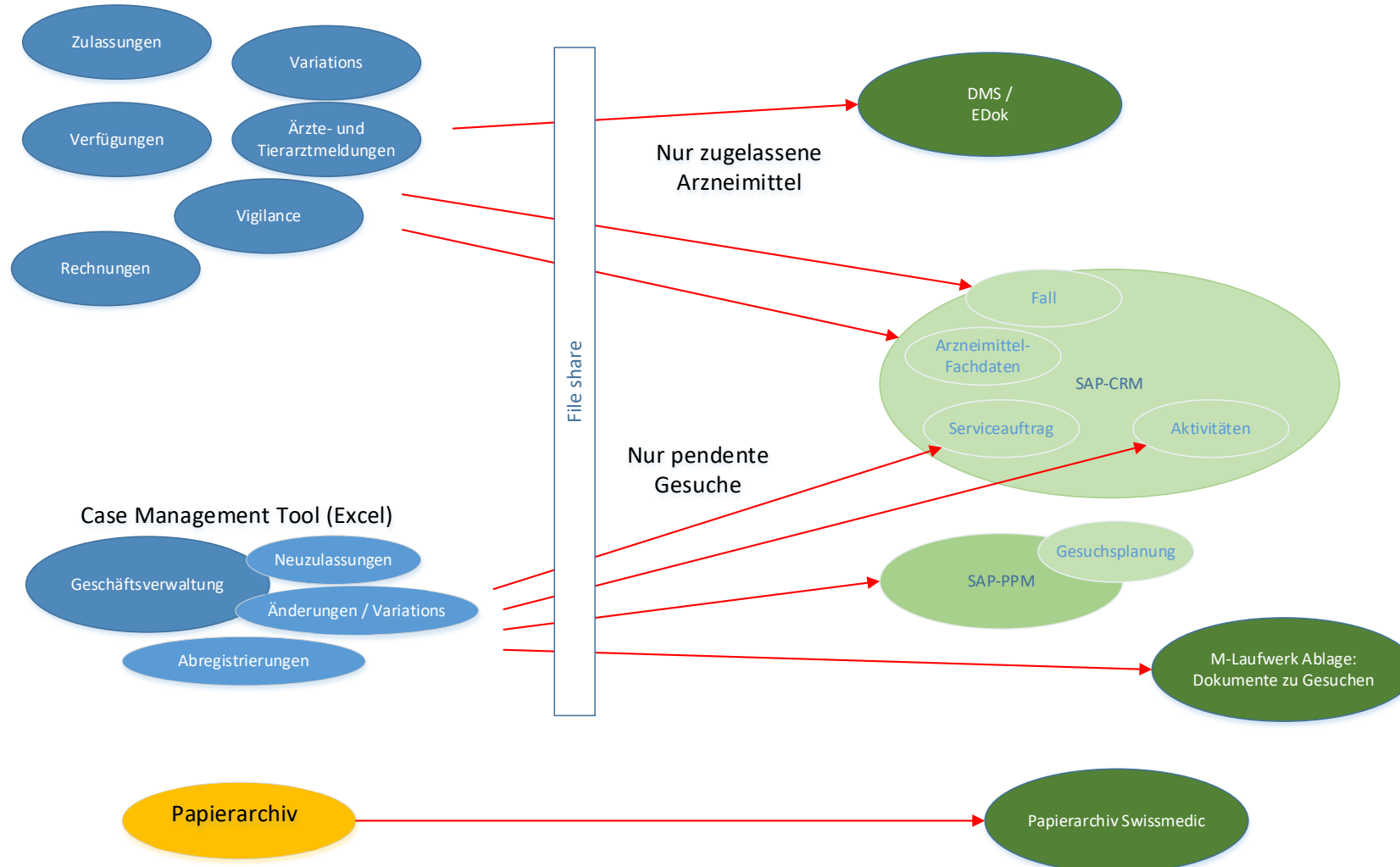
Vorgehen



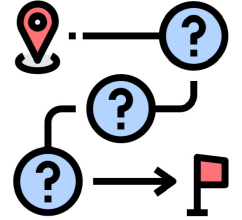
Welche Daten und Dokumente werden transferiert?

M-Laufwerk (IVI) -Dokumente pro Arzneimittel

M-Laufwerk (SMC) -Dokumente pro Arzneimittel



Wie werden die Daten transferiert/ergänzt beim Transfer



- Arzneimittelbezeichnungen ergänzt
- Kurzanwendungsgebiet formuliert
- ATCvet Codes: nur noch offizielle Codes
- Heilmittelcode zugeordnet
- Einteilung in: NAS / BWS nach Art. 12 Abs. 5 VAZV
- Kennzeichnung von rekombinant hergestellten Wirkstoffen
- Erstzulassungsdatum: aus FI oder aufgrund von alten Unterlagen
- Dosisstärken vs. Packungen
- Hersteller

Zuständigkeiten innerhalb SMC



Was ändert mit dem Transfer zu SMC?



- Prozesse
- Fristen
- Gebühren
- Weiteres

Rechtsgrundlagen / Vorgaben Swissmedic

Umgang mit transferierten, offenen Gesuchen



- Neuanmeldungen

- Änderungen

Ausserhalb Fristenmuster Swissmedic

→ Bearbeitung nach Möglichkeit abgestützt auf ausländische Verfahren

Erneuerung der Zulassung, Gesuch AE E.106, PSUR, Auflagen,...

a) Einreichung bei IVI: «All-in-One»

- Abschluss bei IVI: 1 Gesuch, Gebühr Fr. 2'500.- bis 2'700.-
- Abschluss bei SMC: Mehrfachgesuch, Gebühr maximal Fr. 2'550.-

➡ Erneuerungen auf Mitte 2023 direkt bei Swissmedic einreichen

b) Einreichung bei Swissmedic: als einzelne Gesuche

- Abschluss bei Swissmedic: Prozesse Swissmedic → Alle Gesuche einzeln

Wichtige Informationen

- **Freeze +/- Dezember 2022**
 - Keine Gesuche einreichen ausgenommen AEoB
 - **Q-Mängel und UAW melden**
- Ab 24.12.2022 ist IVI geschlossen → Ø Chargenfreigabeprüfungen; UAW werden nicht bearbeitet
- www.vaccinovigilance.ch: Link wird umgeleitet

