

1 Allgemeine Fragen

1.1 **Wie werden die Impfstoff-Lizenzen aussehen? Wie werden diese ausgestellt (weiterhin in Papierversion)?**

Die Zulassungsbescheinigungen werden in Zukunft für alle Tierarzneimittel das Swissmedic Format haben und können vom Portal heruntergeladen werden.

1.2 **Bleiben die bisherigen Zulassungsnummern bestehen?**

Ja

1.3 **Auf der FI und den Packmitteln wird aktuell «IVI Nr./No IVI.» aufgeführt, wird das beibehalten?**

Nein, «IVI» ist von den Zulassungsinhaberinnen bei der nächst besten sich bietenden Gelegenheit durch «Swissmedic» zu ersetzen (ausserhalb von Änderungen auch in Eigenregie; vgl. dazu auch Frage 3.3).

2 Fragen zur Arzneimittelinformation

2.1 **Muss wie anhin beim IVI kein Antrag gestellt werden auf 2 statt 3 Sprachen bei Platzproblemen?**

Doch; für Impfstoffe soll in Zukunft die Swissmedic Praxis gelten, wonach die Zulassungsinhaberin einen Antrag stellen muss, wenn die Fachinformation aus technischen Gründen nicht 3-sprachig gedruckt werden kann. Weiterhin gilt auch, dass die Publikation im TAK in jedem Fall 3-sprachig zu erfolgen hat.

2.2 **Rubrik 2: Werden weiterhin folgende Überschriften aufgeführt, falls zutreffend:**

«Wirkstoffe»

«Adjuvans»

«Hilfsstoffe»

Ja.

2.3 **Rubrik 2: Sollen weiterhin Definitionen gemäss Pharmacopöe verwendet werden und bisher anders angegebene Mengen geändert werden?**

Bspl.: GKID50: Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inkulierten Gewebekulturen infiziert

Ja, ggf. mit dem erforderlichen Änderungsgesuch.

2.4 **Rubrik 4.6:**

Müssen weiterhin die Häufigkeiten gemäss Häufigkeitsschema und das Häufigkeitsschema selbst aufgeführt werden, auch wenn diese Angaben bei älteren Produkten bisher nicht aufgeführt sind?

Die Häufigkeiten sind grundsätzlich gemäss Schema aufzuführen.

Für das Schema selbst gilt gemäss Vorlage FI:

Bei wenigen Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangaben oder Nebenwirkungen ohne

Häufigkeitsangaben kann auf die Auflistung der oben aufgeführten Liste der Inzidenzen verzichtet und nur die entsprechende Inzidenz direkt zur Nebenwirkung in Klammern notiert werden.

Beispiel: «Selten: Allergie (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)».

2.5 Rubrik 5.1 und 5.2: Müssen beide Kapitel weiterhin aufgeführt werden und mit «Nicht zutreffend» bezeichnet werden? Bisherige «Eigenschaften/Wirkungen» unter andere passende Kapitel gebracht oder gestrichen werden?

Ja, Titel mit Nummern dürfen nicht gestrichen werden. Wissenschaftliche immunologische Eigenschaften können ggf. im Kapitel 5 «Pharmakologische Eigenschaften» direkt unter dem ATCvet Code aufgeführt werden (jedoch keine Aussagen mit Werbecharakter).

2.6 Rubrik 6.5: Bleiben die mit uns bei Einführung der Revision erarbeiteten Standards bestehen:

Zuerst Angabe über die Beschaffenheit des Behältnis und dann darunter die Packungsgrössen aufführen?

Beispiele:

Glas Typ I Flaschen oder PET Flaschen

Packungsgrössen:

Glas Typ I Flasche zu 20 ml (20 Dosen)

PET Flasche zu 50 ml (50 Dosen)

Ja, die übersichtliche Darstellung soll nicht nur bestehen bleiben, sondern kann in Zukunft auch für Pharmazeutika übernommen werden.

2.7 Rubrik 6.5: Können folgende Abkürzungen/Beschreibungen weiterhin verwendet werden?

Glas Typ I bzw. II (römische Ziffern benutzen)

PET

HDPE (High Density Polyethylen)

MLP (Multi Layer Plastik)

Ja, Die Abkürzungen/Beschreibungen sind in jedem Fall in Ordnung (auch für Pharmazeutika).

2.8 Rubrik 6.5: Dürfen weiterhin nur Packungsgrössen aufgeführt werden, die tatsächlich auf den Markt sind (auch wenn bei der Initialregistrierung Unterlagen für andere Packungsgrössen mit eingereicht wurden)?

Nein, in Zukunft dürfen alle Packungsgrössen gemäss Zulassung aufgeführt werden (analog Praxis Swissmedic).

2.9 Rubrik 7: Kann weiterhin nur Name und Ort der Zulassungsinhaberin aufgeführt werden ohne Details zu Strasse und PLZ? Bemerkung: Auch bei Humanarzneimitteln wird keine komplette Adresse verlangt.

Ja. Ab sofort genügt auch für die Pharmazeutika die Angabe von Name und Ort (Sitz der Firma gemäss Handelsregisterauszug).

3 Fragen zu den Packmitteln

3.1 Primär-und Sekundärpackmittel: Müssen deklarationspflichtige Hilfsstoffe bei Impfstoffen weiterhin aufgeführt werden?

Nein. Auf den Packmitteln müssen nebst den Wirkstoffen nur die Adjuvantien aufgeführt werden; alle anderen nur in der Fachinformation unter Rubrik 2 (deklarationspflichtig = für die sichere Anwendung relevanten Hilfsstoffe).

3.2 Bisher gibt es keine EAN-Codes auf den Sekundärpackmitteln von Impfstoffen, wird dies weiterhin so beibehalten?

Der EAN-Code ist auch für bei SMC zugelassene Tierarzneimitteln nicht Pflicht. Ohne EAN-Code ist die Zulassungsnummer nicht in diesen integriert, sondern es steht irgendwo auf der Packung «Swissmedic NNNNN nnn» (NNNNN = Zulassungsnummer, nnn = Packungscode).

Anmerkung: Packungscodes sind neu für ITAM: Sie erscheinen auf den Zulassungsbescheinigungen und können von den Firmen sobald bekannt in bei nächst bester Gelegenheit in Eigenregie in die Texte aufgenommen werden (analog Ersatz «IVI» vor der Zulassungsnummer durch «Swissmedic»). (vgl. Frage 3.3)

3.3 Umsetzungsfrist für die Anpassung der Packmittel nach Übertagung der Zuständigkeit vom IVI zu Swissmedic.

Für die Anpassung (Neudruck) der Packmittel für Immunologika gilt nach deren Transfer vom IVI zur Swissmedic eine ausserordentliche Umsetzungsfrist von 2 Jahren. Die Packmittel müssen somit spätestens ab dem 1.1.2025 vollständig den Anforderungen von Art. 12 in Verbindung mit Anhang 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) entsprechen.

3.4 Die Anpassungen der FI/Packmittel, die aufgrund des Wechsels von IVI-Swissmedic in Eigenregie durchgeführt werden müssen, müssen ja auch im Tierarzneimittelkompendium aktualisiert werden. Wie läuft dieser Prozess (Vorgehen bei Änderungen ohne Verfügung Swissmedic)? **Neu Mai 2023**

Die geänderten Texte sind vorzugsweise – insbesondere wenn die Änderungen über die Anpassung der Zulassungsnummer und die Packungscodes hinausgehen (z.B. Anpassung der Arzneimittelbezeichnung an die Swissmedic Zulassungsbescheinigung - zusammen mit der aktuellen Swissmedic Zulassungsbescheinigung an das TAK zu schicken. Bitte tam@swissmedic.ch in Kopie nehmen.

3.5 Zu Bezeichnungen der Produkte die nicht den Anforderungen Swissmedic entsprechen: Ist es möglich diese in Eigenregie entsprechend der Urkunde zu ändern? Wir müssen ja ohnehin alle FI anpassen mit den neuen Swissmedic Packungsgrössen Nummern und es würde Sinn machen, wenn man auch gleich die Bezeichnung der Produkte korrigieren könnte ohne weiteren erheblichen Aufwand. **Neu Mai 2023**

Die Anpassung der Tierarzneimittelbezeichnung an die im Rahmen des Transfers von Swissmedic festgelegte Bezeichnung gemäss der aktuellen Zulassungsbescheinigung ist ausnahmsweise in Eigenregie möglich. (vgl. dazu auch Frage 3.4).

3.6 Wir haben in den letzten Jahren sehr viel Arbeit in die Bereinigung der Urkunden beim IVI investiert. Wir sind natürlich jetzt nicht dazu gekommen die Zusammensetzungen bei all unseren Produkten erneut zu prüfen (und möchten dies auch nicht tun müssen...). Beim groben Durchblick ist uns jedoch aufgefallen, dass die Einheiten etwas anders lauten (meist U. statt bisherige Bezeichnung gemäss Zulassung) und Tief- und Hochstellung von Ziffern fehlt. Wir meinen uns zu erinnern, dass sie bei der Veranstaltung erwähnt hatten, dass es da technische Probleme/Datenbankprobleme gibt? **Neu Mai 2023**

Die Wirkstoffzusammensetzung wird neu nur noch generisch erfasst (U statt eine differenzierte Einheit). Die präzisen Angaben befinden sich in der genehmigten FI. Grundsätzlich haben die Zulassungsbescheinigungen keine rechtliche Relevanz. Rechtlich relevant ist stets die aktuelle Verfügung - so lange noch keine Verfügung von Swissmedic vorliegt weiterhin diejenige vom IVI - in Verbindung mit der genehmigten Fachinformation.