

Anleitung betreffend Minimierung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel (TSE-Anleitung)

vom 31. Januar 2002

A. Vorbemerkung

Diese Anleitung stützt sich auf folgende Verordnungen:

- Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR **812.212.21**);
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR **812.212.1**);
- Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV, SR **812.211**);
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, SR **812.212.22**);
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV, SR **812.212.23**);
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe (SR **812.214.11**).

B. Geltungsbereich

Diese Anleitung gilt für alle zulassungspflichtigen Human- und Tierarzneimittel, welche Materialien tierischen Ursprungs und insbesondere für von Wiederkäuern stammende Materialien (von Rindern, Schafen und Ziegen) enthalten oder bei der Herstellung einsetzen.

C. Leitlinien

Für die vorliegende Anleitung gilt die aktuelle Version des Kapitels 5.2.8. der Pharmacopoea Europaea, was aus Artikel 1 Buchstabe a der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe hervorgeht (SR 812.214.11).

Die aktuellen Versionen von TSE-relevanten Leitlinien und Positionspapieren sind ebenfalls anzuwenden. Ausserdem sind die TSE-relevanten Veröffentlichungen des Scientific Steering Committee der Europäischen Gemeinschaft zu berücksichtigen, insbesondere die Einschätzung des TSE-Risikos, basierend auf der geographischen Herkunft der Tiere. Die aktualisierte Liste der Länder mit TSE-Aufkommen kann auf der Internet-Seite der World Organization for Animal Health¹ eingesehen werden. Wenn immer möglich soll auf Ausgangsmaterial von Wiederkäuern verzichtet werden.

Für die zulassungspflichtigen und zugelassenen Arzneimittel muss das Risiko einer Übertragung von TSE sorgfältig eingeschätzt werden. Dabei zu berücksichtigen sind das Ursprungsland der Tiere, die Fütterungspraxis, die Art und die Verarbeitung (Herstellungsprozess) des verwendeten Gewebes/Organes oder der Gewebe/Organe, die Verabreichungsrouten, die Menge des Gewebes, welche im medizinischen Präparat eingesetzt wird, und die maximale therapeutische Dosierung sowie die beabsichtigte Verwendung des medizinischen Präparates.

Materiell wurden keine Änderungen gegenüber dem bisher geltenden TSE-Beschluss der IKS vom 1. März 2000 (einschliesslich Erläuterungen und den im Monatsbericht 1/2001 publizierten Ergänzungen)² vorgenommen.

1 http://www.oie.int/eng/info/en_esb.htm

2 vgl. IKS-Monatsberichte 1/2000 und 1/2001

D. Deklaration

Die Herkunft (Spezies und Organ/Gewebe) von Inhaltsstoffen im Sinne des Geltungsbereichs des Kapitels 5.2.8. der Ph. Eur. muss in der Arzneimittelinformation (bei Humanarzneimitteln in Fach- und Patienteninformation) unter der Rubrik "Zusammensetzung" in den vorgeschriebenen Amtssprachen deklariert werden.

Von der Deklarationspflicht ausgenommen sind:

- a) Milch, Milchbestandteile und ihre Derivate;
- b) Wollwachs und Wollwachsderivate;
- c) Talgderivate;
- d) Gelatine, sofern sie nicht in parenteral verabreichten Arzneimitteln enthalten ist;
- e) chemisch definierte Stoffe, welche über mehrere, chemisch stark verändernde Syntheseschritte aus Ausgangsstoffen tierischer Herkunft hergestellt werden, z.B. Kortikosteroide.

E. Formulare

Das bisherige Formular "Selbstauskunft betreffend Verwendung vom tierischem Material" wird durch die Formulare A "TSE-Stoffe tierischen Ursprungs" und B "Andere Stoffe tierischen Ursprungs"³ ersetzt. Die neuen Formulare sind bei der Neuzulassung und jeder relevanten Änderung ausgefüllt einzureichen. Sie sind den in der EU verwendeten Formularen angepasst und sollen den Gesuchstellerinnen bzw. Zulassungsinhaberinnen den Umgang mit Information betreffend TSE-Material vereinfachen. An ihrer Stelle können auch entsprechende EU-Formulare eingereicht werden.

26. Juli 2005

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Der Direktor:

F. Schneller

³ Diese Formulare können bei Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, bezogen werden.