

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	1
1.1	Abkürzungen	1
2	Einleitung und Zielsetzung	1
3	Geltungsbereich	2
4	Rechtsgrundlagen	2
5	Leitlinien	2
6	Deklaration	2
7	Formulare	2

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
1.0	01.01.19	Umsetzung HMV4	stb

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

AMBV	Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
EU	Europäische Union
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (1971 - 2001)
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
PhaV	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV; SR 812.211)
TSE	Transmissible Spongiforme Enzephalopathien
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

2 Einleitung und Zielsetzung

Für zulassungspflichtige und zugelassene 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.

Die vorliegende Wegleitung beschreibt Elemente zur Minimierung des Risikos einer Übertragung von TSE tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel.

3 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für den Bereich Zulassung und da für alle zulassungspflichtigen Human- und Tierarzneimittel, welche Materialien tierischen Ursprungs und insbesondere von Wiederkäuern stammende Materialien (von Rindern, Schafen und Ziegen) enthalten oder diese bei der Arzneimittelherstellung eingesetzt werden.

4 Rechtsgrundlagen

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 von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe (SR 812.214.11)

5 Leitlinien

Für die vorliegende Wegleitung 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.

6 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

7 Formulare

Das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs H MV4* ist auszufüllen und einzureichen (für TSE-Stoffe insbesondere den Formularteil A). Dies bei einer Neuzulassung zusammen mit dem Formular *Neuzulassung Humanarzneimittel H MV4* resp. *Neuzulassung Tierarzneimittel H MV4* und

¹ <http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/list-of-bse-risk-status/>

bei einer Zulassungserweiterung und/oder Änderung zusammen mit dem Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen H MV4*.

Das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs H MV4* leitet sich ab vom entsprechenden EU Formular und soll den Gesuchstellerinnen bzw. Zulassungsinhaberinnen den Umgang mit Information betreffend TSE-Material vereinfachen.