

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

Anpassung der Arzneimittelinformation



Peter Schmid, Stv. Leiter Abteilung Tierarzneimittel, Zulassung

Hintergrund I

- Ersatz der bisherigen Schweizer Tierarzneimittelinformation gemäss IKS-Richtlinie 1995 durch Tierarzneimittelinformation gemäss aktuell gültiger EU-Struktur
- Umsetzung der Forderung nach Volldeklaration gemäss EU Vorgaben
- Harmonisierung der Anforderungen der Tierarzneimittelinformation mit den EU-Vorgaben

Hintergrund II

- [RICHTLINIE 2001/82/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel \(EU Directive 2001/82/EC\)](#)
- [Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6C - Summary of the Product Characteristics SPC - Pharmaceuticals \(2006\) \(NtA VMP Vol 6C – SPC\)](#)
- [Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.1](#)
- [Declaration of storage conditions: 1. in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, 2. for active substances \(Annex\)](#)

Umsetzung I

- Sämtliche Anforderungen an die Tierarzneimittelinformation (AI) sind neu in **Anhang 6 AMZV** - Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel
- Wegleitung Arzneimittelinformation Tierarzneimittel HMV4
 - Geltungsbereich
 - Die WL gilt für den Bereich Zulassung von Swissmedic und ist anwendbar für **alle TAM ausser den im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV** zugelassenen

Umsetzung II

- Wichtige Punkte / Neuerungen
 - Genehmigt wird Manuskript in geprüfter Sprache **inkl. Abbildungen**
 - Definitive Fassung der AI **3-sprachig**, Schriftgrösse 7
 - Reihenfolge der Rubriken ist einzuhalten
 - > «Templates» Vorlage FI / PB verwenden
 - Sprache: **FI Fachsprache**; **PB Laien verständlich**
 - Stets **alle Rubriken aufführen**. Falls keine spezifischen Angaben möglich, Standardformulierung gemäss «Templates» verwenden
 - **Keine FI** brauchen: TAM der **Abgabekategorie E**; TAM die in **Imker- und Zoofachgeschäften** abgegeben werden dürfen; **Homöopathika ohne Indikation**. Die Volldeklaration muss in diesen Fällen in die PB
 - Für **TAM**, die ausschliesslich von **Medizinalpersonen angewendet** werden, kann auf Antrag und **mit Zustimmung von Swissmedic auf die PB verzichtet** werden.

Umsetzung III

- Deklaration
 - **Fachinformation = Volldекlaration**
Rubrik 2: **Wirkstoffe und sonstige Bestandteile** von besonderem Interesse (Konservierungsmittel und Antioxidantien, ev. weitere für die sichere Anwendung relevante Bestandteile) **quantitativ**
Rubrik 6.1: **Sonstige Hilfsstoffe qualitativ**
 - **Packungsbeilage**
Rubrik 3: mindestens **Wirkstoffe quantitativ** (wie Packmittel)

Umsetzung IV

○ Vorlage Fachinformation Tierarzneimittel mit Erläuterungen

¶ Konventionen:¶

GROSSBUCHSTABEN:¶	Worte bzw. Wörter in Grossbuchstaben sind zu überschreiben, d.h. mit zutreffendem Text zu ersetzen oder, falls obsolet zu löschen¶	¶
Titel: ¶	obligatorische Titel, die nicht gelöscht werden können¶	¶
<u>Titel:</u> ¶	Titel die gelöscht werden dürfen, falls mit (Falls zutreffend) gekennzeichnet. Der Wortlaut darf aber nicht geändert werden.¶	¶
Wählen Sie ein Element aus.:¶	Auswahlmenu. Kann auch überschrieben werden.¶	¶
<i>(Falls zutreffend):</i> ¶	Text, der gelöscht, aber nicht verändert werden darf.¶	¶
<i>Blau und kursiv:</i> ¶	<i>Erläuterungen</i> ¶	¶

¶

Übergangsregelung

- **Anpassung an das neue Format inkl. Deklaration**
 - Typ II Variation (A.109) -> FO AE/ZulErw HMV4
 - Genehmigten Text unverändert in neue Struktur umgiessen
 - Zusätzlich gewünschte Aussagen im Änderungsmodus einfügen, referenzieren / dokumentieren
 - Weitere Anpassungen (z.B. Korrektur der Deklaration & sprachliche Harmonisierung mit EU-Standard), ebenfalls im Änderungsmodus
 - Bestätigung auf FO AE und ZulErw HMV4
 - Harmonisierung durch Swissmedic
 - Gebühr Fr 1500.-

Key Messages Tierarzneimittelinformation

- Alle Anforderungen im Anhang 6 AMZV und WL
- Format harmonisiert mit EU-Format
- Volldeklaration
- 3-sprachig
- Anpassung an neues Format als Änderung «AI» einreichen
- Vorlagen für FI und PB stehen zur Verfügung

Rechtsgrundlagen I

- **VAM, 4. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation**
 - Art. 26 Sprache
- **AMZV**
 - Art. 13 Fachinformation
 - Art. 14 Packungsbeilage
 - Art. 14b Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen.
 - Art. 16 Ausnahmen

Rechtsgrundlagen II

- **AMZV (Fortsetzung)**
 - Anhang 6
 - Allgemeine Hinweise
 - Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen
 - Anforderungen an die Tierarzneimittel-Fachinformation
 - Anforderungen an die Tierarzneimittel-Packungsbeilage