

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

Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG



Peter Schmid, Stv. Leiter Abteilung Tierarzneimittel, Zulassung

Umsetzung

Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle für TAM

EU und EFTA-Länder

Umsetzung / Geltungsbereich

Zusätzliche Anwendungsmöglichkeiten

- a) NAS mit MUMS-Status in EU oder EFTA-Land
- b) NAS und deren Indikationserweiterungen wenn folgende Bedingungen kumulativ erfüllt:
 - a) der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einem gravierenden Schaden, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod eines Tieres führen kann;
 - b) kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
 - c) von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;

Umsetzung - Welche Begutachtungsergebnisse, Entscheide müssen eingereicht werden?

- Falls Zulassung in mehreren Ländern erfolgte
 - Zulassungsentscheid der Referenzbehörde
 - Finaler Assessment Report (AR) der Referenzbehörde
- Abweichende Entscheide der ausländischen Behörden
 - Transparente Darstellung in Begleitschreiben (Abweisgrund, Mitteilungen, die zum Rückzug des Gesuches führten, Abweichungen betreffend Indikationen, Dosierung, Lagerungshinweis, Laufzeit, resp. weitere Einschränkungen und Ähnliches)

Umsetzung – Was ist neu?

Art. 13 Anwendung möglich mit MUMS-Status in der Schweiz

Umsetzung – Welche Abweichungen sind möglich?

- Chargenfreigabe / Qualitätskontrolle
- Sekundärverpackung und -verpacker
- Packungsgrösse, falls nicht Widerspruch zur Anwendung
- Bezeichnung des Arzneimittels

Nicht möglich:

- Herstellung des Fertigprodukts
- Primärverpacker und Primärverpackung

Umsetzung – Was ist neu?

Befristete Zulassung nach Art. 9a HMG

Anwendung von Art. 13 möglich für TAM (NAS und BWS)
inkl. IE und andere Zulassungserweiterungen

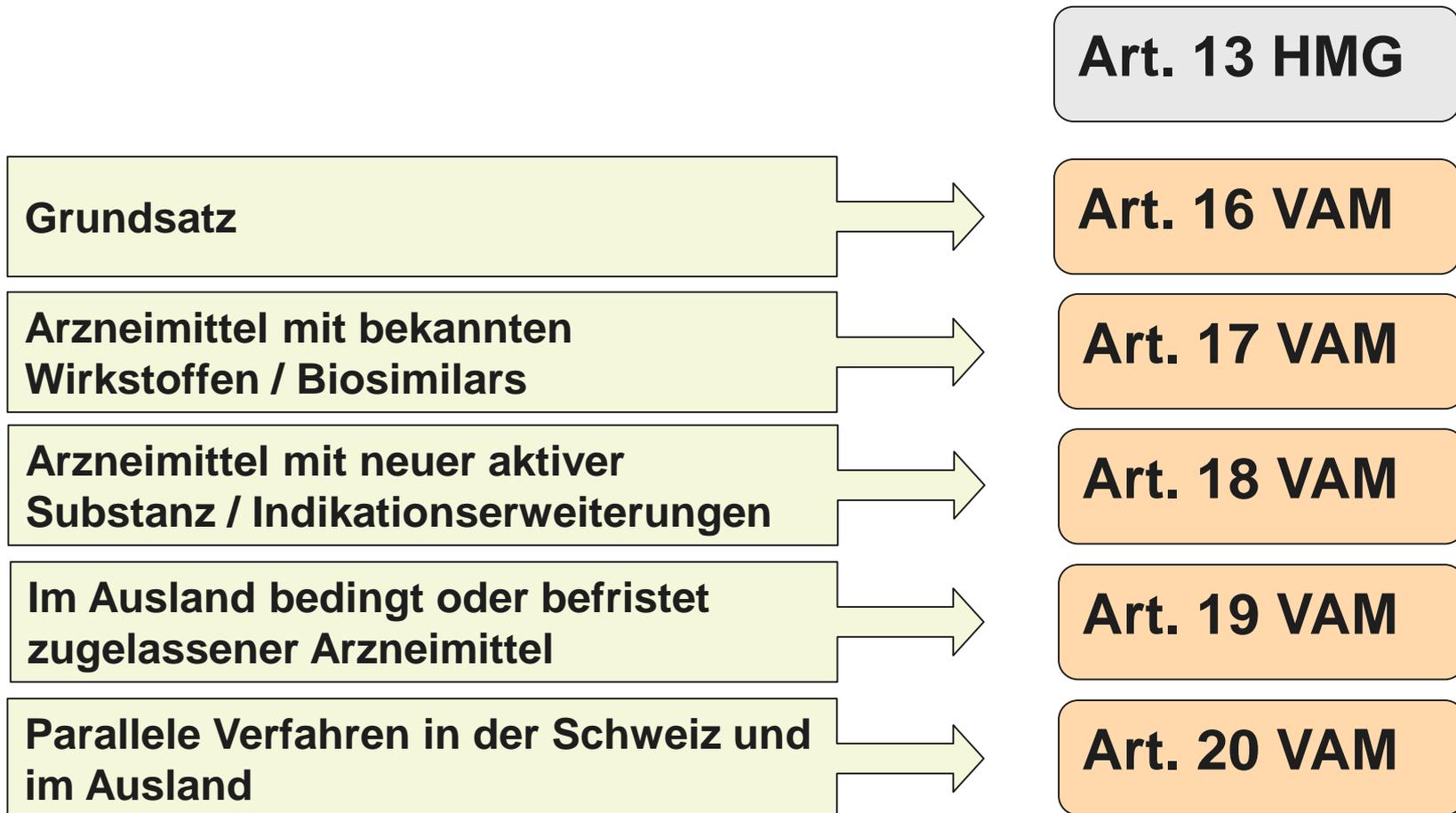
Anforderungen an Dokumentation und Kriterien gemäss WL,
Kapitel 6 resp. 7

 Lediglich Erteilung einer befristeten Zulassung möglich

Key Messages Art. 13 TAM

- Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle: EU und EFTA-Länder
- Art. 13 Anwendung auch mit MUMS-Status in der Schweiz
- Zulassungsentscheid und finaler AR nur von Referenzland
- Befristete Zulassung nach Art. 13 für NAS und BWS

Gesetzliche Grundlage



Wegleitung

- Wegleitung Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV4