

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unterschrieben dem Betreiber der Plattform zur Publikation der Tierarzneimittelinformationen:

Veillez compléter le présent formulaire et l'envoyer signé au gestionnaire de la plate-forme de publication des textes d'information sur les médicaments vétérinaires:

Per Post <i>Par la poste</i>	Stiftung Refdata c/o Veterinärpharmakologie und -toxikologie Vetsuisse Fakultät Zürich Winterthurerstrasse 260 8057 Zürich	oder per Fax <i>ou par fax</i>	+41 44 635 89 10
---------------------------------	--	-----------------------------------	------------------

Zum Erhalt des Logins zur Publikationsplattform der **Tierarzneimittelinformationen** müssen Sie Ihre Firma bei der Stiftung Refdata registrieren lassen und zwei für die Publikation verantwortliche Mitarbeitende anmelden. Diese werden als sogenannte Publikations-Verantwortliche mit dem Hochladen der erforderlichen Dateien beauftragt.

*Pour pouvoir vous connecter à la plate-forme de publication des textes d'information sur les **médicaments à usage vétérinaire**, vous devez enregistrer votre entreprise auprès de la Fondation Refdata et inscrire deux collaborateurs. Ceux-ci sont chargés, en tant que responsables de publication, de télécharger les fichiers nécessaires.*

Weitere Informationen folgen nach der Registrierung per E-Mail.

Vous recevrez de plus amples informations à ce sujet après votre enregistrement par courriel.

Für die Registrierung benötigen wir die mit „*“ gekennzeichneten Informationen.

*Pour enregistrer votre entreprise, vous devez obligatoirement compléter les champs pourvus d'un astérisque (« * »).*

	Administrator / Administrateur 1	Administrator / Administrateur 2
* Anrede	<input type="checkbox"/> Frau / <i>Madame</i>	<input type="checkbox"/> Frau / <i>Madame</i>
* <i>Formule d'appel</i>	<input type="checkbox"/> Herr / <i>Monsieur</i>	<input type="checkbox"/> Herr / <i>Monsieur</i>
* Name
* <i>Nom</i>
* Vorname
* <i>Prénom</i>
Funktion
<i>Fonction</i>
* Email Geschäft
* <i>Courriel professionnel</i>
* Tel. (direkt)
* <i>Tél. (ligne directe)</i>
Sprache / <i>Langue</i>	<input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> IT
* Firmenadresse
und Firmenstempel /
* <i>Adresse et timbre</i>
<i>de l'entreprise</i>
* Datum / <i>Date</i>
* Unterschrift / <i>Signature</i>

Erforderliche Informationen zur Publikation der Tierarzneimittelinformationen

Bis anhin wurden die Informationen direkt von der Swissmedic an die Veterinärpharmakologie übermittelt; ab dem 1. Januar 2019 ist dies nicht mehr der Fall und die Firmen müssen neu bei folgenden Änderungen die erforderlichen Dokumente auf die **Tierarzneimittel-AIPS-Plattform der Veterinärpharmakologie** (<https://vptserver5.uzh.ch>) hochladen:

- **Neuanmeldungen** (Neuzulassungen) und inhaltliche **Änderungen der Arzneimittelinformation** (neue Genehmigung) eines Präparates
- **Meldepflichtige Änderungen**, welche Angaben in der Arzneimittelinformation betreffen (z.B. Änderung Packungsgrößen, Umwandlung der Zulassung)
- **Übertragung der Zulassung** an andere Firma / **Änderung der Firmenbezeichnung** / **Änderung des Firmen-Domizils**
- **Sistierung oder Lieferunterbruch** (d.h. Meldung an Swissmedic) von Präparaten
- **Widerruf der Zulassung** / **Erlöschen der Zulassung** / **Verzicht** (falls mit Beschwerdefrist von 30 Tagen, erst nach Ablauf derselben)

Erforderliche Dokumente und Dokumentformate

Bei **Neuzulassungen und Änderungen der Arzneimittelinformation** (SPC*: Fachinformation Tierarzneimittel) sind folgende Dateien erforderlich:

- **Word-Datei** (falls nicht vorhanden: PDF-Datei) mit dem von der Swissmedic genehmigten Text (wird für die HTML-Version benötigt); falls das Genehmigungsdatum geändert hat und kein Genehmigungsstempel vorhanden ist, muss das neue Datum mitgeteilt werden
- **PDF-Dokumente zur Publikation der Arzneimittelinformation** in den Sprachen **Deutsch, Französisch und Italienisch** (diese Dokumente werden direkt publiziert)

Bei **Meldepflichtigen Änderungen** sind folgende Dateien erforderlich:

- **Kopie (eingescannt als PDF-Datei) des Meldeformulars der Swissmedic**
- **PDF-Dateien zur Publikation der Arzneimittelinformation** in den Sprachen **Deutsch, Französisch und Italienisch** (diese Dokumente werden direkt publiziert), sofern diese angepasst werden mussten

Bei den übrigen Änderungen (**Übertragung der Zulassung** / **Änderung der Firmenbezeichnung** / **Änderung des Firmen-Domizils** / **Sistierung** / **Lieferunterbruch** / **Widerruf der Zulassung** / **Erlöschen der Zulassung** / **Verzicht**) ist folgende Datei erforderlich:

- **Kopie (eingescannt als PDF-Datei) des Meldeformulars der Swissmedic**
- **PDF-Dateien zur Publikation der Arzneimittelinformation** in den Sprachen **Deutsch, Französisch und Italienisch** (diese Dokumente werden direkt publiziert), sofern diese angepasst werden mussten

Zu beachten: via E-Mail zugesandte Dokumente können aus Datensicherheitsgründen nicht akzeptiert werden!

Kontakt

Bei Fragen können Sie sich an unseren Help-Desk wenden:

E-Mail: mail@vetpharm.uzh.ch

Telefon: 044 635 87 71 (Montag – Freitag, 8:00 – 16:00, ausgenommen Feiertage)

* Summary of the Product Characteristics

Informations requises pour la publication d'informations sur les médicaments à usage vétérinaire

Jusqu'à présent, les informations étaient transmises directement de Swissmedic au département de pharmacologie vétérinaire ; à partir du 1er janvier 2019, ce ne sera plus le cas et les entreprises devront désormais télécharger les documents nécessaires sur la plate-forme AIPS Pharmacologie vétérinaire (<https://vptserver5.uzh.ch>) en cas de modifications suivantes :

- **Nouvelles notifications** (nouvelles autorisations de mise sur le marché) et modifications du contenu des informations sur les médicaments (nouvelle autorisation de mise sur le marché) d'un produit
- **Changements devant faire l'objet d'un avis** qui ont une incidence sur l'information contenue dans l'information sur les médicaments (p. ex. modification de la taille de l'emballage, conversion de l'autorisation de mise en marché)
- **Transfert de l'autorisation de mise sur le marché** à une autre société / **Changement de raison sociale / Changement de domicile social**
- **Suspension ou interruption de la livraison** (c'est-à-dire notification à Swissmedic) des préparations
- **Retrait de l'autorisation de mise sur le marché / expiration de l'autorisation de mise sur le marché / renoncement** (si avec un délai d'appel de 30 jours, seulement après l'expiration de celui-ci)

Documents requis et formats de documents

Les dossiers suivants sont requis pour **les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les modifications des informations sur les médicaments** (SPC* : Information professionnel pour les médicaments à usage vétérinaire) :

- **Fichier Word** (s'il n'est pas disponible : fichier PDF) avec le tampon d'approbation du texte approuvé par Swissmedic (requis pour la version HTML) ; si la date d'approbation a changé et qu'aucun tampon n'est disponible, la nouvelle date doit être indiquée
- **Documents PDF pour la publication d'informations sur les médicaments** dans les langues **allemande, française et italienne (ces documents sont publiés directement)**

Les fichiers suivants sont nécessaires pour les modifications devant faire l'objet d'un avis :

- **Copie (numérisée sous forme de fichier PDF) du formulaire d'inscription de Swissmedic**
- **Fichiers PDF pour la publication d'informations sur les médicaments** dans les langues **allemande, française** et italienne (ces documents sont publiés directement), s'il y avait lieu de les adapter.

Le fichier suivant est nécessaire pour tous les autres changements (transfert d'approbation / changement de raison sociale / changement de domicile / suspension / interruption de la livraison / révocation d'approbation / expiration de l'approbation / dérogation) :

- **- Copie (numérisée sous forme de fichier PDF) du formulaire d'inscription de Swissmedic**
- **Fichiers PDF pour la publication d'informations sur les médicaments en allemand, français et italien (ces documents sont publiés directement), s'il y avait lieu de les adapter.**

Attention : Les documents envoyés par e-mail ne sont pas acceptés pour des raisons de sécurité des données !

Nous contacter

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre service d'assistance :

Courriel : mail@vetpharm.uzh.ch

Téléphone : 044 635 87 71 (du lundi au vendredi, de 8 h à 16 h, sauf jours fériés)

* Summary of the Product Characteristics