



Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Tierarzneimitteln

Inhalt:

1	ANTRAG AUF GENEHMIGUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG	3
1.1	Inhalt des Antrags	3
1.2	Übermittlung des Antrags	3
1.3	Eingangsbestätigung	4
1.4	Stellungnahme der Ethik- und Tierschutzkommission (ETK)	4
1.5	Studien mit anderen/zusätzlichen Anforderungen	5
2	GEBÜHREN	5
3	BEARBEITUNG SEITENS DER BEHÖRDE	5
3.1	Formale Vollständigkeit – technische und formale Validierung	5
3.2	Begutachtungsfrist	5
3.3	Inhaltliche/fachliche Beurteilung	6
3.4	Erledigung seitens des BASG / Verfahrensabschluss	6
4	Meldepflichten des Antragstellers während der Durchführung der Studie	7
4.1	Wesentliche Änderungen des Studienplans	7
4.2	Andere Änderungen	7
4.3	Meldung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse	7
5	Beendigung der Klinischen Studie	8
6	Meldepflichten nach Beendigung der Klinischen Prüfung	8
7	Kennzeichnung von Prüfpräparaten	8
8	Einfuhr/Verbringung von Prüfpräparaten	9
9	Anhänge zum Antragsformular	9
10	Kontakt	10
11	Links	10
1	ANTRAG AUF GENEHMIGUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG	3
1.1	Inhalt des Antrags	3
1.2	Einreichung des Antrags	3
1.3	Eingangsbestätigung	4
1.4	Stellungnahme der zuständigen Ethik- und Tierversuchskommission (ETK)/Tierversuchsgenehmigung	4
1.5	Studien mit anderen/zusätzlichen Anforderungen	5
2	GEBÜHREN	5

3	VALIDIERUNG UND BEWERTUNG DURCH DIE BEHÖRDE.....	5
3.1	Validierungsphase.....	5
3.2	Bewertungsphase.....	5
3.3	Erledigung seitens des BASG / Verfahrensabschluss.....	6
4	MELDEPFLICHTEN DES ANTRAGSTELLERS WÄHREND DER DURCHFÜHRUNG DER STUDIE.....	7
4.1	Wesentliche Änderungen des Studienplans.....	7
4.2	Andere Änderungen.....	7
4.3	Meldung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse.....	7
5	BEENDIGUNG DER KLINISCHEN STUDIE.....	8
6	MELDEPFLICHTEN NACH BEENDIGUNG DER KLINISCHEN PRÜFUNG.....	8
7	KENNZEICHNUNG VON VETERINÄRMEDIZINISCHEN PRÜFPRÄPARATEN.....	8
8	EINFUHR/VERBRINGUNG VON VETERINÄRMEDIZINISCHEN PRÜFPRÄPARATEN.....	9
9	ANHÄNGE ZUM ANTRAGSFORMULAR.....	9
10	Kontakt.....	10
11	Links.....	10

1 ANTRAG AUF GENEHMIGUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

1.1 Inhalt des Antrags

Der Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 hat neben dem Anschreiben das vollständig ausgefüllte Antragsformular F_Z135_Antragsformular_Klinische_Prüfung_veterinaer“ sowie die im Anhang des Antragsformulars angeführten Unterlagen zu enthalten.

Das Anschreiben (Coverletter) ist vom Antragsteller und das [vollständig ausgefüllte](#) Antragsformular vom Sponsor sowie vom Studienleiter entweder elektronisch zu signieren oder als eingescanntes unterschriebenes Original vorzulegen.

Für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben im Antragsformular inklusive der im Anhang angegebenen Unterlagen ist der Sponsor verantwortlich.

1.2 ~~Übermittlung~~Einreichung des Antrags

Das Antragsformular und die für die Bewertung erforderlichen Unterlagen sind in elektronischer Form über CESP einzureichen. Die Unterlagen sind dabei thematisch in einzelne Ordner Part 1 - Part 4) zu gliedern, wie nachfolgend angeführt.

In allen eingereichten PDF-Dokumenten soll die Kopier-Funktion nicht eingeschränkt sein, ausgenommen sind eingescannte Schriftstücke. Dadurch entfällt eine etwaige parallele Einreichung von Informationen im Word-Format.

Allgemeine Informationen zu CESP-Einreichungen finden Sie unter [„Elektronische Einreichung“](#).

1.2.1 Technische Hinweise zur CESP-Einreichung:

1.2.1.1 Eintragungen im Delivery file:

im Feld „Regulatory Activity:“ Clinical Trial

im Feld „Comment:“

- bei Antragstellung: Antrag_JJJJMMTT
- bei der Nachreichung Validierung: Response_VAL_JJJJMMTT_VNR
(Nachreichung fehlender Unterlagen, wenn erforderlich)
- bei der Nachreichung nach Validierung: Response_JJJJMMTT_VNR
(Beseitigung fachlicher Mängel nach Validierung, wenn erforderlich; Meldung von Änderungen, Abschlussbericht)

1.2.1.2 Folgende Ordnerstruktur ist zu verwenden:

P1

1a-admin-info

Anschreiben, Antragsformular (Verlinkung), Qualifikationsnachweis des Studienleiters/der Studienleiterin, Einverständniserklärung Tierbesitzer/in (Verlinkung), sonstige administrative Unterlagen/Daten

1b-spc_prüfpräparat

SPC und/oder Informationen zum Prüfpräparat

1c-spc_vergleichspräparat

SPC und/oder Informationen zum Vergleichspräparat

P2

Angaben zur Qualität (Verlinkung)

P3

3a-anwendersicherheit

Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Tierarzneimitteln

L_LCM_VIE_HEVE_Z73_0102

~~06.05.2022~~31.03.2023

3/10

Gültig ab:

Angaben zur Anwendersicherheit sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender/innen einschl. Tierbesitzer/in und im Haushalt lebende Personen

3b-rückstandsstudien

Unterlagen zur Rückstandsstudien (Verlinkung)

3c-wartezeit

Unterlagen zur Wartezeit (Verlinkung)

P4

4a-preclin

Unterlagen zur Pharmakologie, Toxikologie, Zieltierverträglichkeit, Dosisbegründung

4b-clin

Unterlagen zur klinischen Prüfung (Verlinkung)

1.3 Eingangsbestätigung

Eine Eingangsbestätigung mit Angabe der zugewiesenen eigenen Verfahrensnummer erfolgt per E-Mail an die im Antragsformular angeführte E-Mail Adresse des Antragstellers bei:

- Grundantrag

Eingangsbestätigungen per E-Mail zur zugewiesenen Verfahrensnummer erfolgen auch bei:

- Nachreichungen zur Mängelbehebung
- Beantragung von wesentlichen Änderungen des Studienprotokolls
- Vorlage der Stellungnahme der Ethik- und Tierschutzkommission
- Beendigungsmeldung bzw. bei Meldung des Studienabbruchs oder Nichtbeginns
- Vorlage des Abschlussberichts nach Beendigung der Studie

Bei Anfragen zu Verfahren ist immer die zugewiesene Verfahrensnummer anzuführen.

Wichtig: Die Korrespondenz mit dem Antragsteller erfolgt ausschließlich an die im Antragsformular unter Antragsteller angegebene Adresse. Die Aktualität der Information liegt in der Verantwortung des Sponsors.

1.4 Stellungnahme der zuständigen Ethik- und Tierschutzkommission/Terversuchskommission (ETK-)/Tierversuchsgenehmigung

Eine klinische Prüfung darf erst dann begonnen werden, wenn der Tierversuch genehmigt wurde und eine positive Stellungnahme der zuständigen Ethik- und Tierschutzkommission/Terversuchskommission vorliegt. Die notwendige Einreichung bei der zuständigen ETK kann vor oder gleichzeitig mit der Antragstellung an das BASG erfolgen, jedoch nicht danach. Das Datum der Einreichung bei der zuständigen ETK ist im Anschreiben (Coverletter) und im Antragsformular anzugeben. Wenn bereits vorliegend, soll die Stellungnahme der ETK den Antragsunterlagen beigefügt werden.

Erfolgt eine Ablehnung durch die ETK, so wird die Durchführung der Studie durch das BASG mittels negativen Bescheides untersagt (siehe 3.4.3.).

Informationen zur Einreichung finden sich u.a. auf folgenden Webseiten:

- Ethik- und Tierschutzkommission der Veterinärmedizinischen Universität Wien
<https://www.vetmeduni.ac.at/>
- Bundesministeriums Bildung, Wissenschaft und Forschung
(<https://www.bmbwf.gv.at/Themen/Forschung/Forschung-in-%C3%96sterreich/Services/TierV.html>)

1.5 Studien mit anderen/zusätzlichen Anforderungen

Für klinische Prüfungen mit Tierarzneimitteln der Gentherapie bzw. Tierarzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO/GMO) enthalten, bedarf es neben der Einreichung beim BASG auch einer gleichzeitigen Einreichung des Antrags auf Genehmigung zur Durchführung der Studie im Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK).

Klinische Prüfungen mit Tierarzneimitteln gegen Tierseuchen gemäß §16 Tierseuchengesetz bedürfen ebenfalls einer Genehmigung durch das BMSGPK.

Erfolgt eine Ablehnung der Durchführung derartiger Studien durch das BMSGPK, so wird die Studiendurchführung durch das BASG ebenfalls mittels negativen Bescheides versagt, sofern diese bereits beim BASG eingereicht wurde (siehe 3.4.3.).

2 GEBÜHREN

Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung sind gebührenpflichtig. Der gültige Gebührentarif ist auf der Webseite des BASG zu finden (siehe [BASG Gebührentarif](#)) Grundsätzlich sind die Gebühren indiziert.

Standardmäßig werden als Empfänger der Rechnung und als zahlungspflichtige Partei der Antragsteller eingetragen. Ist der Empfänger der Rechnung oder die zahlungspflichtige Partei nicht ident mit dem Antragsteller, muss dies im Anschreiben (Coverletter) deutlich sichtbar angeführt werden. Dabei ist zu unterscheiden, an wen die Rechnung übermittelt und auf wen die Rechnung ausgestellt werden soll (wenn möglich, mit diesen Formulierungen).

3 ~~BEARBEITUNG SEITENS DER~~VALIDIERUNG UND BEWERTUNG DURCH DIE BEHÖRDE

Wichtig: Die Korrespondenz mit dem Antragsteller erfolgt ausschließlich an die im Antragsformular unter Antragsteller angegebene Adresse. Die Aktualität der Information liegt in der Verantwortung des Sponsors.

~~3.1 Formale Vollständigkeit – technische und formale Validierung~~

3.1 Validierungsphase

Der Sponsor hat einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen. Die Beurteilung der formalen Vollständigkeit des Antrages erfolgt durch das BASG nach Eingang der Dokumente innerhalb von 14 Tagen ab deren technischer Validierung (Validierungsfrist). Innerhalb dieser Frist kann bei einem Antrag, der nicht ordnungsgemäß (= formal nicht vollständig) eingegangen ist, eine Nachforderung von fehlenden oder zu korrigierenden Unterlagen per E-Mail an den Antragsteller ergehen. Der Antrag gilt erst nach Einlangen aller nachgeforderter oder korrigierter Dokumente über CESP als ordnungsgemäß. Der ordnungsgemäße Antrag (= formale Vollständigkeit) wird durch ein Schreiben des BASG bestätigt. Die Übermittlung erfolgt per E-Mail an den Antragsteller.

~~3.2 Begutachtungsfrist~~

3.2 Bewertungsphase

Das Datum der formalen Vollständigkeit definiert den Start der ~~Begutachtungsfrist. Äußert sich das BASG nicht innerhalb~~ Begutachtungsphase. Das BASG prüft die grundsätzliche Berechtigung und Relevanz des Projekts sowie die Anforderungen an die Herstellung von 60-Tagen nach diesem Datum, so gilt Tierarzneimitteln im Rahmen der Antrag als genehmigt (Nichtuntersagung).

3.3 Inhaltliche/fachliche Beurteilung

Die fachliche Beurteilung beginnt mit Guten Herstellungspraxis (GMP) oder einer gleichwertigen Herstellungspraxis. Der Prüfplan für die klinische Prüfung wird auf der Bestätigung der formalen Vollständigkeit. Das BASG bewertet anhand Grundlage der mit dem Antrag vorgelegte eingereichten Daten (u.a. unter Berücksichtigung der Guideline on the principles of regulatory acceptance of 3Rs (replacement, reduction, refinement) testing approaches (EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/450091/2012)) und sonstigem Erkenntnismaterial den Studienplan für die klinische Prüfung anderer Dokumentation bewertet. Die Bewertung des Antrags soll innerhalb von 60 Tagen erfolgen.

Sofern die Klinische Prüfung an Tieren durchgeführt werden soll, die der Lebensmittelgewinnung dienen, wird die vorgelegte wissenschaftliche Bewertung zu den beantragten Wartezeiten vom BASG innerhalb der vorgesehenen Behördenfrist von 60 Tagen mitbegutachtet, so dass die Tiere selbst oder deren Erzeugnisse nach Studienende in die Lebensmittelkette gelangen können.

Sollten sich im Verlauf

Wenn die Anforderungen erfüllt sind und keine wesentlichen Mängel bei der Bewertung festgestellt werden, genehmigt das BASG den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung durch einen positiven Bescheid (siehe 3.3.1).

Werden bei der Begutachtung substantielle wesentliche Mängel ergeben festgestellt, werden diese dem Antragsteller mittels Mängelschreiben gemäß § 45 Abs. 3 AVG (siehe 3.4.3.2) per E-Mail mitgeteilt. Zur Beseitigung der angeführten Mängel wird dem Der Antragsteller eine hat die geforderten zusätzlichen Daten und/oder Dokumente laut Fragenkatalog innerhalb einer vom BASG gesetzten Frist von 90 Tagen eingeräumt. Sollten innerhalb dieser Frist ab Einlangen der Aufforderung zu übermitteln. Werden die geforderten Unterlagen nicht oder nur innerhalb dieser Frist vorgelegt oder sind sie unvollständig nachgereicht werden, so wird die Genehmigung mit Bescheid versagt (siehe 3.4.3, wird der Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung durch einen negativen Bescheid abgelehnt (siehe 3.3.3). Im Falle einer zufriedenstellenden Beantwortung der offenen Fragen genehmigt das BASG den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung durch einen positiven Bescheid (siehe 3.3.1).

3.4.3.3 Erledigung seitens des BASG / Verfahrensabschluss

3.4.13.3.1 Nichtuntersagung/Genehmigung des Antrags auf Durchführung einer klinischen Studie

Ein Antrag gilt als genehmigt, wenn durch die ETK eine positive Stellungnahme erfolgt ist UND innerhalb der Behördenfrist von 60 Tagen ab dem Datum der formalen Vollständigkeit kein Einspruch des BASG erfolgt ist. Bei allen Anträgen, ausgenommen jener, Alle Anträge sind an die im Abschnitt 1.5 angeführt sind, erfolgt demnach keine bescheidmäßige Erledigung Erteilung einer Genehmigung durch das BASG gebunden. Der Antragsteller erhält eine schriftliche Verständigung einen schriftlichen Bescheid per E-Mail („Nichtuntersagung“).

Anträge gem. Abschnitt 1.5, die durch das BMSGPK und die ETK zu genehmigen sind und, von diesen bereits genehmigt wurden, und bei denen auch kein Einspruch seitens des BASG vorgebracht wurde, werden vom BASG per positivem Bescheid erledigt.

3.4.23.3.2 Mängelschreiben gemäß § 45 Abs. 3 AVG

Mittels Mängelschreiben wird dem Sponsor mitgeteilt, dass die vorgelegten Unterlagen und Daten nicht ausreichen oder nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und/oder die beantragte klinische Prüfung nicht geeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels zu erbringen. Die Zusendung des Mängelschreibens erfolgt elektronisch an die E-Mail Adresse der im Antragsformular eingetragenen Adresse des Antragstellers. Innerhalb einer Frist von 90 Tagen kann der Antrag durch die Nachbringung erforderlicher Unterlagen

Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Tierarzneimitteln

entsprechend abgeändert werden. Die Stellungnahme zum Mängelschreiben hat schriftlich zu erfolgen und ist gemeinsam mit eventuell geänderten Dokumenten per CESP zur zugewiesenen Verfahrensnummer nachzureichen. Kommt der Sponsor der Abänderung nicht nach oder ist die Mängelbehebung nicht ausreichend erfolgt, wird die Genehmigung der klinischen Studie durch das BASG per Bescheid abgelehnt (siehe Abschnitt 3.43.3).

Ist die Mängelbehebung ausreichend, wird das Genehmigungsverfahren durch das BASG ohne (weiteren) Einspruch mit einem positiven Bescheid abgeschlossen (~~„Nichtuntersagung“~~). ~~Es erfolgt keine bescheidmäßige Erledigung durch das BASG, den~~ der Antragsteller ~~erhält eine schriftliche Verständigung~~ per E-Mail: erhält.

~~3.4.33.3~~ **Untersagung /Ablehnung der Genehmigung**

Das BASG hat die Untersagung mittels Bescheid auszusprechen, wenn die Einwände gegen die Durchführung der Studie, die dem Antragsteller im Mängelschreiben mitgeteilt wurden, inhaltlich bzw. in der vorgeschriebenen Frist nicht zufriedenstellend behoben wurden.

Das BASG hat desgleichen die Untersagung mittels Bescheid auszusprechen, wenn seitens der ETK eine negative Stellungnahme vorliegt.

~~4~~ **Meldepflichten des Antragstellers während der Durchführung der Studie**

MELDEPFLICHTEN DES ANTRAGSTELLERS WÄHREND DER DURCHFÜHRUNG DER STUDIE

4.1 Wesentliche Änderungen des Studienplans

Alle wesentlichen Änderungen, insbesondere aber solche mit Auswirkung auf die Sicherheit der Versuchstiere, auf die Qualität oder Sicherheit des Tierarzneimittels, auf die Interpretation der Prüfungsergebnisse oder auf den wissenschaftlichen Gesamtwert der Prüfung, müssen dem BASG unverzüglich gemeldet werden. Der Änderungsantrag hat ein Anschreiben mit einer Zusammenfassung und Begründung der vorgenommenen Änderungen sowie die geänderten Dokumente zu enthalten. Alle Unterlagen sind per CESP zur zugewiesenen Verfahrensnummer einzureichen. Die geänderten Teile des Dossiers sind im Original und mit Kennzeichnung der Änderungen (Track-Change-Modus) vorzulegen. Weiters sind die wesentlichen Änderungen gesondert zusammenzufassen, zu beschreiben und zu begründen.

Die Bewertung der Änderung durch das BASG erfolgt im Rahmen der 60-tägigen Begutachtungsfrist, sofern der Umfang der Änderung das zulässt. Falls aufgrund des Umfangs der Änderung die laufende Begutachtungsfrist für das BASG als nicht ausreichend erachtet wird, so ist die Studie erneut einzureichen. Das ursprünglich beantragte Genehmigungsverfahren wird per Bescheid abgelehnt.

4.2 Andere Änderungen

Andere, nicht substantielle Änderungen des Studienplans sollen dem BASG formlos per E-Mail an basg-heve@basg.gv.at gemeldet werden.

Sofern eine Änderung das Antragsformular betrifft, ist unverzüglich eine aktualisierte Version des Antragsformulars über CESP einzureichen, um die Aktualität dieser Information zu gewährleisten.

4.3 Meldung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse

Alle Berichte über mutmaßlich unerwünschte Ereignisse (suspected adverse events) aus klinischen Studien für Tierarzneimittel sind in der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union im Einklang mit den Anforderungen von Artikel 76 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und der Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices, Module: Collection and recording of suspected adverse events for VMPs" zu erfassen bzw. dem BASG zu melden.

Der Zulassungsinhaber bzw. Studienleiter hat die Verpflichtung, alle im Verlauf der Studie beobachteten mutmaßlich unerwünschten Ereignisse spätestens innerhalb von 30 Tagen nach Fertigstellung des abschließenden Studienberichts an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union bzw. das BASG zu melden.

~~5 — Beendigung der Klinischen Studie~~

5 BEENDIGUNG DER KLINISCHEN STUDIE

Bei protokollmäßiger Beendigung der Studie hat der Sponsor innerhalb von 30 Tagen nach Studienende per E-Mail an basg-heve@basg.gv.at eine entsprechende Meldung zu machen.

Bei vorzeitiger Beendigung, d.h. bei Studienabbruch oder auch bei Nicht-Beginn hat der Sponsor die vorzeitige Beendigung oder den Nicht-Beginn der klinischen Prüfung dem BASG innerhalb von 15 Tagen unter eindeutiger Angabe aller Gründe für den Abbruch zu melden. Die Meldung ist ebenfalls per E-Mail an basg-heve@basg.gv.at zu machen.

~~6 — Meldepflichten nach Beendigung der Klinischen Prüfung~~

6 MELDEPFLICHTEN NACH BEENDIGUNG DER KLINISCHEN PRÜFUNG

Der Sponsor hat die Fertigstellung eines zusammenfassenden Abschlussberichtes der klinischen Studie („clinical trial summary report“) innerhalb eines Jahres nach der Beendigung der Studie sicherzustellen. Die Einreichung des Abschlussberichts beim BASG soll über CESP erfolgen, wobei die Verfahrensnummer des Verfahrens zur Genehmigung der Durchführung unbedingt anzugeben ist.

~~7 — Kennzeichnung von Prüfpräparaten~~

7 KENNZEICHNUNG VON VETERINÄRMEDIZINISCHEN PRÜFPRÄPARATEN

Der Sponsor hat „das ausreichend charakterisierte und gekennzeichnete Prüfpräparat, dessen Herstellung nach einer Betriebsordnung gemäß § 62 AMG oder, sofern die Prüfsubstanz nicht in Österreich hergestellt wurde, jedenfalls den international anerkannten Standards entsprechend erfolgt ist, zur Verfügung zu stellen.

Prüfpräparate müssen außer in begründeten Fällen für die Durchführung einer Studie die folgenden u.a. Angaben in der Kennzeichnung aufweisen, wobei auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemein verständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise anzugeben sind:

1. Name des Sponsors oder der, der antragstellenden Firma, Anschrift und Telefonnummer (inkl. Kontaktperson),
2. Bezeichnung und Stärke des Prüfpräparates,
3. Chargenbezeichnung,
4. Darreichungsform,
5. Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Stückzahl,
6. Zieltierart(en),
7. Art der Anwendung,
8. Dosierungsanleitung mit Einzel- oder Tagesgaben oder diesbezüglicher Verweis auf ein Begleitdokument oder die Anweisung eines Prüftierarztes/einer Prüftierärztin,
9. Wartezeit bei Präparaten, die für Lebensmittel-liefernde Tiere vorgesehen sind,
10. Verfalldatum mit dem Hinweis "verwendbar bis" oder soweit die Art des Prüfpräparates dies erlaubt, Datum der Nachtestung unter Angabe von Monat und Jahr,

11. Protokollnummer/Studien ID, die die Identifizierung der klinischen Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers/der Prüferin und des Sponsors ermöglicht, sofern nicht in einem Begleitdokument enthalten, das der betroffenen Person ausgehändigt werden kann,
12. Hinweis, dass das Tierarzneimittel zur klinischen Prüfung bestimmt ist: „Nur für klinische Prüfungen von Tierarzneimitteln“,
13. Aufbewahrungs- oder Lagerungshinweise,
14. Hinweis, dass das Prüfpräparat unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden soll, sofern das Prüfpräparat dazu bestimmt ist, dem Tierhalter/der Tierhalterin ausgehändigt zu werden,
15. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Prüfpräparaten oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu vermeiden, oder Angaben für die Rückgabe.

Bei kleinen Behältnissen müssen mindestens die Angaben nach Nr. 1, 2, 3, 7, 9, 11, 12 vorgenommen werden. Die aufgeführten Angaben nach Nr. 1-15 können auch in einem Begleitdokument aufgeführt werden. Die Angabe nach Nr. 12 ist deutlich sichtbar und unlöslich auf den Behältnissen anzubringen.

~~8 Einfuhr/Verbringung von Prüfpräparaten~~

8 EINFUHR/VERBRINGUNG VON VETERINÄRMEDIZINISCHEN PRÜFPRÄPARATEN

Gemäß § 6 Abs. 2 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes (AWEG 2010) bedarf die Verbringung von Arzneiwaren innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums (EWR) für klinische Studien mit Tierarzneimitteln keiner Meldung.

Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische Studien mit Tierarzneimitteln, die in der Schweiz zugelassen oder hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden, bedarf es ebenfalls keiner Meldung.

Beide Bestimmungen treffen auch für die Verbringung von Blutprodukten die als Arzneispezialitäten in klinische Studien eingesetzt werden (§ 14 Abs. 8 AWEG 2010) zu.

Unter der Voraussetzung, dass Tierarzneimittel, die außerhalb des EWR hergestellt wurden, von einer Qualified Person für die EU freigegeben wurden sind obige Bestimmungen ebenfalls anzuwenden.

Unabhängig von den Bestimmungen des AWEG 2010 und unabhängig von ihrem Ursprungsland und ihrem Zulassungsstatus ist bei Arzneiwaren und Blutprodukten mit Suchtmittel- oder Psychotropengehalt in allen Fällen eine Einfuhrbewilligung des BMSGPK ~~gemäß Suchtgift-VO §25 Abs. 2 erforderlich~~ (<https://www.sozialministerium.at/>).

~~9 Anhänge zum Antragsformular~~

9 ANHÄNGE ZUM ANTRAGSFORMULAR

Zusammenfassung der dem Antrag anzuschließenden Dokumente und Unterlagen:

- ~~16.1.~~ _____ Anschreiben vom Antragsteller elektronisch signiert oder als eingescanntes unterschriebenes Original
- ~~17.2.~~ _____ Aktuelle Fachinformation (SPC) des Prüfpräparats (sofern das Prüfpräparat zugelassen ist)
- ~~18.3.~~ _____ Aktuelle Fachinformation (SPC) des Vergleichspräparats (bei positiv kontrollierten Studien)
- ~~19.4.~~ _____ Unterlagen über pharmazeutische Qualität und Herstellung des Prüfpräparates inklusive GMP, GMP-äquivalent oder QP-Deklaration
- ~~20.5.~~ _____ Studienplan der klinischen Prüfung, GCP-Konformität gem. VICH GL 9 Good clinical practices
- ~~21.6.~~ _____ Präklinische Daten (Pharmakologie, Toxikologie, Angaben zur Anwendersicherheit)
- ~~22.7.~~ _____ Wissenschaftliche Begründung der vorgeschlagenen Wartezeit (sofern erforderlich) sowie Daten zu Rückstandsstudien (falls vorhanden)

- ~~23.8.~~ Angaben zur Zieltierverträglichkeit
- ~~24.9.~~ Angaben zur Dosisbegründung
- ~~25.10.~~ Statistik-Protokoll gemäß EMA/CVMP/EWP/81976/2010-Rev.1
- ~~26.11.~~ Informationen für den Studienleiter („Prüfarztbroschüre“): inklusive Referenzinformation zur Sicherheit (RSI) des Prüfpräparates, falls keine SPC existent
- ~~27.12.~~ Qualifikationsnachweis des Studienleiters
- ~~28.13.~~ Methodik der Rekrutierung
- ~~29.14.~~ Informationsbrief für den Tierbesitzer
- ~~30.15.~~ Einverständniserklärung der Tierbesitzer oder Halter der Studientiere
- ~~31.16.~~ Stellungnahme der Ethik- und Tierschutzkommission
- ~~32.17.~~ Stellungnahme des BMSGPK bei Studien mit GMOs oder Prüfpräparaten gegen Tierseuchen gemäß §16 Tierseuchengesetz (falls zutreffend)
- ~~33.18.~~ Weitere Prüfer in dieser Studie
- ~~34.19.~~ Andere, bitte spezifizieren (z.B.: Einfuhrbewilligung des BMSGPK bei Prüfpräparaten mit Suchtmittel- oder Psychotropengehalt)

10 Kontakt

Für Fragen steht folgende E-Mail-Adresse zur Verfügung: basg-heve@basg.gv.at

11 Links

- Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG: [VO \(EU\) 2019/6](#)
- Arzneimittelgesetz - AMG; BGBl Nr. 185/1983 idgF: [Arzneimittelgesetz](#)
- Kennzeichnungsverordnung 2008; BGBl. II Nr. 174/2008 idgF: [Kennzeichnungsverordnung](#)
- Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 - AWEG 2010; BGBl. I Nr. 79/2010 idgF: [Arzneiwareneinfuhrgesetz](#)
- Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes idgF: <https://www.basg.gv.at/ueberuns/gebuehrentarif>
- Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) <https://www.sozialministerium.at/>
- Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/Forschung/Forschung-in-%C3%96sterreich/Services/TierV.html>
- Ethik- und Tierschutzkommission der Veterinärmedizinischen Universität Wien <https://www.vetmeduni.ac.at/>
- Guideline on the principles of regulatory acceptance of 3Rs (replacement, reduction, refinement) testing approaches (EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/450091/2012): https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-principles-regulatory-acceptance-3rs-replacement-reduction-refinement-testing-approaches_en.pdf
- Guideline on statistical principles for clinical trials for veterinary medicinal products (pharmaceuticals) EMA/CVMP/EWP/81976/2010-Rev.1: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-statistical-principles-clinical-trials-veterinary-medicinal-products-pharmaceuticals-rev-1_en.pdf
- Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP), Module: Collection and recording of suspected adverse events for veterinary medicinal products EMA/306663/2021: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-veterinary-good-pharmacovigilance-practices-vgvp-module-collection-recording-suspected_en.pdf
- VICH GL9 Good clinical practices VICH GL9 Good clinical practices: <https://www.ema.europa.eu/en/vich-gl9-good-clinical-practices>