

## **Genehmigung für Prüfungen nach §10 TAMG**

### **Anhang 1**

#### **Angaben zur Qualität von Prüfpräparaten, die in Prüfungen nach § 10 TAMG angewendet werden**

Sofern das/die Prüfpräparat(e) nicht in der EU/EEA zugelassen sind, sind folgende Informationen zum Nachweis der Qualität einzureichen:

- Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung von Prüfpräparaten (definiert als Darreichungsformen von Wirkstoffen oder Placebos)
- Angaben zur Darreichungsform
- Angaben zur Herstellung von Prüfpräparaten und Wirkstoffen
- Angaben zur Spezifikation von Prüfpräparaten und Wirkstoffen/Hilfsstoffen (falls abweichend von Ph. Eur.) inkl. der verwendeten Prüfmethoden
- Angaben zur Verpackung von Prüfpräparaten
- Angaben zur Lagerung und Haltbarkeit von Prüfpräparaten

Sofern das Prüfpräparat bereits als Tierarzneimittel zugelassen ist und ohne zusätzliche Herstellungsmaßnahmen zur Verwendung in der klinischen Prüfung bestimmt ist, kann auf besondere Kennzeichnungen auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen verzichtet werden, soweit es das Konzept der klinischen Prüfung erlaubt.

Anderenfalls dürfen Prüfpräparate außer in begründeten Fällen für die Durchführung einer Studie bereitgestellt werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemein verständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind:

1. Ihr Name 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. Dauer der Verwendbarkeit (Verfalldatum mit dem Hinweis "verwendbar bis" oder soweit die Art des Prüfpräparates dies erlaubt, Datum der Nachtestung) unter Angabe von Monat und Jahr,
10. 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,
11. Hinweis, dass das Tierarzneimittel zur klinischen Prüfung bestimmt ist: „Nur für veterinärklinische Prüfungen“,
12. Aufbewahrungs- oder Lagerungshinweise, sofern dies in der Genehmigung für die klinische Prüfung vorgesehen ist,
13. Hinweis, dass das Prüfpräparat unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden soll, sofern das Prüfpräparat dazu bestimmt ist, dem Tierhalter/der Tierhalterin ausgehändigt zu werden,
14. 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, 10, 11 vorgenommen werden. Die aufgeführten Angaben nach Nr. 1-14 können auch in einem Begleitdokument aufgeführt werden. Die Angabe nach Nr. 11 ist deutlich sichtbar und unlöschbar auf den Behältnissen anzubringen.