

Mit dem Wechsel der Zuständigkeit betreffend die immunologischen Tierarzneimittel vom bisher zuständigen Amt IVI zu Swissmedic per 1. Januar 2023 wird es für Sie als Zulassungsinhaberinnen Änderungen geben, über die bereits im Vorfeld ausführlich im Rahmen der Roundtable TAM und an der Veranstaltung Regulatory & Beyond informiert worden ist.

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen zusätzlich folgende Vorabinformationen zukommen lassen:

Behördliche Chargenprüfung

Die Behördliche Chargenprüfung wird ab dem 1. Januar 2023 von der Laboreinheit 1 OCABR des Labors OMCL abgewickelt. Aktualisierte Gesuchsformulare und die Informationsbroschüre zur **Behördlichen Chargenprüfung (23_VZ_03)** finden Sie ab dem 16. Dezember 2022 auf unserer Webseite ([Behördliche Chargenfreigabe \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)). Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Gesuche für den OBPR sowie die Notifikation von ITAM mit dem Gesuchsformular (Marketing Information Form, MIF) jedoch erst ab dem 1. Januar 2023 eingereicht werden können.

Einreichung von Mustern

Die Einreichung von Mustern für die Behördliche Chargenprüfung (Notifikation und OBPR für ITAM) ist nicht vorgesehen und fällt daher ab dem 1. Januar 2023 weg.

Swissmedic wird Ansichtsmuster aus den Beständen des IVI erhalten. Falls nicht alle zugelassenen Präparate abgedeckt sein sollten, wird Swissmedic jeweils 2 Ansichtsmuster der betroffenen Präparate nachverlangen.

Spezifikationen

Bitte reichen Sie uns bis spätestens Ende 2022 für jedes zugelassene Präparat ein pdf-File der zuletzt beim IVI genehmigten Spezifikation auf die Mail-Adresse notification@swissmedic.ch ein.

Portal eGOV OCABR

Die Einreichung von Gesuchen um Chargenbegutachtung bzw. Notifikation erfolgt über den Service eGOV OCABR («Portal»). Die Freigabezertifikate nach erfolgter Chargenbegutachtung werden wir Ihnen ebenfalls über das Portal zustellen. Merkblätter und Verträge zum Service erhalten Ihre Administratoren Anfang Dezember 2022 direkt von unserer IT zugestellt.

Meldung von E-Mail-Adressen für Notifikation

Sobald Ihre über das Portal übermittelten Unterlagen geprüft sind, erhalten Sie eine automatisch generierte Bestätigung aus unserem LIMS-System auf von Ihnen definierte Mail-Adressen. Bitte melden Sie uns die Mail-Adressen (max. 3) auf notification@swissmedic.ch.

Verrechnung

Die Gebühren werden zukünftig monatlich verrechnet und richten sich nach der Gebührenverordnung der Swissmedic (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5). Sie betragen:

Notifikation einer Charge: CHF 200.— (Ziff. VI Ziff. 1 GebV-SMC)

Chargenprüfung OBPR: Gebühr nach Aufwand, in der Regel CHF 1000.— (Art. 4 GebV-SMC)

Bisherige «Spezialregelungen» mit dem IVI in Bezug auf die Chargenprüfung

Spezialregelungen fallen per 31. Dezember 2022 weg.

Termine letzte Einreichung beim IVI, erste Einreichung bei Swissmedic

In Absprache mit dem IVI sind folgende Termine zu berücksichtigen:

Letzte Einreichung (per Post eingetroffen) für OBPR beim IVI: Montag, 19. Dezember 2022

Letzte Einreichung für Notifikation (per Post eingetroffen) beim IVI: Donnerstag, 22. Dezember 2022

Erste Einreichung bei Swissmedic über den Service eGOV OCABR: **1. Januar 2023**, Bearbeitung erfolgt ab dem **3. Januar 2023**