

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

# Meldeverfahren TAM ab 01.01.19



Dr. Catharina Lany, Case Manager, Bereich Zulassung, Abteilung Tierarzneimittel

# Rechtsgrundlagen

- Artikel 39 (in Verb. mit Art. 15 Abs. 1 Bst. b HMG: Zulassung aufgrund einer Meldung)
- Stark vereinfachte Zulassung
  - nur für bestimmte Heimtierspezies
- **Voraussetzungen**
  - keine verschreibungspflichtigen TAM
  - Verabreichungsart (z.B. keine Iniektabilia, keine Augen-/Ohrenpräparate)
  - Packungsgrösse (für einen einzigen Behandlungszyklus)
  - Bestätigung der GMP-konformen Herstellung des verwendungsfertigen Tierarzneimittels



# Umsetzung

- **Neuer Anhang 2 der VAZV: Positivliste an Wirkstoffen**
  - wird auf der Swissmedic-Internetseite publiziert

Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren. V des Schweizerischen Heilmittelinstituts

SR 812.212.23

*Anhang 2  
(Art. 39)*

## Zulässige Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren Stand am 1. Januar 2019

Die Aufnahme weiterer Wirkstoffe und Verabreichungsarten sowie die Anwendung bei weiteren der oben genannten Zieltierarten muss im Rahmen eines Zulassungsgesuches gemäss Art. 39 VAZV beantragt werden.

genehmigter Wirkstoff für die genannte Zieltierart und Verabreichungsart	<u>Zierfische</u>	<u>Reptilien</u>	<u>Amphibien</u>	<u>Brieftauben*</u>	<u>Sing- oder Ziervogel</u>	<u>Kleinsäuger</u>
<u>Acriflavin</u>	via Wasser					
Aloe	<u>kutan</u>					
<u>Aminoacridin</u>	via Wasser					
<u>Aminonitrothiazol</u>	via Wasser	oral				
<u>Benzalkoniumchlorid</u>	via Wasser					
<u>Chloramin T</u>	via Wasser					
<u>Diclazuril</u>		oral				

## Hintergrund

- **Aufwand weiter reduziert**
  - kein Bericht Wirksamkeit / Sicherheit
  - keine Genehmigung der Packungstexte
  - unbefristete Zulassung  
(bereits zugelassene Präparate müssen noch einmalig verlängert werden)
- **Bei gleichzeitigem Erhalt der Marktübersicht**
  - Daten zum Präparat sind erfasst  
(Bezeichnung, Zieltier, Wirkstoff, Packungsgrösse, ...)
  - Präparat ist gekennzeichnet mit CH-Zulassungsnummer und «zugelassen im Meldeverfahren»
  - Information via Tierarzneimittelkompendium verfügbar

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.