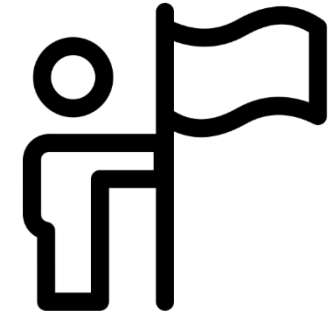


# **Breakout Session Tierarzneimittel: Begrüssung und Vorstellung des Programms**

Nina Walser, Abteilungsleiterin Tierarzneimittel



# Swissmedic Mission



## Unsere Kompetenz – damit Sie Heilmitteln vertrauen können

Wir sind die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel. Wir erfüllen unseren **gesetzlichen Auftrag** und arbeiten **national und international mit Partnerbehörden** zusammen.

Wir sorgen dafür, dass die zugelassenen Heilmittel **qualitativ** einwandfrei, **wirksam** und **sicher** sind. Damit leisten wir einen wesentlichen Beitrag zum **Schutz** der Gesundheit von **Mensch** und **Tier** und tragen zur Sicherung des **Wirtschafts- und Forschungsstandortes** Schweiz bei.

# Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG SR 812.21)

## Swissmedic

### TAM -BW, -ZL & -MU

- Zulassung
- Marktüberwachung
- Pharmakovigilanz
- GMP /GDP
- Pharmakopöe

## BLV

### TAM-Anwendung

- Tierarzneimittelversorgung
- Antibiotikaresistenzen & TAM
- Rückstände in LM (MRL)
- Statistik AB Verbrauch

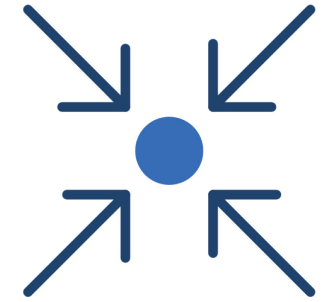
## IVI

### TAM-Immunologika

- Zulassung
- Marktüberwachung
- Vakzinovigilanz
- Chargenfreigabe

# Schwerpunkte

- Integration immunologische TAM
- EU TAM Regulierungsrevision
- Verkleinerung Submission Gap
- Internationale Zusammenarbeit (Partnerbehörden, VICH...)
- Nationale Zusammenarbeit



# Programm Breakout Session

Zeit	Thema	Referent/in
14.00 – 15.00	Transfer immunologische Tierarzneimittel vom IVI zu Swissmedic	Barbara Wieland (IVI) Rosa Stebler Peter Schmid
15.00 – 15.30	Regulierungsrevision TAM	Stefan Herrli Peter Schmid
15.30 – 16.00	Internationale Zusammenarbeit	Catharina Lany