

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		11.07.17	Um die Bezeichnungen zu vereinheitlichen, wurde das publizierte „Merkblatt“ (MB) ZL112_00_001d_MB Zulassung / Änderung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV / Art. 10 - 12 VAM durch „Wegleitung“ (WL) ersetzt. Die Funktion und die Wirkung der Dokumente ändern mit der neuen Bezeichnung nicht.	cis
04	24.07.15		Anpassung der Angaben zur Zusatzeikette (Kapitel 4.1)	has
		27.10.14	Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, Verknüpfung(en) bearbeitet, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst.	cis
03	04.03.13		Anpassung der Kapitel zu Grundsatz, Gebühren, Fristen und formaler Kontrolle und Gebührenerlass	ps, to
02	31.12.10		Ergänzung zu Kapitel 3.1	ps
01	09.11.10		Das Merkblatt ersetzt das Dokument B3_1_176_Erläuterung_Meldeverfahren_Änderungen. Bei der Überarbeitung wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen und die Referenzen dem aktuellen Stand angepasst.	ps

Meldeverfahren für die Zulassung nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel für Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder Kleinsäuger.

1 Zweck dieser Erläuterungen

Gemäss der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren ([VAZV; SR 812.212.23](#)), können nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder Kleinsäuger auf blosser Meldung hin zugelassen werden. Die vorliegenden Erläuterungen geben eine Übersicht über die zu beachtenden Rahmenbedingungen, den Ablauf des Zulassungsverfahrens, die einzureichenden Unterlagen, sowie über weitere wichtige Hintergrundinformationen.

2 Gesetzliche Grundlagen und allgemeine Bemerkungen

2.1 Das Meldeverfahren als stark vereinfachtes Zulassungsverfahren

Gestützt auf Art. 14 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) wird in den Artikeln 39 – 42 der VAZV umschrieben, wie die Zulassung der genannten Tierarzneimittel im Meldeverfahren zu handhaben ist. Dieses Verfahren soll den Marktzutritt für nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder Kleinsäuger erleichtern und beschleunigen. Zu diesem Zweck wurden die Anforderungen an den Umfang der einzureichenden Unterlagen, sowie deren Beurteilung durch Swissmedic minimiert; die Details zu den erforderlichen Unterlagen finden sich im Abschnitt 3.

Der vereinfachte Zulassungsprozess soll dazu beitragen, dass Versorgungsengpässe bei Tierarzneimitteln der genannten Kategorie behoben werden können ohne die geltenden Grundanforderungen an die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität zu beeinträchtigen.

2.2 Art. 39 Grundsatz

In Übereinstimmung mit dem allgemeinen, [in Art. 32 Abs. 1 Bst. b der VAZV](#) festgelegten Grundsatz wird in [Art. 39](#) eingeschränkt, welche Tierarzneimittel im Meldeverfahren zugelassen werden können. Zum einen werden die zulässigen Tierarten abschliessend aufgezählt. Im Meldeverfahren können

ausschliesslich Tierarzneimittel für Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder Kleinsäuger zugelassen werden. Zum anderen betrifft die Einschränkung die Abgabekategorie: Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Gesundheitsschutzes für Mensch und Tier können im Meldeverfahren lediglich nicht verschreibungspflichtige Präparate der Abgabekategorie C, D oder E zugelassen werden. Beide Anforderungen sind kumulativ zu erfüllen.

Bei der Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV lehnt sich die Swissmedic Praxis an die „Veterinary Medicines Guidance Note No 12“ des Veterinary Medicines Directorate (VMD), vgl. www.vmd.defra.gov.uk/pdf/vmgn/VMGNote12.pdf. Namentlich berücksichtigt das Institut bei der Zulassung von Tierarzneimittel im Meldeverfahren folgende Punkte:

- Die Arzneimittel dürfen keine antibiotischen, anästhetischen, narkotischen oder psychotropen Wirkstoffe enthalten. Einzelne Sedativa können nach Evaluation durch Swissmedic bewilligt werden.
- Die Verabreichung der Arzneimittel muss oral oder topisch erfolgen. Bei Fischen auch durch Zusatz ins Wasser.
- Die Arzneimittel dürfen nur in Packungen verkauft werden, die für einen einzelnen Behandlungszyklus konzipiert sind.
- Die Herstellung der Arzneimittel muss nach den Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) erfolgen.

2.3 Art. 40 Meldung

Ein Zulassungsgesuch kann nur durch ein Unternehmen eingereicht werden, das Arzneimittel vertreiben darf. Eine entsprechende Bewilligung für die Herstellung und/oder den Grosshandel mit Arzneimitteln muss daher vorliegen. Die Gesuchstellerin muss mit dem Zulassungsgesuch keine vollständige Dokumentation zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorlegen ([Art. 7 ff AMZV](#)) sondern lediglich nachweisen, dass das Arzneimittel die Grundanforderungen bezüglich der Zieltierarten und der Abgabekategorie erfüllt. Notwendig ist weiter eine schriftliche Bestätigung, dass die Qualitätsanforderungen erfüllt sind. Dem Gesuch ist zudem ein kurzer, zusammenfassender wissenschaftlicher Bericht zur Wirksamkeit und Sicherheit des angemeldeten Tierarzneimittels beizulegen ([Art. 40, Abs. 1, Bst. d VAZV](#)). Die Gesuchstellerin muss dem Institut auf Anfrage hin aber jederzeit eine Dokumentation zur Qualität vorlegen können ([Art. 32 Abs. 2 VAZV](#)). Das Institut kann im Einzelfall zusätzliche Dokumente verlangen, insbesondere dann, wenn nach der Prüfung des Berichts zur Wirksamkeit und Sicherheit noch Zweifel hinsichtlich des geringen Gefährdungspotenzials des betreffenden Präparates bestehen.

2.4 Art. 41 Im Ausland zugelassene Tierarzneimittel

Ist das angemeldete Präparat in einem [Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle](#)* für dieselbe Zieltierart und dieselbe Indikation zugelassen, kann davon ausgegangen werden, dass die geltenden Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt sind. Der zusammenfassende Bericht nach [Art. 40, Absatz 1 Bst d VAZV](#) kann in diesem Fall durch die Einreichung des ausländischen Zulassungsbelegs ersetzt werden.

* EU-, EFTA-EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan, Kanada und die USA

2.5 Art. 42 Umwidmung

Tierarzneimittel, die im Meldeverfahren zugelassen wurden, sind von der Möglichkeit der Umwidmung nach [Art. 6 der Verordnung über die Tierarzneimittel \(TAMV; SR 812.212.27\)](#) aus Gründen der Sicherheit ausgenommen, d. h. sie dürfen nicht zur Behandlung weiterer Zieltierarten und/oder anderer Indikationen angewendet werden. Weil für Präparate mit einer Zulassung im Meldeverfahren nur eine reduzierte Dokumentation vorhanden ist, fehlen Kenntnisse und Erfahrungen über die Anwendung bei weiteren Tierarten und anderen Indikationen.

3 Anforderungen an die Zulassungsunterlagen

3.1 Teil I: administrative Daten

Einzureichende Unterlagen:

- Begleitbrief, welcher belegt, dass Art. 39 VAZV erfüllt ist
- Formular [ZL112_00_001d FO Zulassung Aenderung Meldeverfahren](#)
- Formular [ZL000_00_005d FO Volldeklaration](#)
- Zulassungsbeleg, falls das Präparat bereits im Ausland zugelassen ist
- Muster der Arzneimittelinformation und der übrigen Packungselemente, mit welchen das Präparat in der Schweiz vertrieben werden soll

Anforderungen an Arzneimitteltexte für im Meldeverfahren zugelassene Tierarzneimittel:

- **Packungstexte von verkehrsfähigen, ausländischen Tierarzneimitteln, die in mindestens 2 Schweizer Amtssprachen abgefasst sind:**

Es genügt i. d. R. auf der äusseren Umhüllung eine Zusatzetikette gemäss Abschnitt 4.1. aufzukleben, auf welcher relevante, Schweiz spezifische Angaben aufgeführt sind. Falls in den ausländischen Packungstexten nicht erwähnt ist, dass das Tierarzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren nicht angewendet werden darf, ist der fehlende Warnhinweis in die Zusatzetikette aufzunehmen.

- **Packungstexte von verkehrsfähigen, ausländischen Tierarzneimitteln, die nur in einer Schweizer Amtssprache abgefasst sind:**

Nebst der Zusatzetikette gemäss Abschnitt 4.1 – ggf. mit Warnhinweis (vgl. oben) – muss dem Tierarzneimittel eine Übersetzung der Packungsbeilage in eine zweite Amtssprache beigelegt werden (z.B. beigelegt in Faltschachtel).

- **Eigens für die Schweiz erstellte Packungstexte:**

Die Packungstexte müssen Artikel 12 in Verbindung mit Anhang 1 und Artikel 15 in Verbindung mit Anhang 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV) entsprechen. Auf der äusseren Umhüllung muss zudem die Information "Zugelassen im Meldeverfahren / autorisé sur annonce" aufgeführt sein.

3.2 Teil II: Qualität

Das Einreichen einer Qualitätsdokumentation zusammen mit dem Zulassungsgesuch wird nicht gefordert. Hingegen muss im Formular *Gesuch Zulassung Aenderung im Meldeverfahren TAM (nach Art. 39 VAZV / Art. 10-12 VAM)* bestätigt werden, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Herstellungsverfahren ist definiert und validiert
- Wirkstoffqualität und Wirkstoffhersteller sind definiert
- Primärbehälter ist definiert (Abmessungen und Material)
- Spezifikationen und Prüfmethode für die Chargenfreigabe sind definiert und die Methoden sind validiert
- Die Haltbarkeit (auch Haltbarkeit nach Anbruch oder Rekonstitution) und der Lagerungshinweis sind belegt durch entsprechende Untersuchungen

Die zugrunde liegenden Qualitätsunterlagen zu den obigen Punkten müssen bei der Antragstellerin vorhanden sein. Sie sind auf Verlangen von Swissmedic dem Institut vorzulegen. Dies kann beispielsweise beim Auftreten von Qualitätsmängeln dazu dienen, nötige risikomindernde Massnahmen einzuleiten. Die Antragstellerin ist somit verpflichtet, eine Dokumentation gemäss oben aufgeführten Punkten zu erstellen und stets zu aktualisieren.

Einzureichende Unterlagen:

GMP-Nachweis/e für den/die Hersteller des verwendungsfertigen Arzneimittels, der/die nicht älter als drei Jahre ist/sind (Details vgl. Merkblatt zur Good Manufacturing Practice (GMP): GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder von verwendungsfertigen Arzneimitteln)

3.3 Teil III & IV: Präklinik & Klinik

Einzureichende Unterlagen:

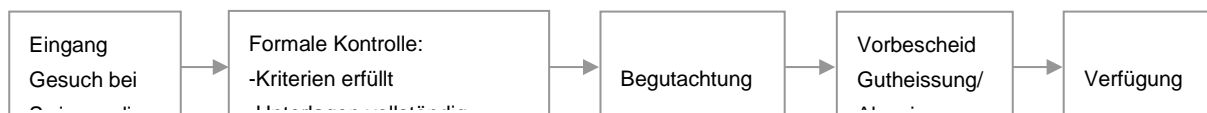
Ein kritisch wertender Bericht, welcher Swissmedic erlaubt, die Sicherheit (für den Anwender, die Zieltierart, die Umwelt) und die Wirksamkeit (in der beantragten Indikation und Dosierung) des Tierarzneimittels zu beurteilen. Der Umfang dieses Berichts dürfte in der Grössenordnung von 1 – 3 A4-Seiten liegen. Wichtige Daten können zusätzlich als Beilage in tabellarischer oder graphischer Form eingereicht werden. Sämtliche relevanten Aussagen in Bericht und Beilagen sind auf die Originalliteratur zu referenzieren.

Der Bericht soll von einer erfahrenen Kennerin oder einem erfahrenen Kenner der Materie mit entsprechender Ausbildung stammen und datiert und unterzeichnet sein. Name, Tätigkeit und Qualifikationen der Verfasserin oder des Verfassers sind dem Bericht in Form eines kurzen Curriculum Vitae (CV) beizulegen.

4 Gesuchsablauf

4.1 Neuanmeldung

Das Meldeverfahren stellt ein stark vereinfachtes Zulassungsverfahren mit deutlich reduziertem Umfang an Zulassungsunterlagen und einer summarischen, risikobasierten Begutachtung dar. Diese stützt sich insbesondere auf den Bericht zur Wirksamkeit und Sicherheit, sowie auf die im Formular *Gesuch Zulassung Aenderung im Meldeverfahren TAM* (nach Art. 39 VAZV / Art. 10-12 VAM) dokumentierte Bestätigung, dass die geforderten Qualitätsanforderungen erfüllt werden. Nach dem Gesuchseingang wird eine formale Kontrolle durchgeführt. Sind die Kriterien für ein Meldeverfahren nicht erfüllt oder werden unvollständige Unterlagen nicht fristgerecht vervollständigt, so führt dies zu einer Verfügung ‚Nichteintreten‘. Im Rahmen der Begutachtung wird der Expertenbericht evaluiert und die Packungselemente geprüft. Darauf wird der Vorbescheid ausgestellt. Das Verfahren wird mit einer Verfügung abgeschlossen.



Falls das Gesuch gutgeheissen werden kann, werden der Gesuchstellerin mit dem Vorbescheid die Angaben über den Zulassungsvermerk und die Abgabekategorie des Präparates übermittelt (Swissmedic Nr. mit Pharmacode und Vignette C, D oder E). Diese Angaben sind mit der Bezeichnung des Präparates (Präparatename und Packungsgrösse), mit dem Vermerk 'Zugelassen im Meldeverfahren/ autorisé sur annonce' und den Angaben über die Zulassungsinhaberin (Firmenbezeichnung und Sitz gemäss Handelsregisterauszug) zu ergänzen und auf der äusseren Umhüllung der Präparate aufzuführen. Diese Angaben können auch in Form einer Zusatzetikette angebracht werden:

Präparatename, Packungsgrösse (z.B: 50 Tabletten oder 100 mL)
 Swissmedic Nr., Hinweis auf Abgabekategorie (C, D oder E)
 Zugelassen im Meldeverfahren / autorisé sur annonce
 Falls genügend Platz vorhanden ist: Zulassungsinhaberin/Titulaire de l'autorisation:
 Falls nicht genügend Platz vorhanden ist: Zul.inh./Tit. de l'AMM:
 Firmenbezeichnung, juristischer Sitz der Firma (Ortschaft)

Ein Muster der Packung versehen mit den erforderlichen Angaben ist dem Institut vorzulegen. Mit der Verfügung Gutheissung werden der Zulassungsinhaberin die genehmigte Arzneimittelinformation und die übrigen, genehmigten Packungselemente zugestellt.

4.2 Änderungsgesuch

Die unten stehenden Änderungen sind mit dem Formular [ZL112_00_001d FO Zulassung Aenderung Meldeverfahren](#) (nach Art. 39 VAZV / Art. 10-12 VAM) zu melden und wenn nötig entsprechend zu dokumentieren.

Änderungen Qualität:

- Zusammensetzung
- Haltbarkeit und Lagerungshinweise
- Hersteller

Weitere, relevante Änderungen:

- Sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelinformation
- Änderung oder Ergänzung einer Indikation
- Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung
- Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart
- Änderung der Präparatebezeichnung
- Verzicht auf eine Packungsgrösse, Anmeldung einer neuen Packungsgrösse, Änderung einer Packungsgrösse
- Übertragung der Zulassung, Änderung des Namens oder Domizils der ZulassungsinhaberIn

Das Institut behält sich vor, bei wesentlichen Änderungen ein neues Zulassungsgesuch zu verlangen.

4.3 Fristen

Es gelten die Fristen gemäss [Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche](#) und [Verzeichnis Fristen Zulassungsgesuche](#).

5 Verschiedenes

5.1 Marktüberwachung

Im Rahmen der Marktüberwachung ist sicherzustellen, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) gemeldet werden. Die Anforderungen der Pharmakovigilance sind in den Artikeln 35 – 39 VAM, festgelegt. Pharmacovigilance bezeichnet ein System zur Erfassung, Auswertung und Zuordnung der Informationen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Folgende Reaktionen müssen gemeldet werden:

- Schwerwiegende und bisher unbekannte UAW, sowie Qualitätsmängel (Art. 59 HMG und Art. 37 VAM)
- Unerwünschte Reaktionen beim Anwender
- Unwirksamkeit
- Überempfindlichkeit, Missbrauch, Oekotoxizität

Meldungen können an die Meldestelle am Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologie der Vetsuisse Fakultät Zürich gerichtet werden (siehe dazu www.vetvigilance.ch). Neben der dort zur Verfügung stehenden Möglichkeit der elektronischen oder schriftlichen Meldung, sowie der telefonischen Kontaktnahme, kann die Meldung von UAW auch an die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Swissmedic gerichtet werden.

Das Institut kann im Rahmen seiner Marktüberwachungstätigkeit Arzneimittel, jederzeit auf ihre Qualität hin überprüfen (Art. 32 Abs. 2 VAZV).

5.2 Anforderung bezüglich Betriebsbewilligung

Gemäss Art. 10, Abs. 1, Bst. b HMG sowie Art. 7-10 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung ([AMBV: SR 812.212.1](#)) benötigt eine ZulassungsinhaberIn eine Betriebsbewilligung der Swissmedic

- zum Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimittel inklusive Marktfreigabe, falls diese in der Schweiz hergestellt werden und/oder

- zur Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel inklusive Marktfreigabe, falls diese im Ausland hergestellt und verwendungsfertig importiert werden.

Betriebsbewilligungen werden nur Unternehmen erteilt, welche ihren Sitz in der Schweiz haben. Weitere Informationen betreffend Antrag für eine Betriebsbewilligung (Merkblätter, Formulare, etc.) und die entsprechenden Anforderungen finden sich unter diesem [Link](#).

5.3 Erneuerung der Zulassung

Eine Zulassung wird für 5 Jahre erteilt. Um die Zulassung zu erneuern, muss die Zulassungsinhaberin 6 Monate vor Ablauf der Zulassung unter Einreichung des Formulars *Verlängerung Zulassung im Meldeverfahren TAM* nach Art. 39 VAZV / Art. 10-12 VAM ein Gesuch um Verlängerung einreichen. Die Verlängerung der Zulassung wird danach für weitere 5 Jahre erneuert, wenn die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind (Art. 16, Abs. 3 und 4 HMG).

5.4 Werbung

Tierarzneimittel, die im Meldeverfahren zugelassen sind, können gegenüber dem Publikum beworben werden (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG i.V.m. Art. 39 VAZV). Die in der Arzneimittel-Werbeverordnung ([AWV; SR 812.212.5](#)) festgehaltenen Bestimmungen sind einzuhalten.

Dazu gehören namentlich folgende Anforderungen:

- Alle Angaben in der Publikumswerbung müssen sachlich zutreffend und im Einklang mit der genehmigten Arzneimittelinformation stehen
- Arzneimittel der Abgabekategorien C und D müssen in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden

5.5 Gebührenerlass

Gebührenerlass kann grundsätzlich nur gewährt werden, wenn für das TAM der MUMS-Status auf Antrag der Firma von Swissmedic verliehen wurde. TAM, welche im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV zugelassen worden sind, können den Status eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (MUMS) erhalten. Dies aber nur unter der Bedingung, dass sie dem Institut eine wissenschaftliche Dokumentation für die Zulassung nachreichen, welche den Anforderungen von Art. 26 VAZV genügt.

- Selbstverständlich können die betreffenden Gesuchstellerinnen im Verlaufe des Verfahrens um Status-Anerkennung in Analogie zu Art. 25 VAZV eine entsprechende Beurteilung des Instituts bezüglich des konkreten Umfangs und Inhalts der einzureichenden Prüfungen und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ihres Präparates einholen.
- Als gesetzliche Grundlage für die genannte Bedingung kann Art. 5 VAZV („Der Status kann an Auflagen und Bedingungen geknüpft werden.“) herangezogen werden, da diese Bestimmung gestützt auf Art. 8 Abs. 3 VAZV auch für TAM sinngemäss anwendbar ist.