swissmedic

Wegleitung
Zulassung für Tierarzneimittel

Identifikationsnummer:	ZL000_00_017
Version:	2.1
Gültig ab Datum:	01.08.2026

Inhaltsverzeichnis

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen 2
1.1 Begriffsbestimmungen 2
1.2 Abkürzungen 2
2 Einleitung 3
2.1 Rechtsgrundlagen 3
3 Zielsetzung 4
4 Geltungsbereich 4
5 Beschreibung 4
5.1 Allgemeine Hinweise 4
5.2 Part I Formulare, Packungstexte, Expert Reports 5
5.2.1 I A + B Administrative Anforderungen und Arzneimittelinformation 5
5.2.2 I C Expert Reports 6
5.3 Part II Dokumentation zur Qualität 6
5.4 Part III Dokumentation über die Unbedenklichkeit und die Rückstände 6
5.5 Part IV Dokumentation über die vorklinischen und klinischen Prüfungen / Versuche zur Wirksamkeit 6

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

1.2 Abkürzungen

AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
DMF	Drug Master File
EDQM	European Directorate for the quality of medicines and healthcare
EU Verordnung 2019/6	Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG
FDA	Food and Drug Administration
GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
INN	International Nonproprietary Name

Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
Ph. Helv.	Pharmacopöe Helvetica
TAI	Tierarzneimittelinformation = Fachinformation und/oder Packungsbeilage
TAMV	Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27)
TSE	Transmissible Spongiforme Enzephalopathie
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
VICH	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products
WL	Wegleitung

2 Einleitung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen von Zulassungsgesuchen für Tierarzneimittel in der Schweiz.

2.1 Rechtsgrundlagen

Die Anforderungen an die Einreichung von Zulassungsgesuchen basieren insbesondere auf folgenden Rechtsgrundlagen:

HMG

Art. 9 Zulassung
Art. 10 Zulassungsvoraussetzungen
Art. 11 Zulassungsgesuch

VAM

Art. 1
Art. 2 Zulassungspflicht
Art. 3 Zulassungsgesuch
Art. 6 Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels mit GVO
Art. 9 Zulassung

AMZV

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand
Art. 2 Allgemeine Voraussetzungen

3. Abschnitt: Anforderungen an die Dokumentation für die Zulassung eines Arzneimittels der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)

Art. 7 Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen
Art. 8 Dokumentation über die Unbedenklichkeit
Art. 9 Zusätzliche Dokumentation über die Unbedenklichkeit und über Rückstände bei Untersuchungen an Nutztieren
Art. 10 Zulässigkeit pharmakologisch wirksamer Stoffe und Vorschlag der Absetzfristen
Art. 11 Dokumentation über die vorklinischen und die klinischen Prüfungen

4. Abschnitt. Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation

Art. 12 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial
Art. 13 Fachinformation
Art. 14 Packungsbeilage
Art. 16 Ausnahmen

Anhang 6: Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel

3 Zielsetzung

Die Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Tierarzneimitteln einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Der Gesuchstellerin soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit entsprechende Gesuche von Swissmedic möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

4 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für die Abteilung Tierarzneimittel, Bereich Zulassung und Vigilance von Swissmedic für die Zulassung von Tierarzneimitteln gemäss Artikel 11 HMG. Die Beschreibung der einzureichenden Unterlagen ist nicht abschliessend. Swissmedic behält sich vor, gegebenenfalls weitere Unterlagen zu verlangen.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeine Hinweise

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Dokumentation für die Einreichung und Zulassung von Tierarzneimitteln.

Die Gesuchsunterlagen müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der *EU Verordnung 2019/6*, der jeweils gültigen Fassung des Arzneibuches (primär Ph. Eur. und Ph. Helv.), und den relevanten Richtlinien (Guidelines) der *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products* (VICH) oder des europäischen *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use* (CVMP) entsprechen. In begründeten Fällen kann auf weitere Richtlinien, wie z.B. diejenigen der US Food and Drug Administration (FDA), referenziert werden. Zudem sind weitere Vorgaben relevant, die Swissmedic im Swissmedic Journal oder auf ihrer Webseite veröffentlicht. Abweichungen sind wissenschaftlich zu begründen. Relevante, wissenschaftliche Literatur ist unter dem entsprechenden Kapitel zu diskutieren und referenziert der Dokumentation beizulegen.
Die mit dem Gesuch beantragte Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels ist zu bewerten und zu begründen (Benefit-Risk Evaluation).
Eine nach den jeweils gültigen Empfehlungen der Europäischen Union gegliederte Dokumentation wird von Swissmedic akzeptiert. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen betreffend Sprache und formale Anforderungen.
Arzneimittel-Muster für die analytischen Untersuchungen sind erst nach Aufforderung durch Swissmedic einzureichen.

Während der Gesuchsbearbeitung neu erworbene Erkenntnisse zu Aspekten der Wirksamkeit und Sicherheit sind laufend und unaufgefordert nachzureichen. Dabei darf es sich jedoch nicht um eine zeitverzögerte Aufbesserung einer unvollständig eingereichten Dokumentation handeln (keine „Rolling Submission“ ausser in Spezialfällen wie einem Tierseuchenfall, vgl. WL ZL000_00_986d Zulassung immunologische Tierarzneimittel im Seuchenfall).
In diesem Sinne werden Daten zu klinischen Studien, die zum Zeitpunkt der Einreichung noch nicht final vorlagen, nicht als Nachreichung betrachtet. Die Einreichung solcher Unterlagen, die eine Neubeurteilung des ursprünglichen Gesuchs bedingen, haben dementsprechend in der Regel einen Zeitzuschlag[1] bei der Gesuchsbearbeitung und eine mögliche Verrechnung des Mehraufwandes zur Folge[2].
Zulassungsgesuche, welche den nachfolgenden Bestimmungen ganz oder in Teilen nicht entsprechen, werden zur Nachbesserung zurückgewiesen.

Für GVO (gentechnisch veränderte Organismen) enthaltende immunologische Tierarzneimittel sind Unterlagen gemäss Art. 28 Freisetzungsverordnung (FrSV, SR 814.911) einzureichen, die über die heilmittelrechtlichen Anforderungen hinausgehen. Gemäss Art. 43 FrSV muss Swissmedic die mit dem Gesuch um Zulassung eingereichten Unterlagen den Fachstellen (Bundesamt für Umwelt, Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, Bundesamt für Landwirtschaft, Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit und Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich) zur Beurteilung zustellen. Dies bedeutet, dass Swissmedic ein Tierarzneimittel mit GVO nur zulassen kann, wenn nebst den heilmittelrechtlichen Anforderungen auch die Voraussetzungen der Freisetzungsverordnung erfüllt sind. Über Zweiteres entscheiden die oben aufgeführten Fachstellen.
Die Fachstellen benötigen insbesondere Part I C Expert Reports, Part II Dokumentation zur Qualität und Part III Dokumentation über die Unbedenklichkeit und die Rückstände.

5.2 Part I Formulare, Packungstexte, Expert Reports

5.2.1 I A + B Administrative Anforderungen und Arzneimittelinformation

Spezifische Angaben über die Form der einzureichenden Gesuchsunterlagen sind der Wegleitung *Formale Anforderungen* sowie dem zugehörigen Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen* zu entnehmen.

Die Tierarzneimittelinformation und die Packmitteltexte müssen Swissmedic in einer der drei schweizerischen Amtssprachen eingereicht werden. Die übrigen administrativen Unterlagen, die Expert Reports (Part I C) sowie die Parts II-IV werden auch in englischer Sprache entgegengenommen. Mit der Übersetzung von Studien aus anderen als den erwähnten Sprachen sind die entsprechenden Arbeiten auch in der Originalsprache einzureichen.

Sämtliche Textelemente haben den Anforderungen nach Anhang 6 der AMZV (Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel) zu entsprechen.

[1] Siehe WL *Fristen Zulassungsgesuche*
[2] Siehe WL *Fristen Zulassungsgesuche* und GebV-Swissmedic

Die Anforderungen an die Arzneimittelinformation sind ausserdem in der Wegleitung *Arzneimittelinformation Tierarzneimittel* beschrieben und in Vorlagen für die Fachinformation Tierarzneimittel und die Packungsbeilage Tierarzneimittel erläutert.

5.2.2 I C Expert Reports

Für jeden Teil der eingereichten Dokumentation (Parts II bis IV) ist ein Expertenbericht (Expert Report/Detailed and Critical Summary) zu erstellen.
Die Expertenberichte sollen aus einer kritisch wertenden Beurteilung sämtlicher in der eingereichten Dokumentation enthaltenen Unterlagen bestehen. Sie sollen von überschaubarem Umfang sein und dem Leser eine umfassende Beurteilung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie der Vor- und Nachteile des Tierarzneimittels ermöglichen. Alle wichtigen Daten sind zusätzlich in einer Beilage in tabellarischer oder graphischer Form zusammenzustellen.
Sämtliche Aussagen in den Expertenberichten bzw. in den beigefügten Tabellen oder graphischen Darstellungen sind gemäss der Wegleitung *Formale Anforderungen* und WL *Guidance eDOK z*u referenzieren. Die den Aussagen zugrundeliegende Literatur soll über die Referenzen möglichst direkt (idealerweise 1 Mausklick) auffindbar sein.
Die Expert Reports müssen von einer erfahrenen Fachperson mit entsprechender Ausbildung erarbeitet, datiert und unterzeichnet werden. Name, Tätigkeit und Qualifikationen dieser Fachperson sind in einem mit Datum versehenen Curriculum Vitae anzugeben.

5.3 Part II Dokumentation zur Qualität

Die Anforderungen an die Dokumentation zur Qualität werden im Anhang II, Titel I, Teil 2 für nicht-immunologische und im Anhang II, Titel II, Teil 2 für immunologische Tierarzneimittel der VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 ausführlich beschrieben.
Abweichungen davon sind zu begründen und ggf. mit Swissmedic vor der Einreichung abzusprechen. Schweiz-spezifische Vorgaben und Eigenheiten sind in den Unterlagen zu berücksichtigen.

5.4 Part III Dokumentation über die Unbedenklichkeit und die Rückstände

Die Anforderungen an die Dokumentation zur Unbedenklichkeit und zu den Rückständen werden im Anhang II, Titel I, Teil 3 für nicht-immunologische und im Anhang II, Titel II, Teil 3 für immunologische Tierarzneimittel der VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 ausführlich beschrieben.

Abweichungen davon sind zu begründen und ggf. mit Swissmedic vor der Einreichung abzusprechen. Schweiz-spezifische Vorgaben und Eigenheiten sind in den Unterlagen zu berücksichtigen.

5.5 Part IV Dokumentation über die vorklinischen und klinischen Prüfungen / Versuche zur Wirksamkeit

Die Anforderungen an die Dokumentation über die vorklinischen und klinischen Prüfungen werden im Anhang II, Titel I, Teil 4 für nicht-immunologische und die Versuche zur Wirksamkeit im Anhang II, Titel II, Teil 4 für immunologische Tierarzneimittel der VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES

EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 ausführlich beschrieben.

Abweichungen davon sind zu begründen und ggf. mit Swissmedic vor der Einreichung abzusprechen. Schweiz-spezifische Vorgaben und Eigenheiten sind in den Unterlagen zu berücksichtigen.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.1	Revisionsintervall, keine inhaltlichen Anpassungen	fg
2.0	Ergänzungen zu GVO enthaltende immunologische Tierarzneimittel	zai
1.2	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.1	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.0	Umsetzung	ps/fg