Wegleitung
Meldeverfahren Tierarzneimittel

Identifikationsnummer:	ZL112_00_002
Version:	2.1
Gültig ab Datum:	01.08.2026

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung und Zielsetzung 2

2 Geltungsbereich 2

3 Rechtsgrundlagen 3

3.1 Das Meldeverfahren als stark vereinfachtes Zulassungsverfahren 3

3.2 Art. 39 VAZV Grundsatz 3

3.3 Art. 40 VAZV Meldung 3

3.4 Art. 42 VAZV Umwidmung 4

4 Allgemeine Anforderungen und Begutachtungsgrundsätze 4

4.1 Neuzulassung 4

4.1.1 Administrative Unterlagen 4

4.1.2 Arzneimitteltexte für im Meldeverfahren zugelassene Tierarzneimittel 4

4.1.3 Unterlagen zur Qualität 5

4.1.4 Gesuchablauf des Zulassungsverfahrens 5

4.2 Änderung einer bestehenden Zulassung 6

4.3 Erneuerung der Zulassung 6

5 Fristen 6

6 Verschiedenes 7

6.1 Marktüberwachung 7

6.2 Werbung 7

6.3 Gebührenerlass 7

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

1 Einleitung und Zielsetzung

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, Sing- oder Ziervögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder Kleinsäuger auf blosse Meldung hin zugelassen werden. Die vorliegende Wegleitung gibt eine Übersicht über die zu beachtenden Rahmenbedingungen, den Ablauf des Zulassungsverfahrens, die einzureichenden Unterlagen sowie über weitere wichtige Hintergrundinformationen.

2 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt für den Bereich Zulassung von Swissmedic und ist anwendbar bei nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, welche die Anforderungen gemäss Art. 39 VAZV erfüllen.

3 Rechtsgrundlagen

3.1 Das Meldeverfahren als stark vereinfachtes Zulassungsverfahren

Gestützt auf Art. 15 Abs. 1 Bst. b des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) wird in den Artikeln 39 und 40 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 Kapitel 4.

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

3.2 Art. 39 VAZV Grundsatz

In Übereinstimmung mit Art. 32 Abs. 1 wird in Art. 39 eingeschränkt, welche Tierarzneimittel im Meldeverfahren zugelassen werden können. Im Meldeverfahren können ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige (Abgabekategorie D oder E) Tierarzneimittel für Zierfische, Sing- oder Ziervögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien oder Kleinsäuger zugelassen werden, die Wirkstoffe enthalten, welche auf der Liste gemäss Anhang 2 der VAZV (Zulässige Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren) aufgeführt sind. Ist ein Wirkstoff auf der Liste nicht aufgeführt, kann ein Tierarzneimittel nach Art. 39 VAZV auf blosse Meldung hin zugelassen werden, wenn das Gefährdungspotential des Wirkstoffs nach aktuellem Stand der Wissenschaft als gering beurteilt wird.

Bei der Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren berücksichtigt Swissmedic insbesondere 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, wobei Arzneimittel zur Anwendung am Auge oder im Ohr ausgeschlossen sind.
- Bei Fischen ist auch die Anwendung durch Zusatz ins Wasser möglich.
- 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.

3.3 Art. 40 VAZV Meldung

Ein Zulassungsgesuch kann nur durch ein Unternehmen eingereicht werden, das die Zulassungsvoraussetzungen gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. b und c HMG erfüllt.

Die Gesuchstellerin muss mit dem Zulassungsgesuch keine Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels gemäss Art. 2 Bst. c der Verordnung über die Anforderungen an

die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22) vorlegen. Sie muss durch die Angaben im Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM* lediglich nachweisen, dass das Arzneimittel die Grundanforderungen bezüglich Zieltierarten, Abgabekategorie und Wirkstoffen erfüllt. Swissmedic kann im Einzelfall zusätzliche Dokumente verlangen, insbesondere, wenn Zweifel hinsichtlich des geringen Gefährdungspotenzials eines Wirkstoffs bestehen, der nicht im Anhang 2 der VAZV (Zulässige Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren) aufgeführt ist.

3.4 Art. 42 VAZV 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 Arzneimittel mit einer Zulassung im Meldeverfahren nur eine reduzierte Dokumentation vorhanden ist, fehlen Kenntnisse und Erfahrungen über die Anwendung bei weiteren Tierarten und anderen Indikationen.

4 Allgemeine Anforderungen und Begutachtungsgrundsätze

4.1 Neuzulassung

4.1.1 Administrative Unterlagen

- Begleitbrief, welcher belegt, dass Art. 39 VAZV erfüllt ist
- Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM*
- Zulassungsbeleg, falls das Arzneimittel bereits im Ausland zugelassen ist
- Falls das angemeldete Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der nicht in Anhang 2 der VAZV (Zulässige Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren) aufgeführt ist, sollen weitere Unterlagen eingereicht werden:
  - Unterlagen, welche belegen, dass das Gefährdungspotential des Wirkstoffs gemäss aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik gering ist
  - weitere Informationen, die als nützlich für die Beurteilung angesehen werden

4.1.2 Arzneimitteltexte für im Meldeverfahren zugelassene Tierarzneimittel

Die für den Vertrieb in der Schweiz vorgesehenen Packungstexte müssen Swissmedic nicht eingereicht werden und werden von Swissmedic weder geprüft noch genehmigt. Die Einhaltung der geltenden Vorgaben an die Packungstexte liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin und wird im Rahmen der Marktüberwachung geprüft.

- **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 Kapitel 4.1.4 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 Kapitel 4.1.4 – ggf. mit Warnhinweis betreffend nicht anwenden bei Nutztieren (vgl. oben) – muss dem Tierarzneimittel eine Übersetzung der Packungsbeilage in eine zweite Amtssprache beigefügt werden (z.B. beigepackt in Faltschachtel).
- **Eigens für die Schweiz erstellte Packungstexte:**
  Die unter Kapitel 4.1.4 aufgeführten Angaben sind in mindestens 2 Schweizer Amtssprachen zu erstellen.

4.1.3 Unterlagen zur Qualität

Das Einreichen einer Qualitätsdokumentation zusammen mit dem Zulassungsgesuch wird nicht gefordert. Hingegen muss im Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM* 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 Prüfmethoden für die Chargenfreigabe sind definiert
- Haltbarkeit (auch Haltbarkeit nach Anbruch oder Rekonstitution) und Lagerungshinweis sind belegt durch entsprechende Untersuchungen

Die Qualitätsunterlagen zu den obigen Punkten müssen bei der Herstellerin vorhanden sein. Sie sind – z.B. beim Auftreten von Signalen – auf Verlangen von Swissmedic vorzulegen.

Einzureichende Unterlagen:
Kopie des/der GMP-Nachweis/e für den/die Hersteller des verwendungsfertigen Arzneimittels, der/die nicht älter als drei Jahre ist/sind oder Kopie der Herstellungsbewilligung/en. Alternativ kann eine Risikoabschätzung eingereicht werden (Details vgl. Wegleitung zur *GMP-Konformität ausländischer Hersteller*).

4.1.4 Gesuchablauf des Zulassungsverfahrens

Das Meldeverfahren stellt ein stark vereinfachtes Zulassungsverfahren mit deutlich reduziertem Umfang an Zulassungsunterlagen und einer summarischen, risikobasierten Prüfung dar. Diese stützt sich insbesondere auf die im Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM* gemachten Angaben, u.a. auf die Bestätigung, dass die geforderten Qualitätsanforderungen erfüllt werden. Nach dem Gesuchseingang wird eine formale Kontrolle durchgeführt. Sind die Kriterien für das Meldeverfahren nicht erfüllt oder werden unvollständige Unterlagen nicht fristgerecht vervollständigt, so führt dies zu einer Verfügung ‚Nichteintreten'.
Sind die Kriterien erfüllt, wird der Vorbescheid ausgestellt. Das Verfahren wird mit einer Verfügung abgeschlossen.
Falls das Gesuch gutgeheissen werden kann, wird der Gesuchstellerin mit dem Vorbescheid der Zulassungsvermerk des Arzneimittels mitgeteilt (= Swissmedic Zulassungsnummer mit Pharmacode sowie die Abgabekategorie (D oder E)).
Die Zulassungsnummer sowie die Abgabekategorie sind mit dem Vermerk 'Zugelassen im Meldeverfahren/ autorisé sur annonce' sowie den Angaben über die Zulassungsinhaberin

(Firmenbezeichnung und Sitz gemäss Handelsregisterauszug) zu ergänzen und auf der äusseren Umhüllung der Arzneimittel aufzuführen. Die Angabe des Pharmacodes ist fakultativ. Diese Angaben können auch in Form einer Zusatzetikette angebracht werden:

Zulassungsnummer, Hinweis auf Abgabekategorie* Zugelassen im Meldeverfahren / autorisé sur annonce Falls genügend Platz vorhanden ist: Zulassungsinhaberin/Titulaire de l'autorisation: Bei Platzmangel: Zul.inh./Tit. de l'AMM: *Firmenbezeichnung, juristischer Sitz der Firma (Ortschaft)*

* oder

Ausserdem müssen auf der äusseren Umhüllung mindestens die folgenden Angaben aufgeführt sein:

- Bezeichnung des Arzneimittels und Zieltierart
- Angaben zum Anwendungsgebiet
- Packungsgrösse (Mengenangabe des Inhalts)
- Chargennummer, Verfalldatum und Lagerungshinweise
- der Hinweis, dass das Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist
- der Hinweis, dass das Arzneimittel nicht bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden darf

In der Packungsbeilage sind zusätzlich zu den obenstehenden Punkten mindestens die folgenden Angaben aufzuführen:

- vollständiges Anwendungsgebiet (Indikationen)
- Bezeichnung und Menge des Wirkstoffs / der Wirkstoffe
- Verabreichungsart und Dosierungsempfehlung
- falls nötig Angaben zu Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und Wechselwirkungen
- Hinweise zur Entsorgung

Die korrekte Umsetzung der Anforderungen an die Packungstexte liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin und wird im Rahmen der Marktüberwachung kontrolliert.

4.2 Änderung einer bestehenden Zulassung

Sollten sich Angaben auf dem zuletzt eingereichten Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM* ändern, ist dies mittels entsprechend aktualisiertem Formular zu melden und wenn nötig entsprechend zu dokumentieren.

4.3 Erneuerung der Zulassung

Gemäss Art. 16 Abs. 3 HMG ist die Zulassung eines Arzneimittels im Meldeverfahren unbefristet gültig und muss nicht erneuert werden.

5 Fristen

Es gelten die Fristen gemäss Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche*.

6 Verschiedenes

6.1 Marktüberwachung

Im Rahmen der Marktüberwachung ist sicherzustellen, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) gemeldet werden. Die Anforderungen der Pharmakovigilance sind in den Artikeln 60 – 65 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; 812.212.21) festgelegt. Pharmacovigilance bezeichnet ein System zur Erfassung, Auswertung und Zuordnung der Informationen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Folgende Reaktionen müssen gemeldet werden:

- Schwerwiegende und / oder bisher unbekannte UAW, sowie Qualitätsmängel (Art. 59 HMG und Art. 62 VAM)
- Unerwünschte Reaktionen beim Anwender
- Unwirksamkeit
- Überempfindlichkeit, Missbrauch, Ökotoxizität

Meldungen können an die Meldestelle der Swissmedic 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 Tierarzneimittel der Swissmedic gerichtet werden.
Swissmedic kann im Rahmen seiner Marktüberwachungstätigkeit Arzneimittel jederzeit auf ihre Qualität hin überprüfen (Art. 58 HMG).

6.2 Werbung

Tierarzneimittel, die im Meldeverfahren zugelassen sind, können gegenüber dem Publikum beworben werden (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG). 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 Arzneimittelinformation stehen.
- Arzneimittel der Abgabekategorien D müssen in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden.

6.3 Gebührenerlass

Gebührenerlass kann grundsätzlich nur gewährt werden, wenn von der Gesuchstellerin für das Tierarzneimittel der MUMS-Status (MUMS: minor use, minor species) beantragt und von Swissmedic gutgeheissen wurde. Tierarzneimittel, welche im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV zugelassen werden sollen, können den Status eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (MUMS) erhalten. Dies aber nur unter der Bedingung, dass sie der Swissmedic 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 der

Swissmedic bezüglich des konkreten Umfangs und Inhalts der einzureichenden Prüfungen und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ihres Arzneimittels 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.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.1	Revisionsintervall (keine inhaltlichen Anpassungen), neue Telefonnummer	stb
2.0	Ergänzung der Möglichkeit einer Risikoabschätzung unter Kapitel 4.1.3 Elimination Suffix HMV4	hul stb
1.4	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	hem
1.3	Korrektur einer falschen Kapitel-Referenzierung; Ergänzung unter Kapitel 4.1.4: die Angabe des Pharmacodes ist fakultativ	lac
1.2	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.1	Kapitel 4.1.3 Unterlagen zur Qualität: Präzisierung bezüglich der einzureichenden Unterlagen.	lac
1.0	Umsetzung HMV4	lac, stb