swissmedic

Breakout Session «Tierarzneimittel»

Nina Walser, Abteilungsleiterin Tierarzneimittel

Rückblick seit letzter Breakout Session im September 2022

🏆 Zulassung

79
Tierarzneimittel zugelassen

> 2'000
Änderungsgesuche bearbeitet

Sehr hohe Fristeinhaltung

🛡️ Sicherheit Tierarzneimittel

> 2'500
UAW-Meldungen bewertet und bearbeitet

> 75
Sicherheitssignale eröffnet

🌎 Internationale Zusammenarbeit

Einführung Prozess Simultanreview mit UK

Beitritt VICH

Mitarbeit in Expertengruppen

Regelmässiger Austausch mit ausländischen Partnerbehörden

🚀 Transformation

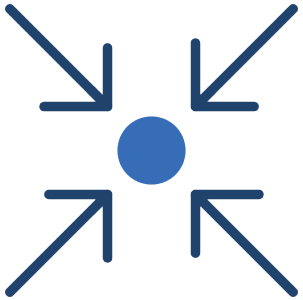
- **Transfer der Impfstoffe** vom Institut für Virologie und Immunologie (IVI) / BLV zu Swissmedic
- ✅ Vollständiger Abbau des übernommenen Backlogs innerhalb eines Jahres
- Einführung verschiedener regulatorischer und administrativer Vereinfachungen

swissmedic

Aktuelle Schwerpunkte

Revision Heilmittelrecht

- Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln
  - Verwendung ausländischer Packmittel und Einführung eLeaflet für alle TAM
  - Ausweitung Gültigkeitsbereich Reliance - Verfahren
  - In Mangellagen: zeitlich und mengenmässig begrenztes Inverkehrbringen nicht zugelassener Tierarzneimittel
  - Neues vereinfachtes Zulassungsverfahren für „alte“ TAM mit alter Qualitätsdokumentation die für die Grundversorgung wichtig sind
- Regulierung von Novel Therapies



Dialog mit Stakeholdern - gemeinsam tragfähige Lösungen gestalten

Digitalisierung Swissmedic

swissmedic

Bild: https://www.flaticon.com/de

Programm Breakout Session

Zeit	Thema	Referent/in
14:15 – 14:45	**Evergreens im Regulatory Assessment Tierarzneimittel:** Die Do's & Don'ts, die zählen	Alexandre Scherer
14:45 – 15:15	**Regulatory Intelligence in der Schweiz:** Das passende Zulassungsverfahren für jedes Tierarzneimittel – besser entscheiden, schneller zulassen	Catharina Lany
15:15 – 15:45	**Evergreens Pharmakovigilanz Tierarzneimittel:** Behind the Scenes der Arzneimittelsicherheit	Cedric Müntener
15:45 – 16:10	Fragerunde	alle