



Verordnung über Anpassungen an das neue Tierarzneimittelrecht der EU

vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018¹

Art. 15 Abs. 2

² Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen.

Anhang 4

Anhang 4 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018²

Gliederungstitel nach Art. 20

3. Abschnitt: Änderungen der Zulassung bei Humanarzneimitteln

Art. 25 Abs. 1

¹ Die Swissmedic ordnet die einzelnen Änderungen den verschiedenen Kategorien zu und regelt die Verfahren nach den Artikeln 21–24 sowie die einzureichenden Unterlagen. Sie berücksichtigt dabei international anerkannte Normen und Richtlinien, namentlich die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008³ sowie die auf diese Verordnung gestützten Leitlinien der Europäischen Kommission.

SR

¹ SR **812.212.1**

² SR **812.212.21**

³ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln; ABl. L 334

*Gliederungstitel nach Art. 25***3a. Abschnitt: Änderungen der Zulassung bei Tierarzneimitteln****Art. 25a** Änderungen ohne Bewertung

Die Zulassungsinhaberin muss Änderungen, die keine Bewertung erfordern, weil sie keine oder nur minimale Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels haben, der Swissmedic nach ihrer Umsetzung schriftlich melden.

Art. 25b Änderungen mit Bewertung

Änderungen des Arzneimittels, die eine Bewertung erfordern, weil sie umfangreiche Folgen für dessen Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit haben können, müssen vor ihrer Umsetzung von der Swissmedic genehmigt werden.

Art. 25c Einstufung der Änderungen und Verfahren

¹ Die Swissmedic ordnet die einzelnen Änderungen den beiden Kategorien zu und regelt die Verfahren nach den Artikeln 25a und 25b sowie die einzureichenden Unterlagen. Sie berücksichtigt dabei international anerkannte Normen und Richtlinien, namentlich die Verordnung (EU) 2019/6⁴ sowie die auf diese Verordnung gestützten Durchführungsrechtsakte.

² Sie legt fest, wie in einem Gesuch mehrere Änderungen zusammen beantragt werden können.

Art. 28 Anpassung der Arzneimittelinformation

Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation laufend und un- aufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen. Die Artikel 21–24, 25a und 25b sind anwendbar.

Art. 60 Abs. 1^{bis} und 2

^{1bis} Für Tierarzneimittel kann der aktualisierte Bericht nach Absatz 1 in Form eines Jahresberichts mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen zur Nutzen-Risiko-Bilanz sowie Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, die im Rahmen des Signalmanagementprozesses in der Pharmacovigilance-Datenbank der Europäischen Union erfasst werden, eingereicht werden.

² Die Berichte sind nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3 zu erstellen.

vom 12.12.2008, S. 7; geändert durch Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4.

⁴ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG; Fassung gemäss ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Anhang 3 Ziff. 2 Bst. a^{bis} und b

2. Als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei Tierarzneimitteln sind anwendbar:
 - a^{bis}. für den periodischen Bericht über die Tierarzneimittelsicherheit in Form eines Jahresberichts: Durchführungsrechtsakte Gute Pharmacovigilance-Praxis für Tierarzneimittel⁵ vom xx.xx.xxxx gestützt auf Artikel 77 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6⁶;
 - b. für die Pharmacovigilance: VICH GL 24 (Pharmacovigilance) der Leitlinie der VICH in der Fassung vom Oktober 2007⁷.

3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004⁸*Ingress*

gestützt auf die Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b, 42 Absatz 3, 42a, 44 und 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁹ (HMG) sowie auf Artikel 20 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014¹⁰,

*Art. 8 Sachüberschrift und Abs. 1^{bis}***Anwendungs- und Abgabeeschränkungen**

1^{bis} Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 1 dürfen nicht an Nutztieren angewendet werden. Die Anwendung an Heimtieren ist nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgsversprechenden Heilungsprognosen zulässig.

Art. 10 Abs. 4

4 Die Beurteilungskriterien, die Besuchsfrequenzen und der Inhalt der TAM-Vereinbarung richten sich nach Anhang 1a.

Art. 13 Abs. 2 Bst. b und c

2 Tierarzneimittel, die für eine andere Zieltierart zugelassen sind, sowie Humanarzneimittel dürfen nur gemäss Zulassung appliziert werden. Für diese Arzneimittel gelten folgende Absetzfristen:

- 5 Aktueller Stand: Zusammenfassung der EMA Empfehlung vom 29.05.2020, [Scientific recommendations for implementing measures under Article 77\(6\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products regarding good pharmacovigilance practice](#) (public consultation erwartet: April 2021/ adoption erwartet: Juli 2021)
- 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; Fassung gemäss ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.
- 7 Der Text der Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter www.swiss-med.ch.
- 8 SR **812.212.27**
- 9 SR **812.21**
- 10 SR **817.0**

- b. Für ein Arzneimittel, welches Wirkstoffe enthält, für die das EDI keine Höchstkonzentration gestützt auf Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe e LGV¹¹ festgelegt oder eine Festlegung von Höchstkonzentrationen nicht für erforderlich erachtet hat, und das einem Tier verabreicht wird, das zur gleichen zoologischen Klasse gehört wie das Tier, für das es zugelassen ist, gilt die längste für diese Klasse geltende Absetzfrist, multipliziert mit dem Faktor 1,5; vorbehalten bleibt Buchstabe a.
- c. Wenn für Wirkstoffe eines Arzneimittels in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstkonzentrationen vorgesehen sind, das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen ist oder das Arzneimittel Tieren einer zoologischen Klasse verabreicht wird, für die es nicht zugelassen ist, sind für jedes einzelne vom Tier gewonnene Lebensmittel folgende Absetzfristen einzuhalten:
 - 1. 7 Tage für Milch,
 - 2. 10 Tage für Eier,
 - 3. 28 Tage für essbares Gewebe, und
 - 4. 500 Tage dividiert durch die mittlere Wassertemperatur in °C für Fische.

Art. 29 Abs. 1

¹ Die Unterlagen nach den Artikeln 10, 19 und 26–28 sowie das Original und die Kopien der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittelvormischungen sind während fünf Jahren aufzubewahren, mindestens aber bis zum Abschluss eines laufenden Verfahrens.

Art. 38 Änderung der Anhänge

Das EDI passt die Anhänge 1 und 2 sowie, in Absprache mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung, den Anhang 5 bei Bedarf dem aktuellen Stand von Technik und Wissenschaft an.

Anhänge 1 und 1a

¹ Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

² Der bisherige Anhang 1 wird zu Anhang 1a.

³ Anhang 1a wird wie folgt geändert:

Ziff. 4 Abs. 1

Die Nutztierhalterin oder der Nutztierhalter muss die Dokumente, die die Tierärztin oder der Tierarzt ausgestellt hat, während mindestens fünf Jahren aufbewahren.

II

Diese Verordnung tritt am 28. Januar 2022 in Kraft.

¹¹ SR 817.02

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Guy Parmelin

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

*Beilage zur Änderung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
(Ziff. 1/1)*

Anhang 4

(Art. 13 Abs. 2 Bst. d, 15 Abs. 2, 17 Abs. 2, 45 Bst. d)

Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis

Als Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:

- a. Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013¹² für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln;
- b. Durchführungsrechtsakt Gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel¹³ vom xx.xx.xxxx gestützt auf Artikel 99 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6¹⁴;
- c. besondere Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe:
 1. Leitlinien der Europäischen Kommission vom 19. März 2015¹⁵ zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln,
 2. Durchführungsrechtsakt Gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe in Tierarzneimitteln verwendet werden¹⁶ vom xx.xx.xxxx gestützt auf Artikel 95 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6¹⁷;
- d. besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel: sinngemäss Verordnung (EU) 2019/4¹⁸.

¹² Mitteilung der Europäischen Kommission, ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1.

¹³ Aktueller Stand: EMA Empfehlung vom 30.06.2020, Advice on implementing measures under Article 99(6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Good distribution practices (GDP) for veterinary medicinal products (public consultation erwartet: Mai 2021/ adoption erwartet: September 2021).

¹⁴ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG; Fassung gemäss ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

¹⁵ Mitteilung der Europäischen Kommission, ABl. C 95 vom 21.3.2015, S. 1.

¹⁶ Aktueller Stand: EMA Empfehlung vom 30.06.2020, Advice on implementing measures under Article 95(8) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Good distribution practices (GDP) for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products (public consultation erwartet: Mai 2021/ adoption erwartet: September 2021).

¹⁷ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG; Fassung gemäss ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

¹⁸ Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr.183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates; Fassung gemäss ABl. 4 vom 7.1.2019, S. 1.

*Beilage zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung
(Ziff. 1/3)*

*Anhang 1
(Art. 8 Abs. 1^{bis})*

Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht oder nur eingeschränkt an Tieren angewendet werden dürfen

Arzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe nach dem gestützt auf Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6¹⁹ erlassenen Durchführungsrechtsakt²⁰ vom xx.xx.xxxx enthalten, dürfen nicht an Nutztieren und nur eingeschränkt an Heimtieren angewendet werden.

¹⁹ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG; Fassung gemäss ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

²⁰ Aktueller Stand: Open call for data.