



Verordnung über Anpassungen an das neue Tierarzneimittelrecht der EU

vom 12. Januar 2022

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die nachstehenden Erlasse 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 (Betrifft nur den französischen Text) und Fussnote

¹ Die Swissmedic ordnet die einzelnen Änderungen den verschiedenen Kategorien zu und umschreibt die Verfahren nach den Artikeln 21–24 sowie die erforderlichen Un-

¹ SR 812.212.1

² SR 812.212.21

terlagen näher. 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.

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 umschreibt die Verfahren nach den Artikeln 25a und 25b sowie die erforderlichen Unterlagen näher. 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.

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 vom 12.12.2008, S. 7; zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2021/756, ABl. L 162 vom 10.5.2021, S. 1.

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.

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.

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: Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281⁵;
 - b. für die Pharmacovigilance: VICH GL 24 (Pharmacovigilance) der Leitlinie der VICH in der Fassung vom Oktober 2007⁶.

3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004⁷*Ingress*

gestützt auf die Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b, 42 Absatz 3, 42a, 44 und 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁸ (HMG) sowie auf Artikel 20 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014⁹,

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:

- b. Für ein Arzneimittel, welches Wirkstoffe enthält, für die das EDI keine Höchstkonzentration gestützt auf Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe e LGV¹⁰ festgelegt oder eine Festlegung von Höchstkonzentrationen nicht für erforderlich

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel; Fassung gemäss ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 15.

⁶ Der Text der Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter www.swissmedic.ch.

⁷ SR 812.212.27

⁸ SR 812.21

⁹ SR 817.0

¹⁰ SR 817.02

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.

II

Diese Verordnung tritt am 28. Januar 2022 in Kraft.

12. Januar 2022

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

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, 20 Abs. 3, 45 Bst. d, 49 Abs. 5)

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 2013¹¹ für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln;
- b. Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248¹²;
- c. besondere Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe:
 1. Leitlinien der Europäischen Kommission vom 19. März 2015¹³ zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln,
 2. Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280¹⁴;
- d. besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel: sinngemäss Verordnung (EU) 2019/4¹⁵.

¹¹ Mitteilung der Europäischen Kommission, ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1.

¹² Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission vom 29. Juli 2021 über Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates; Fassung gemäss ABl. L 272 vom 30.7.2021, S. 46.

¹³ Mitteilung der Europäischen Kommission, ABl. C 95 vom 21.3.2015, S. 1.

¹⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. August 2021 über Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates; Fassung gemäss ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 1.

¹⁵ Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, 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. L 4 vom 7.1.2019, S. 1.

