



Merkblatt Einfuhr von Tierarzneimitteln in die Schweiz durch Tierärztinnen und Tierärzte

Die Einfuhr von Tierarzneimitteln (inkl. Immunologika) muss seit dem 01.07.2022 **dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) gemeldet** werden¹. Das BLV stellt dafür ein **elektronisches** Formular zur Verfügung, welches über das IS ABV (Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin) aufgerufen werden kann. Einige Importe sind zusätzlich bewilligungspflichtig. Die Bewilligungspflicht ist abhängig von der Art des Präparats, der Nutzungsart, dem Importgrund und dem Zulassungsland. Es sind **alle Arzneimittelimporte** für die therapeutische Verwendung bei Tieren zu melden. Dies gilt insbesondere auch für Importe von Humanarzneimitteln und von sämtlichen Arzneimitteln, welche zur Behandlung von Heimtieren vorgesehen sind.

1. Rechtmässigkeit der Einfuhr

Die Verantwortung für die Rechtmässigkeit bei der geplanten Einfuhr liegt bei der Tierärztin/dem Tierarzt. Die Einfuhr ist nicht erlaubt, wenn

- das gleiche Tierarzneimittel auch in der Schweiz zugelassen und verfügbar ist.
- in der Schweiz ein *alternativ einsetzbares* Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist. Ein Arzneimittel darf nur dann zur Umwidmung eingeführt werden, wenn kein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel umgewidmet werden kann.

2. Im Ausland zugelassene Tierarzneimittel

Für Arzneimittel, die in einem Land *mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle* zugelassen sind, ist gewährleistet, dass diese gemäss internationalen Standards hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit begutachtet und zugelassen wurden. Daher dürfen diese Präparate mit Meldung importiert werden, sofern die Einfuhr nicht aus anderen, weiter unten ausgeführten Gründen bewilligungspflichtig ist.

Für den Import aus Ländern *ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle* ist zusätzlich eine Bewilligung des BLV notwendig.

Im elektronischen Meldeformular wird die Tierärztin/der Tierarzt anhand der gemachten Angaben auf eine allfällige Bewilligungspflicht hingewiesen.

Folgende Websites/Links können der Tierärztin/dem Tierarzt behilflich sein, ein geeignetes Präparat und die für die Meldung notwendigen Abgaben zu finden:

- [Swissmedic-Liste](#) der Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle
- [Liste](#) europäischer Tierarzneimittel-Zulassungsbehörden
- [Datenbank](#) der europäischen Heads of Medicines Agencies
- [Union Product Database UPD](#)
- [Datenbank](#) der US Food & Drug Administration
- Nationale Tierarzneimittelverzeichnisse des angrenzenden Auslands:

Deutschland	Arzneimittel-Informationssystem (dimdi.de) VETIDATA (nur für registrierte Nutzer)
Frankreich	Index des Médicaments vétérinaires autorisés en France (anses)
Italien	Prontuario dei Medicinali Veterinari
Österreich	Arzneispezialitätenregister (basg.gv.at)

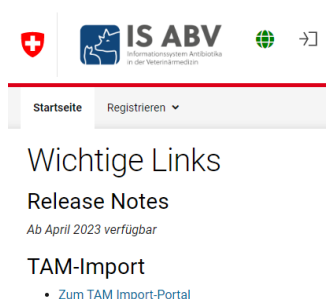
¹ Art. 7-7e [TAMV \(SR 812.212.27\)](#)

3. Einfuhr mit Meldung

Jeder geplante Import muss elektronisch gemeldet werden. Dies auch dann, wenn der Import über einen Händler abgewickelt wird.

Wichtig:

Die Meldung kann ausschliesslich in «TAM-Import» erfasst werden. Das TAM-Import-Portal ist im [Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin \(IS ABV\) zu finden](#).



Bitte stellen Sie sicher, dass Sie vor dem Öffnen des TAM-Import-Portals an die IS ABV Webanwendung angemeldet und mit einer Praxis verbunden sind.

Je nach Einstellungen Ihres Internetbrowsers verhindert ein Popup-Blocker den Zugang zur TAM-Import Anwendung; bitte stellen Sie sicher, dass die Popups von isabvapp.blv.ch zugelassen sind.

Sammeln Sie die notwendigen Informationen vorab und halten Sie diese für die Erfassung der Meldung bereit: vollständiger Name des Präparates, Zulassungsnummer (Achtung, diese entspricht nicht dem ATCVet- oder einem anderen Produkte-Code!), Zulassungsland, Importland und Angaben zum Händler (siehe auch Links unter Punkt 2).

Kontrollieren Sie Ihre Eingaben vor dem Absenden des Formulars auf Eingabefehler, beispielsweise verursacht durch die Funktion Ihres Browsers zum automatischen Ausfüllen von Formularen.

Der Eingang der Meldung beim BLV wird durch eine automatisch generierte E-Mail bestätigt. Für Importe, welche keine zusätzliche Bewilligung erfordern, müssen keine weiteren Bestätigungen seitens BLV abgewartet werden und der Import kann durchgeführt werden. Andernfalls werden Sie nach Ausfüllen der Meldung darauf hingewiesen, dass für den Import des Präparates eine Bewilligung notwendig ist.

Die Meldung berechtigt zum einmaligen Import. Es darf maximal der Jahresbedarf eingeführt werden.

4. Einfuhr mit Bewilligung

Folgende Fälle verlangen eine **Bewilligung des BLV**:

- Einfuhr eines Arzneimittels aus einem Land *ohne* vergleichbare Tierarzneimittelkontrolle (siehe auch Punkt 2).
Im Ausnahmefall, wenn weder in der Schweiz, noch in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle ein geeignetes Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist und eine besondere medizinische Notwendigkeit vorliegt, können solche Importe bewilligt werden. Keine Bewilligung wird erteilt, wenn das Arzneimittel kritische Wirkstoffe nach [Anhang 5 TAMV](#) enthält.
- Einfuhr eines Arzneimittels aus einem Land *mit* vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle (siehe auch Punkt 2), wenn
 - es zur Umwidmung bei Nutztieren bestimmt ist.
 - ein antimikrobieller Wirkstoff enthalten ist, der nicht in einem zugelassenen Schweizer Tierarzneimittel enthalten ist.
 - Wirkstoffe nach [Anhang 5 TAMV](#) (sog. Kritische Antibiotika) enthalten sind.
 - das Arzneimittel für Bienen bestimmt ist.

- es sich um ein immunologisches Arzneimittel, ausgenommen Allergene, handelt.

Den Bewilligungsantrag stellt die Tierärztin/der Tierarzt, indem sie/er diesen innerhalb der elektronischen Meldung übermittelt (siehe Punkt 3). Sie/er wird vom System automatisch informiert, wenn es sich um einen bewilligungspflichtigen Import handelt.

Bewilligungen werden durch das BLV in «TAM-Import» elektronisch erteilt. Der Status kann jederzeit in «TAM-Import» eingesehen werden. Die Antragstellerin/der Antragsteller wird per E-Mail informiert, wenn die Bewilligung erteilt wurde; eine Bewilligungskopie ist der E-Mail angehängt. Die Bewilligungskopie kann in «TAM-Import» zudem manuell heruntergeladen werden.

Die Bewilligung berechtigt zum einmaligen Import innert 3 Monaten.

5. Präparate, die von einer Einfuhr gemäss TAMV Art. 7 ausgeschlossen sind

- Um die Zulassungspflicht zu umgehen, werden Präparate manchmal bewusst nicht als Arzneimittel angepriesen, sondern z.B. als Device, Kosmetikum, Chemikalie, etc. Bestimmte Darreichungsformen sind aber «per se» nur als Arzneimittel verkehrsfähig. Die folgenden Beispiele von Darreichungsformen werden in der Schweiz in der Regel und unabhängig von der Anpreisung als Tierarzneimittel eingestuft:
 - Injektionslösungen und -suspensionen
 - Präparate zur intrauterinen und intravaginalen Anwendung
 - Wirkstoffhaltige Implantate
 Die Einfuhr solcher Produkte ist daher nur erlaubt, wenn sie als Tierarzneimittel zugelassen sind.
- Es dürfen keine Arzneimittel eingeführt werden, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

6. Importe, die nicht unter TAMV Art. 7 fallen

Art. 7-7e TAMV finden auf folgende Importe keine Anwendung, diese müssen folglich nicht an das BLV gemeldet werden:

- Die Einfuhr von **Formula-Präparaten** (z.B. Formula magistralis) ist mit TAMV Art. 7 nicht abgedeckt. Öffentliche Apotheken haben die Möglichkeit, Formula-Präparate im Lohnauftrag im Ausland herstellen zu lassen.
- **Arzneimittel zu Versuchszwecken** können als nicht zulassungspflichtige Arzneimittel gestützt auf Art. 9 Abs. 2 lit. d und Art. 20 Abs. 1 HMG grundsätzlich eingeführt werden. Die Einfuhr ist nicht bewilligungspflichtig, da sie nicht unter Art. 18 HMG fällt.

7. Grosshändler

Die Tierärztin/der Tierarzt muss sicherstellen, dass das Arzneimittel aus einer legalen Quelle bezogen wird. Wird das Präparat über einen in- oder ausländischen Grosshändler bezogen, muss dieser im jeweiligen Land über eine entsprechende Bewilligung verfügen. Generell untersteht ein ausländischer Grosshändler jedoch nicht dem Schweizerischen Heilmittelrecht. Verantwortlich ist primär die Tierärztin/der Tierarzt, die/der die Bestellung beim Grosshändler in Auftrag gibt. Aus diesem Grund ist es äusserst wichtig, sich vor der Bestellung gut zu informieren.

8. Grenzüberschreitende Tätigkeit

Tierärztinnen und Tierärzte, die im Rahmen der geltenden staatsvertraglichen Abkommen ihren Beruf beidseits der Grenze ausüben, dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen ohne Meldung und Bewilligung ein- oder ausführen, sofern dies für die Ausübung ihres Berufes unabdingbar ist. Werden solche Arzneimittel auf Vorrat für Nutztiere abgegeben, ist die Meldung resp. Bewilligung jedoch obligatorisch. Die Abgabe ist zudem nur zulässig, wenn in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist (siehe dazu das [Merkblatt «Selbstständige tierärztliche Tätigkeit im Grenzverkehr»](#)).

9. Verdacht auf illegale Arzneimittel

Tierärztinnen und Tierärzte spielen eine wichtige Rolle im Hinblick auf die Durchbrechung illegaler Lieferketten. Dubiose Angebote oder verdächtige Präparate sollen gemeldet werden:

- Tierärztinnen und Tierärzte müssen Swissmedic jeden Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel melden (Art. 59 Abs. 3^{bis} des Heilmittelgesetzes; SR 812.21).
- Weiterführende Informationen sind auf der [Medicrime](#)-Webseite von Swissmedic zu finden.

10. Massnahmen zur Vermeidung von Problemen beim Zollprozess

Tipp: Geben Sie bei der Verzollung unter Schlüsselfeld der Zolltarifnummer den Code «011» oder «911» an oder weisen Sie den Importeur auf die Codes hin. Diese kategorisieren die Sendung als «Arzneimittel für die Veterinärmedizin».

Weiter kann es für die Zollabwicklung hilfreich sein, wenn der Lieferung eine Kopie der Meldung resp. Bewilligung beiliegt. Rechtsverbindlich ist jedoch die elektronische Meldung resp. Bewilligung in «TAM-Import».

11. Import von Antibiotika

Importierte Arzneimittel mit antibiotischen Wirkstoffen müssen bei ihrer Verschreibung oder Anwendung an das IS ABV gemeldet werden, ausgenommen sind topische Präparate. Bitte kontrollieren Sie anhand der Präparatliste ([Informationen für Tierarztpraxen und -kliniken \(admin.ch\)](#) > Anleitungen > Präparatliste Antibiotika (Codetabelle)), ob das Arzneimittel schon im IS ABV erfasst ist. Wenn das Arzneimittel nicht gelistet ist, melden Sie uns dies bitte per Mail an isabv@admin.ch um einen Code für die Übermittlung an das IS ABV zu erhalten. Idealerweise mailen Sie uns hierzu die Meldungs- resp. Bewilligungskopie aus «TAM-Import» oder Sie vermerken wenigstens die TAM-Importnummer.