

TAM Import Benutzerhandbuch

Version 1.3

0 Aktuelle Anpassungen

Thema	Kapitel
Neue Filtermöglichkeiten beim Status-Filter.	4.1
Anpassungen in Zusammenhang mit dem Entfernen der Frage nach Betäubungsmitteln.	4.2 5.1.4 5.1.5 6.3
Neuer Knopf 'Export' zum Erstellen einer CSV- oder Excel-Datei aller Importe auf der Übersicht.	4.2
Neues Kapitel: Details vom Importmeldungen, Bewilligungsanträgen und Importbewilligungen	4.3
Beim Kopieren einer Meldung/eines Antrags wird neu auch die Packungsgrösse in die Kopie übertragen.	6.1

Inhaltsverzeichnis

0	Aktuelle Anpassungen2		
1	Zweck des Dokuments		
2	System	übersicht	4
	2.1	Allgemein	4
	2.2	Zugriff	4
3	Allgeme 3.1.1 3.1.2	eine Darstellung Kopfbereich Fussbereich	5
4	Übersic	ht TAM-Importe	6
	4.1	Suche und Filter	7
	4.2	Funktionen	8
	4.3	Importmeldung, Bewilligungsantrag und Importbewilligung	9
5	Importe	neu erfassen	10
	5.1 5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.1.4 5.1.5 5.1.6	Import erfassen Identifikation Bestellende Person und Kontaktangaben Grund für Import Angaben zum Präparat und dessen Anwendung Dokumente Bestätigung	10 10 11 12
6	Weitere	Funktionen	_
	6.1	Kopieren	
	6.2	Deaktivieren	16
	6.3 6.3.1 6.3.2 6.3.3 6.4	Bewilligungsdokumente Dokumente sichten Dokumente hinzufügen Dokumente löschen/ersetzen Bewilligung BLV	18 19 19
7	Hilfe un	d Feedback	

1 Zweck des Dokuments

Im nachfolgenden Dokument wird eine Systemübersicht als Einführung zu TAM-Import gegeben und danach die Anwendung detailliert beschrieben. Das Dokument richtet sich an alle Nutzerinnen und Nutzer von TAM-Import.

2 Systemübersicht

2.1 Allgemein

Am 01.07.2022 wurde die für die Einfuhr von Tierarzneimitteln notwendige Sonderbewilligung von Swissmedic durch eine Meldung an das BLV ersetzt. Diese Meldung erfolgt über das TAM-Import Portal des BLV. Dabei handelt es sich um eine Webanwendung welche mit gängigen Browsern auf verschiedenen Geräten (PC, Tablet) bedient werden kann. Der Zugriff auf TAM-Import erfolgt ausschliesslich über IS ABV.

Einige Importe bedürfen weiterhin einer Bewilligung. Diese Bewilligungen werden vom BLV ausgestellt und können direkt im TAM-Import Portal beantragt werden.

2.2 Zugriff

Der Zugriff auf das TAM-Import Portal erfolgt über die IS ABV Webanwendung (<u>IS ABV (admin.ch)</u>), und setzt die Registrierung einer Tierarzt-Praxis oder -Klinik im IS ABV sowie ein CH-LOGIN eines Nutzers/einer Nutzerin voraus. Weiter Informationen zur IS ABV Webanwendung finden Sie unter folgendem Link: <u>Informationen zur IS ABV Webanwendung (admin.ch)</u>).

Nach der Anmeldung an die IS ABV Webanwendung mittels CH-LOGIN führt der Link 'Zum TAM Import-Portal' auf der 'Startseite' (1) oder unter 'Verwaltung' (2) direkt zum Portal für die Meldung von Tierarzneimittel-Importen.



Bitte stellen Sie vor dem Zugriff auf das TAM-Import Portal sicher, dass Sie an IS ABV angemeldet und mit einer Praxis verbunden sind; ansonsten ist der Zugang zum Portal nicht möglich.

Popup-Blocker verhindern teilweise das Öffnen des TAM-Import Portals. Bitte stellen Sie sicher, dass die Popups der IS ABV -Webanwendung zugelassen werden.

Die TAM-Import Anwendung öffnet sich in der Sprache, in welcher Sie in IS ABV angemeldet sind. Bei Bedarf können Sie die Sprache wechseln (siehe Kap. 3.1.1).

Der Zugriff von «extern» (ohne IS ABV) auf das TAM-Import Portal ist nicht möglich.

3 Allgemeine Darstellung

In den verschiedenen Seitenbereichen können folgende Tätigkeiten ausgeführt werden, bzw. es sind folgende Anzeigen sichtbar:

3.1.1 Kopfbereich



Links oben befinden sich das Bundeslogo und die Bundeseinheit. Durch Anklicken werden Sie auf die Übersichtsseite der bereits gemeldeten oder beantragten TAM-Importe geführt. Auf diese gelangen Sie auch mit Klick auf «Startseite» auf der rechten oberen Seite.

Rechts oben befinden sich zudem die Funktion Sprachauswahl und Abmelden. Es kann zwischen den Sprachen Deutsch, Französisch und Italienisch gewählt werden. Standardmässig wird Ihnen TAM-Import in der Sprache angezeigt, mit welcher Sie sich aus IS ABV angemeldet haben.

Mit Klick auf Abmelden loggen Sie sich aus dem TAM-Import Portal aus. Sie können aber auch einfach den Browser schliessen.

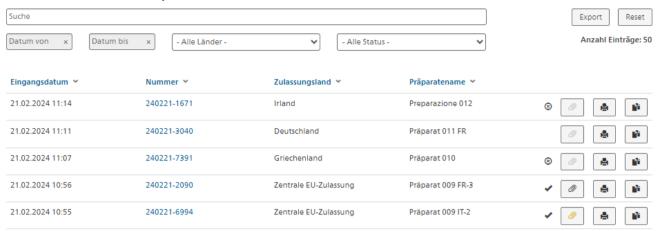


Im unteren Bereich finden Sie unter «Kontakt» einen Link auf die TAM-Import Homepage, auf welcher Sie auch Kontaktangaben im Falle von Fragen und Anregungen finden.

Der Link «Rechtliches» führt auf den Disclaimer der Bundesverwaltung.

4 Übersicht TAM-Importe

Übersicht TAM-Importe



Auf der Startseite finden Sie eine Übersicht über die bereits von Ihnen gemeldeten oder beantragten Importe. Sie sehen folgende Spalten als Zusammenfassung Ihrer getätigten Meldung:

- Eingangsdatum: Das Datum, an welchem die Meldung an das BLV gesendet wurde.
- Nummer: Eine automatisch generierte Nummer, welche der eindeutigen Identifizierung der Meldung resp. des Bewilligungsantrags dient.
- Zulassungsland: Das Land, in welchem das zu importierende Präparat zugelassen ist.
- Präparatename: Name des zu importierenden Präparates.

Mit Klick auf eine Nummer, gelangen Sie auf das ausgefüllte Formular und sehen den vollständigen Inhalt der Meldung oder Bewilligungsantrags.

Die Einträge unterscheiden sich farblich nach Status. «Aktive» Einträge erscheinen schwarz. Einträge bei denen Sie eine Deaktivierungsanfrage an das BLV gesendet haben erscheinen blau und deaktivierte Einträge erscheinen grau. Details zur Deaktivierung entnehmen Sie dem Kapitel 6.2.

Nachfolgend werden die Funktionen und Filtermöglichkeiten auf der Übersicht näher erläutert:

4.1 Suche und Filter

Übersicht TAM-Importe

Suche				Export Reset
Datum von ×	Datum bis × - Alle Länder -	- Alle Statu	IS -	Anzahl Einträge: 31
Eingangsdatum 🗸	Nummer Y	Zulassungsland 🗸	Präparatename ♥	

Um zu Filtern stehen Ihnen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, welche in Kombination verwendet werden können.

Suche	Mit der Suche können Sie Freitext z.B. nach Präparaten oder der Meldungs-/Antragsnummer suchen. Kombinierte Suchen werden mit «UND» verknüpft. Sie können kombiniert suchen , in dem Sie die zwei gesuchten Wörter/Zahlen eingeben (z.B. Musterpräparat 211125 -> Findet alle Meldungen mit dem Präparat «Musterpräparat» und Meldungs-/Antragsnummern, die «211125» beinhalten.
Datum von / Datum bis	Hier können Sie das Datumsintervall des gesuchten Eintrags eingrenzen.
Länder	Sie können nach Zulassungsland filtern und alle Einträge anzeigen lassen, welche Arzneimittel mit Zulassung in einem bestimmten Land beinhalten. Es werden nur Länder angezeigt, welche Sie schon einmal im Formular verwendet haben.
Status	Sie können Meldungen/Bewilligungsanträge auch nach deren Status filtern. Sie können nach Importmeldungen, Importanträgen (noch nicht bewilligt), Importbewilligungen, Deaktivierungsanfragen sowie deaktivierten Importen filtern.

Die Spalten 'Eingangsdatum', 'Nummer', 'Zulassungsland' und 'Präparatenname' können sortiert werden.

Mit dem Button «Reset» können Sie alle Filter zurücksetzen.

Rechts neben den Filterfeldern sehen Sie jeweils die Anzahl gefundener Einträge.

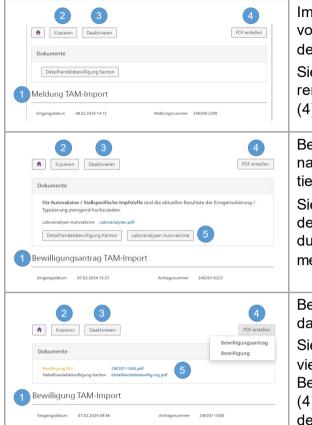
4.2 Funktionen

Auf der Übersichtsseite stehen Ihnen folgende Funktionen zur Verfügung:

Neuer Import	Mit diesem Button können Sie einen neuen Import erfassen .
	Sie können eine bestehende Meldung oder einen bestehenden Bewilligungsantrag kopieren , um bei wiederholten Importen nicht immer alles neu zu erfassen. Siehe auch Kap. 6.1.
	PDF erstellen
Bewilligung	Von Importbewilligungen kann wahlweise ein PDF des Bewilligungsantrags oder der Bewilligung erstellt werden.
	Eigene Dokumente und BLV-Bewilligung sichten, hochladen oder löschen.
	Es werden sämtliche Dokumente angezeigt, welche Sie beim betreffenden Import selber hochgeladen haben, sowie die durch das BLV erteilte Bewilligung.
	Die Symbole unterscheiden sich farblich, je nach Stand der Dokumente:
	- Schwarz = Es sind Dokumente vorhanden
	- Grau = Es sind keine Dokumente vorhanden
	 Gelb = Die BLV-Bewilligung wurde erteilt, eine pdf-Kopie steht zum Download bereit.
•	Häkchen = Alle notwendigen Bewilligungen wurden hochgeladen
8	Kreuz = Bewilligung BLV erforderlich, die Bewilligung wurde jedoch noch nicht erteilt
CSV E	Sie können Ihre Importübersicht als CSV- oder Excel-Datei exportieren. Es werden alle Felder der Meldung/des Antrags in die Export-Datei übernommen. Bestehende Filter auf der Übersicht werden auch in die Export-Datei übernommen. So können Sie z.B. alle Ihre Meldungen mit Zulassungsland «Deutschland» als CSV oder Excel exportieren.
Reset	Setzt alle Filter auf der Maske zurück.

4.3 Importmeldung, Bewilligungsantrag und Importbewilligung

Indem Sie auf der Übersicht auf die Nummer eines Imports klicken, öffnen sich die Details der Importmeldung, des Importantrags oder der Importbewilligung.



Import-**Meldungen** (1) erfordern keine Bewilligung vom BLV. Das Präparat darf direkt nach dem Senden der Meldung eingeführt werden.

Sie können die Meldung kopieren (2) oder deaktivieren, oder Sie können ein PDF der Meldung erstellen (4).

Bei **Bewilligungsanträgen** (1) darf das Präparat erst nach der Bewilligungserteilung durch das BLV importiert werden.

Sie können den Bewilligungsantrag kopieren (2) oder deaktivieren (3), oder Sie können ein PDF der Meldung erstellen. Zudem können Sie allfällige Dokumente hochladen oder sichten (5).

Beim Vorliegen der **Bewilligung** vom BLV (1) darf das Präparat importiert werden.

Sie können die Bewilligung kopieren (2) oder deaktivieren (3), oder Sie können wahlweise ein PDF der Bewilligung oder des Bewilligungsantrags erstellen (4). Zudem können Sie allfällige Dokumente hochladen oder sichten (5).

5 Importe neu erfassen

Mit Klick auf «Neuer Import» gelangen Sie auf die Erfassungsmaske. Die Maske ist in verschiedene Bereiche gegliedert, welche nachfolgend näher erläutert werden.

Hinweis: Sie finden auf der Maske jeweils Hilfestellungen zu den einzelnen Feldern, indem Sie mit der Maus beim entsprechenden Feld über das Tooltip fahren.

5.1 Import erfassen

5.1.1 Identifikation



Die **UID, BUR-Nr. und Praxisadresse** werden **automatisch aus IS ABV übernommen**. Die Praxisadresse können Sie anpassen (z.B. bei Unvollständigkeit oder abweichender Lieferadresse). Die Praxisadresse ist ein Pflichtfeld und muss vollständig sein (Strasse, Nr., PLZ, Ort).

5.1.2 Bestellende Person und Kontaktangaben

Bestellende Person/Inhaberin der DHB 📵			
Vorname *		Nachname *	
Kontaktangaben	für allfällige Rückfragen		
E-Mail *		Telefon	

Bestellende Per- son/Inhaberin der DHB (Pflichtfelder)	Name und Vorname. Die bestellende Person/Inhaberin der DHB ist für die korrekte Bestellung verantwortlich und berechtigt, das importierte TAM einzusetzen. Die Person muss über eine Detailhandelsbewilligung des Kantons verfügen. Diese kann direkt im Formular beigefügt werden.
E-Mail (Pflichtfeld)	Über die hier angegebene E-Mailadresse wird auch die Korrespondenz seitens BLV mit der bestellenden Person abgehandelt. An diese E-Mailadresse wird die Bestätigungsmail versendet.
Telefon (optional)	Telefon für allfällige Rückfragen.

5.1.3 Grund für Import



Grund (Pflichtfeld)	Es berechtigen laut geltender TAMV folgende Situationen zu einem Import:
	Kein alternativ einsetzbares oder medizinisch gleichwertiges TAM in der Schweiz zugelassen.
	TAM zugelassen, aber nicht verfügbar (Beispielsweise im Falle von Lieferengpässen.)
	3. Zugelassenes TAM für den Einzelfall ungeeignet (bspw. Galenik, Dosisstärke)
	(Eine suboptimale Packungsgrösse oder wirtschaftliche Aspekte berechtigen NICHT zu einem Import.)
	4. Zugelassenes TAM enthält kritische antibiotische Wirkstoffe (Wenn für eine Therapie in der Schweiz nur ein TAM mit kritischen antibiotischen Wirkstoffen zur Verfügung steht, dürfen für dieselbe Therapie stattdessen Präparate eingeführt werden, welche keine kritischen antibiotischen Wirkstoffe enthalten.)
	Falls das TAM zugelassen, aber nicht verfügbar ist, können Sie im Formular direkt die Bestätigung des Lieferengpasses hochladen.
Kommentar	Sie können hier noch weitere Angaben zum Importgrund hinzufügen. Wenn als Importgrund gewählt wurde, dass das zugelassene TAM für den Einzelfall ungeeignet ist, ist dieses Feld ein Pflichtfeld. Dann müssen die Gründe genannt werden, weshalb das in der Schweiz zugelassene TAM nicht angewendet werden kann.

Hinweis: mit einem Klick auf «Weitere Informationen» gelangen Sie auf nützliche Hinweise zum Import.

5.1.4 Angaben zum Präparat und dessen Anwendung

Angaben zum Präparat ur	nd dessen Anwendung		Tierarzneimittelkompendium (
Präparatename *			
Nutzung *	Bitte wählen	v	
Spezies ② *			
Zulassungsnummer 😯 *			
Zulassungsland *	Bitte wählen	Länder mit vergleichbarer Tierarzneim	ittelkontrolle 🗷
Importland 0 *	Bitte wählen	~	
Händler ②	Name, Adresse & Schubidubiland		
Enthält das Arzneimittel antimikrob. Wirkstoffe aus Anhang 5 TAMV (2 ⁿ) oder solche, die nicht in einem CH-zugelassenen TAM enthalten sind? *	○ Ja ○ Nein	Wird das Arzneimittel ○ Ja umgewidmet?	
Wird das TAM für die Behandlung von Bienen eingeführt? *	○ Ja ○ Nein	Handelt es sich um ein Ja immunologisches Nein Arzneimittel (Impfstoff, Immunserum)? *	
1.	Packungsgrösse 🏵 *	Anzahl zu importierende Packungen *	
Therapeutische Hauptindikation für Einsatz des importierten Präparates • *		Kommentar 😉	

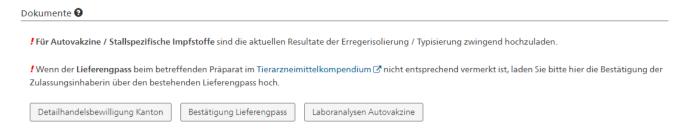
Hinweis: Wenn Ihnen Angaben zum nicht verfügbaren resp. nicht anwendbaren, in der Schweiz zugelassenen Präparat fehlen, können Sie diese im Tierarzneimittelkompendium nachschlagen, welches auf dem Formular verlinkt ist.

Präparatename (Pflichtfeld)	Geben Sie hier den Namen des zu importierenden Präparates an.
Nutzung	Bitte wählen Sie hier, ob das Präparat für Nutz- oder Heimtiere verwendet wird.
Spezies	Geben Sie hier die Tierart an, bei welcher das Präparat eingesetzt wird.
Zulassungsnummer (Pflichtfeld)	Geben Sie hier die ausländische Zulassungsnummer des Präparates an. Wenn es sich beim zu importierenden Präparat um eine Autovakzine handelt, geben Sie bitte «-» ein.
Zulassungsland (Pflichtfeld)	Wählen Sie hier das Land aus, in welchem das zu importierende TAM zugelassen wurde. Falls das Präparat eine zentrale EU-Zulassung hat, ist dies entsprechend anzuwählen.
	Wenn immer möglich, soll das zu importierende TAM eine Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle haben. Eine Liste

	aller Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle finden Sie direkt im Formular verlinkt.
	Bitte beachten Sie, dass der Import bewilligungspflichtig ist, wenn aus einem Land ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle importiert werden soll. Im Formular ist diese Logik hinterlegt und es erscheint in diesem Fall ein Hinweis auf Bewilligungspflicht.
Zulassungsnr. CH (Pflichtfeld bei be- stimmten Import- gründen)	Dieses Feld erscheint nur bei den Importgründen 2-4. Geben Sie hier die Swissmedic-Nr. des Präparates an.
Importland (Pflicht- feld)	Geben Sie hier das Land ein, aus welchem Sie das Präparat importieren wollen. Es muss sich beim Importland nicht zwingend um dasselbe Land handeln wie das Zulassungsland. Bei Unsicherheiten fragen Sie bitte Ihren Händler.
Händler	Hier können Sie den Händler (Name, Adresse, Land), bei welchem Sie bestellen, eintragen. Bitte stellen Sie vorgängig sicher, dass der Händler die Bedingungen der guten Vertriebspraxis erfüllt (GDP). Sie sollten nur bei Händlern bestellen, die diese Mindeststandards erfüllen. Nur bei diesen können Sie davon ausgehen, dass die Qualität und Integrität der Arzneimittel in der gesamten Lieferkette gesichert ist.
Enthält das Arznei- mittel antimikrob. Wirkstoffe aus An- hang 5 TAMV oder solche, die nicht in einem CH-zugelas- senen TAM enthal-	Geben Sie an, ob das zu importierende Präparat einen kritischen Wirkstoff gemäss Anhang 5 TAMV (Wirkstoffklassen der Cephalosporine 3. und 4. Generation, Makrolide, Fluorochinolone) enthält. Anhang 5 ist direkt im Formular verlinkt. Ebenfalls anzugeben ist, wenn im Arzneimittel ein antimikrob. Wirkstoff enthalten ist, welcher nicht auch in einem in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimittel enthalten ist.
ten sind? (Pflichtfeld)	Falls mindestens einer der beiden Fälle zutrifft, ist der Import bewilligungspflichtig . Sie werden im Formular darauf hingewiesen.
Wird das TAM umge- widmet? (Pflichtfeld)	Geben Sie hier «Ja» an, falls Sie das Präparat bei einer anderen Spezies einsetzen, als für welche es zugelassen ist, und/oder Sie das Präparat für eine andere Indikation einsetzen, als für welche es zugelassen ist. Wird ein Präparat für Nutztiere umgewidmet, ist der Import bewilli-
	gungspflichtig. Sie werden im Formular darauf hingewiesen.
Wird das TAM für die Behandlung von Bienen eingeführt? (Pflichtfeld)	Geben Sie an, ob Sie das Präparat zur Behandlung von Bienen einführen. Falls ja, ist der Import bewilligungspflichtig. Sie werden im Formular darauf hingewiesen.
Handelt es sich beim importierten Präparat um ein immunologisches TAM (Impfstoff, Immunserum)? (Pflichtfeld)	Geben Sie an, ob es sich bei dem zu importierenden Präparat um ein Immunologisches TAM handelt. Falls ja, ist der Import bewilligungspflichtig. Sie werden im Formular darauf hingewiesen. Für die Beurteilung des Antrags benötigt das BLV weitere Informationen, welche Sie direkt in die Felder eintragen können, welche im Formular erscheinen: - Hersteller des Impfstoffs (Name und Adresse; Pflichtfeld) - Aktive Bestandteile (Pflichtfeld)

	Falls es sich beim zu importierenden Präparat um eine Autovakzine handelt, müssen die aktuellen Resultate der Erregerisolierung / Typisierung hochgeladen werden (siehe Kapitel 5.1.6).		
Packungsgrösse (Pflichtfeld)	Geben Sie an, welche Packungsgrösse importiert werden soll (z.B. 100ml, 50 Tabletten, 5 kg, 20 Dosen etc.).		
	Es sind sinnvolle Einheiten zu verwenden.		
	Wenn Sie verschiedene Packungsgrössen importieren wollen, können Sie mit Klick auf das Plus-Symbol bis zu 4 weitere Packungsgrössen hinzufügen. Mit dem Minus-Symbol können Sie diese auch wieder entfer-		
	nen.		
	Packungsgrösse ② * Anzahl zu importierende Packungen *		
	1.		
	2.		
	+ - 0		
Anzahl zu importie- rende Packungen (Pflichtfeld)	Geben Sie hier die jeweilige Anzahl zu importierenden Packungen (bezogen auf die betreffende Packungsgrösse) ein.		
Therapeutische Hauptindikation für Einsatz des impor- tierten Präparates (Pflichtfeld)	Geben Sie hier die Hauptindikation oder eine der Indikationen für die Verwendung des importierten Präparates an.		
Kommentar (optional)	Falls Sie noch weitere Angaben zum Import (Zieltierarten, Indikationen) machen wollen, können Sie diese in dieses Feld eintragen.		

5.1.5 Dokumente



Sie können optional Ihre **Detailhandelsbewilligung** des Kantons hochladen.

Falls Sie importieren, weil ein Präparat in der Schweiz zwar zugelassen, aber vorübergehend in der Schweiz nicht erhältlich ist, können Sie hier direkt die **Bestätigung des Lieferengpasses** hochladen. Wenn diese Bescheinigung der Zulassungsinhaberin hochgeladen wird, kann der Bewilligungsantrag schneller bearbeitet werden.

Wenn Sie eine Autovakzine resp. einen stallspezifischen Impfstoff importieren möchten, sind hier zwingend die aktuellen Resultate der Erregerisolierung / Typisierung hochzuladen. Fehlen di ese Dokumente, wird der Bewilligungsantrag durch das BLV nicht bearbeitet.

Sie können die benötigten Dokumente auch nach dem Senden des Formulars hochladen, bearbeiten oder entfernen.

5.1.6 Bestätigung

Das erfolgreiche Absenden bestätigt nicht automatisch die Rechtmässigkeit der Einfuhr. Die Modalitäten der Einfuhr von Tierarzneimitteln sind dem Merkblatt (3 zu entnehmen.

Dieses Formular deckt nur die Anforderungen nach Art. 7-7e der Tierarzneimittelverordnung ab. Allfällige weitere vorgeschriebene Bewilligungen (bspw. für Betäubungsmittel) werden hiermit nicht abgedeckt.

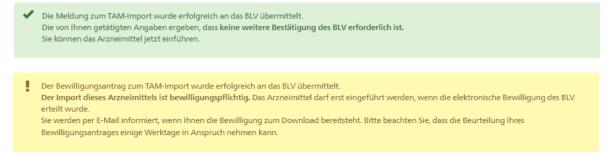
Nach dem Absenden kann die Meldung/der Antrag nicht mehr bearbeitet werden.

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Richtigkeit meiner Angaben.

Um das Formular absenden zu können, müssen Sie das Häkchen bei der Bestätigung zur Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben setzen.

Hinweis: Bitte kontrollieren Sie vor dem Senden nochmals alle Angaben. Nach dem Senden kann die Meldung/der Bewilligungsantrag nicht mehr bearbeitet werden.

Nach Klick auf Senden wird das Formular an das BLV übermittelt. Es wird Ihnen eine Bestätigungsmeldung angezeigt in welcher auch ersichtlich ist, ob allenfalls die Bewilligung des BLV für den Import abgewartet werden muss, oder ob Sie direkt importieren können.



Zudem erhalten Sie ein Bestätigungsmail mit einer Kopie Ihrer Meldung/Ihres Antrages an die von Ihnen angegebene E-Mailadresse.

Die weiteren Funktionen werden im nachfolgenden Kapitel beschrieben.

6 Weitere Funktionen

6.1 Kopieren



Wenn Sie ein Präparat importieren möchten, für welches Sie schon einmal eine Meldung gemacht haben oder einen Antrag gestellt haben, steht Ihnen die Funktion «Kopieren» zur Verfügung. Sie können eine Meldung/ein Bewilligungsantrag direkt aus der Übersicht (siehe Kap. 4.2) oder in der Detailansicht kopieren.

Alle Felder werden übernommen, ausser die Anzahl importierter Packungen. Auch allfällig hochgeladene Dokumente werden mitkopiert. Alle Felder und angehängten Dokumente können bearbeitet werden.

Bevor das kopierte Formular versendet werden kann, müssen Sie in jedem Fall nochmals das Häkchen zur Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit der gemachten Angaben setzen.

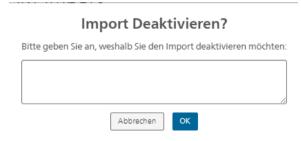
6.2 Deaktivieren

Deaktivieren

Falls Ihnen beim Ausfüllen der Meldung resp. des Antrags ein Fehler unterlaufen ist oder der Import nicht durchgeführt wird, haben Sie die Möglichkeit, einen Deaktivierungs-Antrag ans BLV zu senden. Dazu ist bei gesendeten Formularen in der entsprechenden Meldung resp. im entsprechenden Antrag ein Button vorhanden.



Beim Klick auf den Button erscheint ein Pop-Up in dem Sie gebeten werden, den Deaktivierungswunsch zu begründen. Geben Sie den Grund ein (mindestens 10 Zeichen) und klicken Sie auf OK.



Es erscheint eine Bestätigungsmeldung mit Ihrer Begründung.



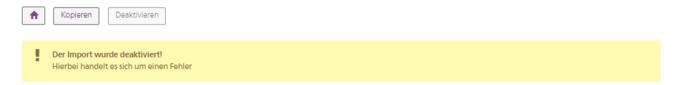
Das BLV wird per Mail über Ihr Deaktivierungs-Begehren informiert und der Status des Eintrags ändert auf «Deaktivierungs-Anfrage». In der Übersicht wird der Eintrag nun blau angezeigt.



Nachdem das BLV Ihre Meldung resp. Ihren Antrag deaktiviert hat, erhalten Sie eine E-Mail und der Eintrag erscheint auf der Übersicht in grau und ändert den Status in «Deaktiviert».



Im Meldungsdetail sehen Sie den Hinweis, dass die Meldung deaktiviert wurde inkl. Begründung:



Sie können die Meldung/den Antrag auch im Status «Deaktiviert» noch kopieren und erneut senden. Einzig das PDF erstellen ist nicht mehr möglich.

6.3 Bewilligungsdokumente

Alle Funktionen zu den Bewilligungsdokumenten stehen Ihnen sowohl aus der Übersicht als auch aus der Detailansicht zur Verfügung.

In TAM-I werden vier Typen von Dokumenten unterschieden. Diese unterscheiden sich wie folgt:

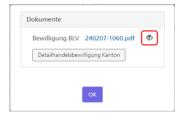
	Upload durch	Pflicht	Ausstellende Be- hörde	Zweck
Laboranalysen Autovakzine	Tierarzt/Tierärztin	Ja, wenn Import von Autovakzine	Labor	Fachliche Basis zur Beur- teilung des Antrags durch das BLV
Bestätigung Lie- ferengpass	Tierarzt/Tierärztin	Nein, aber empfoh- len	Zulassungsinha- berin des nicht er- hältlichen CH- Präparates	Vereinfacht die Überprü- fung, raschere Bearbeitung des Antrags durch das BLV
Detailhandels- bewilligung	Tierarzt/Tierärztin	Nein	Kant. Veterinär- dienst	Vereinfacht die Überprü- fung
BLV Bewilligung	BLV	Ja, wenn Fall gem. Kap. 6.4	BLV	Muss beim bewilligungs- pflichtigen Import vorlie- gen

6.3.1 Dokumente sichten

Auf der **Übersicht** gelangen Sie mit Klick auf das Dokumentensymbol auf die Liste der vorhandenen Dokumente. Ungelesene Dokumente werden gelb dargestellt:



Möchten Sie die BLV-Bewilligung nach dem Lesen weiterhin als ungelesen anzeigen lassen, können Sie dies mit Klick auf das entsprechende Icon auslösen:



Sie können Dokumente auch im **Detail der Meldung/des Antrags** sichten:



6.3.2 Dokumente hinzufügen

Die Funktion steht Ihnen nur beim Erfassen eines Imports zur Verfügung!

Der Button für den Upload einer Bestätigung eines Lieferengpasses oder von Laboranalysen steht nur bei entsprechenden Importen zur Verfügung (kein zugelassenes TAM in der Schweiz verfügbar, Impfstoff). BLV-Bewilligungen können nur vom BLV hochgeladen werden.

Bei Detailhandelsbewilligungen, können Sie pro «Bewilligung» nur ein Dokument hochladen.

Bei Lieferengpass-Bestätigungen und Laboranalysen können mehrere Dokumente (max. 10) hochgeladen werden.

Unterstützte Formate: pdf, jpg, jpeg, bmp, png

Maximale Uploadgrösse: 10MB

6.3.3 Dokumente löschen/ersetzen

Dokumente können nur während der Erfassung des Imports gelöscht resp. ersetzt werden. **Prüfen Sie daher bei der Erfassung, dass Sie die korrekten Dokumente hochladen.** Dazu können Sie ganz einfach das hochgeladene Dokument mit Klick auf das Löschen-Symbol löschen:



Danach können Sie, wenn gewünscht, das Dokument erneut hochladen.

(z.B. bei Hochladen eines falschen Dokuments).

6.4 Bewilligung BLV

In gewissen Fällen ist ein Import Bewilligungspflichtig.

Folgende Fälle verlangen grundsätzlich eine Bewilligung des BLV:

- Einfuhr eines Tierarzneimittels aus einem Land ohne vergleichbare Tierarzneimittelkontrolle.
 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. Keine Bewilligung wird erteilt, wenn das Arzneimittel zusätzlich kritische Wirkstoffe nach Anhang 5 TAMV enthält.
- Einfuhr eines Arzneimittels aus einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle:
 - Arzneimittel, welche zur Umwidmung bei Nutztieren bestimmt sind.
 - Tierarzneimittel mit einem antibiotischen Wirkstoff, der nicht in einem zugelassenen Schweizer Tierarzneimittel enthalten ist.
 - Tierarzneimittel, welche Wirkstoffe nach <u>Anhang 5 TAMV</u> (sog. Kritische Antibiotika) enthalten
 - Arzneimittel für Bienen.
 - Immunologische Arzneimittel mit Ausnahme der Allergene.

Sie werden im Formular anhand der von Ihnen gemachten Angaben jeweils darauf hingewiesen, wenn eine Bewilligung durch das BLV benötigt wird. Sie erhalten diese Information direkt nach Absenden des Formulars auch per E-Mail. Das übermittelte Formular wird anschliessend bei BLV als eingegangener Bewilligungsantrag geprüft.

Sobald das BLV die Bewilligung erteilt hat, erhalten Sie diese per E-Mail und das Dokument wird zusätzlich beim entsprechenden Bewilligungsantrag hochgeladen. Ob vom BLV ein neues Dokument hochgeladen wurde, sehen Sie an der gelben Farbe des Dokumenten-Icons.



Wenn der Antrag durch das BLV abgelehnt wird, werden Sie ebenfalls per E-Mail informiert und der Antrag wird durch das BLV deaktiviert.

7 Hilfe und Feedback

Sollten Sie technische und fachliche Fragen zum TAM-Import haben, oder möchten Sie Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge anbringen, melden Sie sich via E-Mail an: tam-import@blv.ad-min.ch oder per Telefon unter 058 462 03 63.