

Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III

Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27)

Erläuterungen zur Änderung der TAMV

1 Ausgangslage

Die Tierarzneimittelverordnung ist am 1. September 2004 in Kraft getreten und enthält die Ausführungsbestimmungen zu den Art. 42 bis 44 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21).

Die Tierarzneimittelverordnung hat folgende Ziele¹:

- Fachgerechter Einsatz von Tierarzneimitteln: Ein Tierarzneimittel darf nur nach den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften verschrieben, abgegeben oder angewendet werden.
- Vermeidung von Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft: Hier überschneidet sich das Heilmittelrecht mit dem Lebensmittelrecht. Die TAMV legt die Anforderungen an die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln fest und soll damit einen Beitrag leisten, dass Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln geschützt werden.
- Zum Schutz der Gesundheit der Tiere soll die Erhältlichkeit von qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln gewährleistet werden. Unter klaren Voraussetzungen sollen auch Tierarzneimittel eingesetzt werden können, die nicht von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut), zugelassen sind oder die nicht für die benötigte Indikation oder Zieltierart zugelassen sind.

Die Vorgaben der TAMV reichen weit in die praktische Anwendung und den Umgang mit Tierarzneimitteln hinein. Insbesondere ist die ursprüngliche stichprobenartige Endkontrolle von Lebensmitteln tierischer Herkunft durch die Prozesskontrolle ergänzt worden, was einem eigentlichen Paradigmenwechsel entspricht.

Die Umsetzung der TAMV wurde im Rahmen eines Projekts durch die involvierten Behörden² eng begleitet. Dieses Projekt ist Ende 2007 abgeschlossen worden. Auf Grund der komplexen Thematik ist die Umsetzung der TAMV aber in gewissen Teilen immer noch nicht vollständig abgeschlossen (Bsp. Inspektionen in Detailhandelsbetrieben).

Bereits seit Ende 2006 wird von verschiedener Seite angeregt, einzelne Punkte der TAMV zu revidieren. Auf Grund der gestaffelten und nicht vollständig abgeschlossenen Umsetzung der TAMV ist jedoch eine generelle Überarbeitung verfrüht. Einzelne dringliche Probleme aus dem Vollzug, insbesondere die Sondereinfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln und die Frage der Umwidmung, sollen jedoch rasch an die Bedürfnisse der Praxis angepasst werden.

2 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Die Anpassungen im Bereich der Sondereinfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln bringen Erleichterungen für die einführenden Medizinalpersonen und verbessern damit die Ver-

¹ Art. 1 TAMV

² Projekt Umsetzung TAMV; Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bundesamt für Veterinärwesen (BVET), Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT), Bundesamt für Gesundheit (BAG) Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST, Schweizerischer Bauernverband

sorgungssicherheit. Künftig wird es möglich sein, dass Medizinalpersonen einen definierten Vorrat an verwendungsfertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln halten können. Dadurch wird die zeitgerechte Behandlung von kranken Tieren verbessert und entsprechende Verluste für die Tierhalter minimiert. Für das Institut ist kein Mehraufwand zu erwarten, da bereits heute für die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln eine Sonderbewilligung beantragt werden muss.

3 Kommentar zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 6 Abs. 2

Wenn zur Behandlung eines Tieres kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hat der behandelnde Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin die Möglichkeit, ein zugelassenes Arzneimittel umzuwidmen. Um die Behandlungs- und die Lebensmittelsicherheit bestmöglich zu gewährleisten, muss die Umwidmung nach den Bestimmungen der Umwidmungskaskade erfolgen (Art. 6 und Art. 12 TAMV).

Die bisherige Regelung war insofern unklar, als unter dem Titel „Umwidmung von zugelassenen Arzneimitteln“ auch nicht zugelassene Arzneimittel nach „Formula magistralis“ aufgeführt wurden. Neu wird die Anwendung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis3} HMG aus den generellen Umwidmungsregelungen herausgelöst und für Nutztiere abschliessend in Art. 14 TAMV geregelt. Bei Heimtieren sollen die Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG alternativ zu den zugelassenen Arzneimitteln angewendet werden können.

In Analogie zu den Bestimmungen in der EU (Richtlinie 2001/82/EG⁴) wird die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG für Nutztiere in der Kaskade nach der Umwidmung an den Schluss gestellt. Um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, sollen solche Arzneimittel also erst dann zum Einsatz kommen, wenn kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar und auch keine Umwidmung möglich ist.

Diese Einschränkung lässt sich für Heimtiere nicht rechtfertigen und es besteht auch keine gesetzliche Grundlage für eine solche Einschränkung in diesem Bereich. Analog zur Situation bei den Humanarzneimitteln sollen Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG für Heimtiere neben den zugelassenen Arzneimitteln Bestand haben.

Art. 6 Abs. 4

Tierarzneimittel, die nach Art. 9 Abs. 4, Art. 14 Abs. 1 Bst. f und Art. 15 HMG zugelassen sind, sind – wenn überhaupt – lediglich bezüglich spezifischer Aspekte, jedoch nicht umfassend beurteilt worden. Insbesondere fehlen in vielen Fällen detaillierte Untersuchungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft.

³ Im Rahmen der 1. Etappe der HMG-Revision wurde u.a. Art. 9 Abs. 2 HMG überarbeitet bzw. ergänzt (neuer Bst. c^{bis}). Diese Änderungen wurden von den eidg. Räten am 13.6.2008 verabschiedet (BB1 2008 5251) und sollen gleichzeitig mit dem Heilmittelverordnungspaket III in Kraft gesetzt werden.

⁴ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58)

Die für eine Umwidmung notwendigen umfassenden Kenntnisse über das Arzneimittel liegen dem behandelnden Tierarzt bzw. der behandelnden Tierärztin daher nicht vor. Im Interesse der Gesundheit von Tier und Mensch (Arzneimittelsicherheit, Tierschutz, Lebensmittelsicherheit) sind diese Tierarzneimittel darum von der Möglichkeit einer Umwidmung auszuschließen.

Art. 6 Abs. 6

Der Einsatz von Arzneimitteln in der Tiermedizin kann die Resistenzsituation verschiedener Erreger beeinflussen. Um der Entwicklung von Resistenzen in der Veterinärmedizin entgegenzuwirken, sollen wichtige Wirkstoffe für die Anwendung beim Menschen vorbehalten bleiben und somit gewisse Humanarzneimittel von der Umwidmung ausgeschlossen werden können (z.B. Vancomycin, Linezolid, Dalfopristin).

Aus denselben Gründen soll es möglich sein, den nicht zugelassenen Einsatz bestimmter Tierarzneimittel bei anderen Zieltierarten zu untersagen.

Art. 7 Abs. 1

Grundsätzlich dürfen Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind.

Ist zur Behandlung eines Tieres kein alternativ anwendbares oder gleichwertiges Arzneimittel zugelassen, hat der behandelnde Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin die Möglichkeit, ein Arzneimittel umzuwidmen (Art. 6 und Art. 12 TAMV) oder ein Tierarzneimittel aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem zu importieren. Der Einsatz von Tierarzneimitteln aus dem Ausland fällt nicht unter die Kaskadenregelung und kommt neben der Umwidmung und dem Einsatz von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG in Betracht.

Der Einsatz von importierten Arzneimitteln ist mit gewissen Risiken verbunden. Einerseits können unerwünschte Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln entstehen, andererseits hat das Institut die Arzneimittelsicherheit nicht geprüft. Zur Einfuhr von Tierarzneimitteln für Nutztiere ist daher in jedem Fall eine Sonderbewilligung des Instituts erforderlich⁵.

Nach geltendem Recht können nicht zugelassene Tierarzneimittel nur für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand importiert werden. Diese Regelung schliesst die Einfuhr auf Vorrat aus und verunmöglicht eine zeitgerechte Behandlung bei Notfällen. Um kranke Tiere nicht unnötig leiden zu lassen und nicht das Leben ganzer Tierbestände zu gefährden, müssen Arzneimittel in Notfällen rasch zur Verfügung stehen. Folgerichtig sollen Medizinalpersonen in Zukunft einen Vorrat eines nicht zugelassenen Arzneimittels importieren können. Mit nicht zugelassenen Arzneimitteln soll jedoch kein Handel unter den Medizinalpersonen getrieben werden. Daher wird die importierte Menge auf den Bedarf der eigenen Kundschaft während eines Jahres beschränkt.

Das Institut kann zur Überprüfung der Bedingungen nach Art. 7 Abs. 1 Bst. a bis c, die dafür notwendigen Unterlagen beziehungsweise Informationen verlangen (z.B. Zulassung in einem Staat mit gleichwertiger Arzneimittelkontrolle, Dokumentation des Einsatzes, etc.).

⁵ Für die Behandlung eines bestimmten Heimtiers bzw. einer bestimmten Heimtiergruppe ist unter den Voraussetzungen von Art. 7 Abs. 2 TAMV keine Bewilligung notwendig.

Die einführende Medizinalperson ist gemäss Art. 26 buchführungspflichtig.

Art. 7 Abs. 2

Die Pflicht zur Buchführung wird in dieser Bestimmung gestrichen, da sie bereits in Art. 26 enthalten und damit an dieser Stelle überflüssig ist.

Art. 12 Abs. 4

Bei einer Umwidmung von Arzneimitteln für Bienen ist die Absetzfrist für den Honig nicht geregelt (Art. 13 TAMV). Beim Einsatz von umgewidmeten Arzneimitteln bei Bienen besteht daher die Gefahr, dass Arzneimittelrückstände im Honig auftreten können. Eine Regelung einzuführen ist schwierig, da – im Gegensatz zu den anderen Nutztierarten – Rückstände nicht nur durch den tierischen Organismus auf das Lebensmittel Honig übertragen werden können, sondern auch über das Wachs. Das Lebensmittel- und Veterinäramt der EU (GD Sanco) hat anlässlich eines Inspektionsbesuchs vom 30. April 2007⁶ die geltende Regelung bemängelt und Anpassungen gefordert. Um die Stellung des Honigs als Naturprodukt nicht zu gefährden und Arzneimittelrückstände im Honig zu vermeiden, soll daher die Umwidmung von Arzneimitteln zur Behandlung von Bienen verboten werden.

Art. 14 Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 lit. a bis c^{bis} HMG

Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln nach „Formula magistralis“ (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) war bisher in der Umwidnungskaskade (Art. 6 TAMV) geregelt. Die bisherige Regelung war in zweierlei Hinsicht unklar: Einerseits wurden unter dem Titel „Umwidmung von zugelassenen Arzneimitteln“ auch nicht zugelassene Arzneimittel nach „Formula magistralis“ aufgeführt. Andererseits war der Einsatz von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b bis c^{bis7} nicht geregelt. Neu wird der Einsatz von allen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG aus den generellen Umwidnungsregelungen herausgelöst und für Nutztiere abschliessend in Artikel 14 TAMV geregelt.

Bei Heimtieren sollen Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG alternativ zu den zugelassenen Arzneimitteln eingesetzt werden können.

Im Rahmen der Zulassung werden Tierarzneimittel für Nutztiere u.a. auf ihre Rückstandsproblematik geprüft. Werden nicht zugelassene Arzneimittel bei Nutztieren eingesetzt, fehlen diese Abklärungen und es können unerwünschte Rückstände in Lebensmitteln entstehen. Mit dem Ziel, die Konsumentinnen und Konsumenten von Lebensmitteln tierischer Herkunft vor unerwünschten Arzneimittelrückständen zu schützen und die Exportfähigkeit der Landwirtschaft zu gewährleisten, schränkt die heutige Regelung den Einsatz von nicht zugelassenen Arzneimitteln nach Formula magistralis bei Nutztieren ein (Art. 14 und Anhang 2 Liste a TAMV).

⁶ Bewertung der Kontrollen von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen auf Rückstände und Kontaminanten und der Kontrollen von Tierarzneimitteln; GD (Sanco)/2007-7319-RS DE

⁷ Im Rahmen der 1. Etappe der HMG-Revision wurde u.a. Art. 9 Abs. 2 HMG überarbeitet bzw. ergänzt (neuer Bst. c^{bis}). Diese Änderungen wurden von den eidg. Räten am 13.6.2008 verabschiedet (BBI 2008 5251) und sollen - mit Ausnahme der Änderungen zu Art. 95 Abs. 2 HMG - gleichzeitig mit dem Heilmittelverordnungspaket III in Kraft gesetzt werden.

Konsequenterweise muss mit derselben Argumentation auch der Einsatz von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b bis c^{bis} HMG eingeschränkt werden. Aus diesem Grund sollen solche Arzneimittel bei Nutztieren erst dann verschrieben, abgegeben und angewendet werden, wenn kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist und die Möglichkeiten der Umwidmungskaskade ausgeschöpft sind. Die Regelung von Verschreibung, Abgabe und Anwendung sowie die Einschränkung der Wirkstoffe zur Behandlung von Nutztieren sind äquivalent zu den Regelungen in der EU.

Aus denselben Gründen, wonach die Umwidmung von zugelassenen Arzneimitteln für Bienen verboten ist, wird auch der Einsatz von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG für Bienen untersagt.

Art. 18 Abs. 1 Beimischung von Tierarzneimittel auf betriebseigenen Anlagen

Sprachliche Präzisierung, die inhaltlich dem geltenden Recht entspricht.

Art. 28 Abs. 1, erster Satz

Sprachliche Präzisierung, die inhaltlich dem geltenden Recht entspricht.

Art. 29 Abs. 1

Wer auf betriebseigenen technischen Anlagen Arzneimittel Futtermitteln beimischt, muss die betrieblichen Anforderungen nach Art. 18 bis 21 TAMV erfüllen. Um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, muss die Herstellung nach Art. 19 Bst. d TAMV dokumentiert werden. Die Aufbewahrungsdauer dieser Dokumente war bis anhin unklar und soll an die übrigen Aufbewahrungsfristen angeglichen werden.

Art. 30 Abs. 4, zweiter Satz

Bei der Erarbeitung der TAMV war die Koordination der Kontrollen auf den landwirtschaftlichen Betrieben ein wichtiges Anliegen. Aus diesem Grund wurde in Art. 30 Abs. 4, zweiter Satz, ein Koordinationsauftrag an das Institut formuliert. Mit dem Inkrafttreten der Verordnung über die Koordination der Inspektionen auf Landwirtschaftsbetrieben (Inspektionskoordinationsverordnung, VKIL, SR 910.15) am 1. Januar 2008 ist der Koordinationsauftrag hinfällig geworden.

Anhang 2 (Art. 12 – 14)

Der Anhang 2 wird aktualisiert. Es werden einerseits neue homöopathische Einzelmittel (in der Liste a) aufgenommen, andererseits wird die Liste a/b mit verschiedenen Wirkstoffen ergänzt, die in neu zugelassenen Tierarzneimitteln enthalten sind. Aufgrund einer Harmonisierung mit den Vorgaben der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90⁸ werden zudem neue Wirkstoffe in die Liste a/b eingeteilt oder bestehende Einträge angepasst.

⁸ Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 542/2008 (ABl. L 157 vom 17.6.2008, S. 43)