



Bern, 20. April 2021

Adressaten:

die politischen Parteien
die Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete
die Dachverbände der Wirtschaft
die interessierten Kreise

Vorgezogene Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) führt zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht bei den Kantonen und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen ein Vernehmlassungsverfahren durch.

Wir laden Sie ein, uns Ihre allfälligen Bemerkungen bis am

11.08.2021

zukommen zu lassen.

Die Europäische Union (EU) hat ihre Regulierung im Bereich der Tierarzneimittel überarbeitet und modernisiert. Die entsprechenden Erlasse werden ab dem 28. Januar 2022 in allen EU-Mitgliedstaaten zur Anwendung kommen.

Um Handelshemmnisse mit der EU zu vermeiden, besteht Handlungsbedarf, punktuelle Anpassungen in der Schweiz im Sinne eines autonomen Nachvollzugs zeitgleich mit der EU vorzunehmen. Dies soll mit der vorliegenden vorgezogenen Revision von verschiedenen heilmittelrechtlichen Verordnungen umgesetzt werden.

Die Vernehmlassungsvorlage sieht insbesondere folgende Änderungen vor:

- das Verbot des Einsatzes von bestimmten für die Anwendung beim Menschen reservierten Antibiotika,
- die Anpassung von Absetzfristen und die Angleichung der Aufbewahrungsdauer für bestimmte Dokumente,
- die Übernahme der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis der EU,
- die Anpassung an das neue System der EU zur Einreichung von Änderungsgesuchen (Variations) für Tierarzneimittel,



- die Möglichkeit, alternativ zur Einreichung der Periodic Safety Update Reports (PSUR) einen Bericht zu den Signalen aus dem europäischen Signalmanagementprozess einzureichen.

Die Durchführungsrechtsakte der EU sind zu einem grossen Teil noch nicht bekannt. Da sich jedoch nach aktuellem Kenntnisstand gegenüber der heutigen Situation keine wesentlichen neuen Verpflichtungen bzw. Einschränkungen ergeben werden und die dringenden Anpassungen zudem zeitgleich mit den Regelungen der EU zur Anwendung kommen sollen, wird das Rechtsetzungsverfahren vorerst mit Verweisen auf die künftigen, noch nicht definitiv bekannten Durchführungsrechtsakte durchgeführt.

Ein allfälliges Einfuhrverbot für Tiere, die mit bestimmten Antibiotika behandelt worden sind bzw. Lebensmittel von solchen Tieren aus Drittstaaten – wie dies die EU vorsieht – ist nicht Gegenstand dieser Vernehmlassung.

Wir laden Sie ein, zu den Verordnungsentwürfen sowie zu den Ausführungen in den Erläuterungen Stellung zu nehmen.

Die Vernehmlassungsunterlagen können bezogen werden über die Internetadresse: <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html#EDI>. Die Vernehmlassungsunterlagen können bei Bedarf in Papierform bestellt werden: Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, Frau Margot Berchtold, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern (Tel. 058 469 17 77, E-Mail: Margot.Berchtold@blv.admin.ch).

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen, wenn möglich, elektronisch (bitte nebst einer PDF-Version auch eine Word-Version) innert der Vernehmlassungsfrist an folgende Email-Adresse zu senden: vernehmlassungen@blv.admin.ch. Für die Einreichung der Stellungnahme verwenden Sie ausschliesslich dieses Formular. Das Formular finden Sie hier: <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html#EDI>.

Im Hinblick auf allfällige Rückfragen bitten wir Sie zudem, die bei Ihnen zuständigen Kontaktpersonen und deren Koordinaten anzugeben.

Zur Beantwortung allfälliger Fragen steht Ihnen Frau Stefanie Gobeli Brawand (Tel. 058 483 95 39; E-Mail: stefanie.gobelibrawand@blv.admin.ch) gerne zur Verfügung.

Für Ihre wertvolle Mitarbeit danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse

Alain Berset
Bundesrat