



Vorgezogene Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht:

- **Verordnung über Anpassungen an das neue Tierarzneimittelrecht der EU**
- **Änderung der Arzneimittel-Zulassungsverordnung**

I. Allgemeines

Die Europäische Union (EU) hat ihre Regulierung im Bereich der Tierarzneimittel überarbeitet und modernisiert. Am 27. Januar 2019 sind die zwei folgenden neuen Verordnungen in Kraft getreten, welche die bisherigen EU-Richtlinien ersetzen:

- Verordnung 2019/6 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG¹;
- Verordnung 2019/4 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr.183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates².

Beide Verordnungen werden nach einer Übergangsfrist von 3 Jahren ab dem 28. Januar 2022 in allen EU-Mitgliedstaaten zur Anwendung kommen. Während dieser Übergangsfrist werden verschiedene «Durchführungsrechtsakte» und «delegierte Rechtsakte» erarbeitet, welche inhaltliche und prozessuale Aspekte regeln. Diese werden mehrheitlich ebenfalls ab dem 28. Januar 2022 zur Anwendung kommen.

Angesichts der kurzen Zeitspanne bis zur Anwendung der EU-Regelungen in den Mitgliedstaaten und der grossen Relevanz der Materie für die Schweiz besteht dringender Handlungsbedarf, um die wichtigsten Differenzen zum Recht der EU auszuräumen. Nur so lassen sich neue Handelshemmnisse mit der EU verhindern. Die vorliegende vorgezogene Revision von verschiedenen heilmittelrechtlichen Verordnungen (auf Stufe Bundesrat mittels eines Mantelerlasses) beabsichtigt daher, zunächst verschiedene punktuelle Anpassungen auf Verordnungsstufe zeitgleich mit der EU vorzunehmen.

Die entsprechend eruierten relevanten punktuellen Anpassungen sind:

- Verbot des Einsatzes von bestimmten für die Anwendung beim Menschen reservierten Antibiotika (siehe auch die untenstehenden Erläuterungen).
- Anpassung von Absetzfristen und Angleichung der Aufbewahrungsdauer für bestimmte Dokumente.
- Übernahme der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis der EU.
- Anpassung an das neue System der EU zur Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Tierarzneimitteln (Variations).
- eine Präzisierung, dass bei Tierarzneimitteln alternativ zur Einreichung der Periodic Safety Update Reports (PSUR) auch ein Jahresbericht mit allen Ergebnissen des Signalmanagementprozesses einschliesslich einer Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bilanz und gegebenenfalls Verweisen auf

¹ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

² ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1.

sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, wie sie in der Pharmacovigilance-Datenbank der EU eingereicht werden, zugelassen werden kann.

Da die Durchführungsrechtsakte der EU zu einem grossen Teil noch nicht vorliegen, bestehen etliche Unklarheiten bezüglich konkreter Inhalte von Listen und Anhängen – und somit auch für die vorliegende Revision. Da jedoch die Regelungen in den obengenannten Bereichen zur Verhinderung von Handelshemmnissen übernommen werden sollen und sich nach aktuellem Kenntnisstand gegenüber der heutigen Situation keine wesentlichen neuen Verpflichtungen bzw. Einschränkungen ergeben werden, soll das Rechtsetzungsverfahren für die Anpassungen in den obenerwähnten Bereichen vorerst mit Verweisen auf noch ausstehende Durchführungsrechtsakte durchgeführt werden. Würden die Durchführungsrechtsakte abgewartet, bevor die Vernehmlassung durchgeführt wird, wäre das zeitgleiche Inkrafttreten nicht möglich und es würden für eine beachtliche Zeitspanne Handelshemmnisse entstehen. Gemäss Zeitplan der EU werden die Durchführungsrechtsakte im Juli³ und September⁴ 2021 sowie im Januar⁵ 2022 verabschiedet.

Die Tierarzneimittelregulierung ist zurzeit nicht Bestandteil des Landwirtschaftsabkommens⁶. Dieses beinhaltet in seinem Anhang 11 jedoch Regelungen in Bezug auf Rückstände von Tierarzneimitteln. Um die Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften zu gewährleisten und so den Handel mit Tieren und tierischen Erzeugnissen zu ermöglichen, stimmt die Schweiz ihre Höchstmengen bei Rückständen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft mit denjenigen der EU ab. Somit besteht in diesem Bereich bereits heute vollständige Äquivalenz zwischen der Schweiz und der EU.

Das neue EU-Tierarzneimittelrecht sieht ein Einfuhrverbot vor für Tiere, die mit bestimmten Antibiotika behandelt worden sind bzw. Lebensmittel von solchen Tieren aus Drittstaaten. Dabei geht es einerseits um bestimmte für die Anwendung beim Menschen reservierte Antibiotika, andererseits um die Anwendung von Antibiotika zur Leistungsförderung. Da diese beiden Bereiche im Landwirtschaftsabkommen nicht geregelt sind, gilt die Schweiz hier gegenüber der EU als Drittstaat. Damit sie weiterhin Tiere und Tierprodukte in die EU ausführen kann, soll mittels autonomen Nachvollzugs ein Verbot der Anwendung von bestimmten Antibiotika in der Schweiz aufgenommen werden. Dies entspricht neben der Anpassung an die EU auch der Nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen und liegt im Interesse der öffentlichen Gesundheit. Das Verbot der Anwendung von Antibiotika zur Leistungsförderung besteht in der Schweiz bereits heute (Art. 160 Abs. 8 Landwirtschaftsgesetz; LwG, SR 910.1).

Die Schweiz bildet mit der EU einen gemeinsamen Veterinärraum. Grenztierärztliche Kontrollen finden dabei nur an den Flughäfen Zürich und Genf statt, die als einzige Aussengrenzen dieses Veterinärraums in der Schweiz und Liechtenstein gelten. Im Verkehr mit der EU gelten für die Schweiz im Gegenzug die innerhalb der EU geltenden Vorschriften.

Es ist davon auszugehen, dass im Rahmen des Landwirtschaftsabkommens künftig die Kontrolle von Tieren und Tierprodukten aus anderen Drittstaaten auch in Bezug auf die neuen Antibiotikaregelungen der EU gewährleistet werden muss. Diesfalls wäre die Schweiz verpflichtet, im Verkehr mit anderen Drittstaaten für Einfuhr- und Durchfuhrsendungen die entsprechenden Bescheinigungen der EU zu verwenden. Dieser Aspekt dürfte voraussichtlich Eingang in das Landwirtschaftsabkommen finden. Andernfalls könnte der gemeinsame Veterinärraum mit der gegenseitigen Anerkennung der grenztierärztlichen Kontrollen gefährdet werden.

Es stellen sich jedoch zu den von der EU vorgesehenen Einfuhrverboten zurzeit noch WTO-rechtliche Fragen. So haben Argentinien und die USA bei der WTO einen Specific Trade Concern⁷ eingereicht, der von Australien, Brasilien, Chile, Japan, Kanada, Kolumbien, Neuseeland und Paraguay unterstützt wird. Kritisiert wird insbesondere, dass die von der EU vorgesehenen Einfuhrbeschränkungen den internationalen Handel schwerwiegend beeinträchtigen würden. Zudem sei wissenschaftlich nicht belegt,

³ Gute Pharmacovigilance-Praxis für Tierarzneimittel

⁴ Gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel, Gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe in Tierarzneimitteln verwendet werden

⁵ Liste der für die Anwendung beim Menschen reservierten Antibiotika

⁶ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen, vom 21.06.1999, SR 0.916.026.81 (Landwirtschaftsabkommen).

⁷ <http://spsims.wto.org/en/SpecificTradeConcerns/View/446>

dass die vorgesehenen Regelungen in Bezug auf die Verwendung bestimmter Antibiotika im Kampf gegen die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen tatsächlich wirksam sind. Schliesslich wird darauf hingewiesen, dass die Massnahmen die diesbezüglichen Anstrengungen von verschiedenen Organisationen auf multilateraler Ebene (WHO, OIE, FAO, Codex etc.) unterlaufen würden.

Allfällige Einfuhrbeschränkungen für Tiere und Tierprodukte aus Drittstaaten können in der Schweiz daher erst in Angriff genommen werden, sobald grössere Klarheit darüber besteht, wie die WTO-rechtlichen Fragen geklärt werden und wie die EU die Einfuhrbeschränkungen ausgestalten wird.

Übriger, sich aus der neuen EU-Regulierung ergebender Anpassungsbedarf wird in einer nachfolgenden ordentlichen Verordnungsrevision aufgenommen.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)

Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis

Art. 15 Abs. 2

Mit der am 27. Januar 2019 in der EU in Kraft getretenen neuen Regulierung im Bereich der Tierarzneimittel treten neue Grundlagen für die Regeln für die Gute Vertriebspraxis (GDP, good distribution practice) in Kraft – zum einen mittels Durchführungsrechtsakt gestützt auf Art. 99 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 GDP-Regeln für Tierarzneimittel und zum anderen mittels Durchführungsrechtsakt gestützt auf Art. 95 Abs. 8 der Verordnung (EU) 2019/6 GDP-Regeln für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe in Tierarzneimitteln verwendet werden. Mit Inkrafttreten der neuen EU GDP-Regeln für Tierarzneimittel und für Wirkstoffe für Tierarzneimittel in der EU zum 28. Januar 2022, welche zur Vermeidung von Handelshemmnissen und im Interesse der Einfachheit bei der Umsetzung auch in der Schweiz Anwendung finden sollen, kommen diese durch die Aufnahme in Anhang 4 der AMBV direkt zur Anwendung, ein Verweis auf die sinngemässe Anwendung der GDP-Regeln für Tierarzneimittel ist daher nicht mehr erforderlich.

In diesem Zusammenhang wird in Anhang 4 auch der Verweis auf die 2015 veröffentlichten GDP-Leitlinien⁸ der EU für Wirkstoffe für Humanarzneimittel aufgenommen. Damit wird eine Lücke geschlossen, da der Verweis auf diese Leitlinien bei der letzten Revision nicht umgesetzt wurde. Damit gelten die GDP-Regeln nach Anhang 4 sowohl für verwendungsfertige als auch für nicht verwendungsfertige Arzneimittel. Und die Einschränkung in Art. 15 Abs. 2 AMBV hinsichtlich bloss verwendungsfertiger Arzneimittel sowie der Verweis auf die sinngemässe Anwendung werden daher gestrichen.

Anhang 4

Die aktualisierten GDP-Regeln der EU werden durch Aufnahme in den Anhang 4 der AMBV in das Schweizer Recht übernommen.

Neben der Referenzierung auf den Durchführungsrechtsakt *Gute Vertriebspraxis (GDP) für Tierarzneimittel*⁹ vom xx.xx.xxxxx gestützt auf Art. 99 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie den Durchführungsrechtsakt *Gute Vertriebspraxis (GDP) für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe in Tierarzneimitteln verwendet werden*¹⁰ vom xx.xx.xxxx gestützt auf Art. 95 Abs. 8 der Verordnung (EU) 2019/6, wird konsequenter Weise in dieser Revision auch der entsprechende Verweis auf die Leitlinien der Europäischen

⁸ Mitteilung der Europäischen Kommission, Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln, ABI. C 95 vom 21.3.2015, S. 1.

⁹ Aktueller Stand: EMA Empfehlung vom 30.06.2020, [Advice on implementing measures under Article 99\(6\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products – Good distribution practices \(GDP\) for veterinary medicinal products](#), (IA public consultation erwartet: Mai 2021/ adoption erwartet: September 2021).

¹⁰ Aktueller Stand: EMA Empfehlung vom 30.06.2020, [Advice on implementing measures under Article 95\(8\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products - Good distribution practices \(GDP\) for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products](#), (IA public consultation erwartet: Mai 2021/ adoption erwartet: September 2021).

Kommission vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln aufgenommen, um dem Grundsatz zu entsprechen, in Art. 15 und Anhang 4 AMBV auf die jeweiligen aktuellen EU GDP-Regeln zu verweisen. Die Aufnahme der Leitlinien der Europäischen Kommission vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln in Anhang 4 wurde bei der letzten Totalrevision der AMBV versäumt.

Inhaltlich ergibt sich durch die Referenz auf die jeweiligen EU-GDP-Regeln gemäss aktuellem Stand keine Verschärfung der Anforderungen hinsichtlich GDP für Wirkstoffe für Tierarzneimittel und GDP für Tierarzneimittel, da die Regeln inhaltlich die gleichen Anforderungen an Tierarzneimittel wie an die Humanarzneimittel stellen und lediglich einige, für Tierarzneimittel spezifische Präzisierungen, enthalten.

Gleiches trifft auf die GDP-Leitlinien der EU für Wirkstoffe für Humanarzneimittel im Vergleich zu der bisherigen sinngemässen Anwendung der GDP-Leitlinien für Humanarzneimittel¹¹ und Präzisierung durch die ergänzenden, inhaltlichen Regelungen der technischen Anforderungen und Einzelheiten bezüglich GDP in der Swissmedic Technischen Interpretation I-SMI.TI.20e zu, welche inhaltlich den Anforderungen der Leitlinien der Europäischen Kommission vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln gleichzustellen sind.

Es handelt sich demzufolge bei den vorgenommenen Änderungen nicht um inhaltliche Änderungen der gültigen GDP-Anforderungen in der Schweiz, sondern um eine formelle Anpassung der AMBV mit Verweis auf die entsprechenden EU-GDP-Regeln. Dies anstelle des Verweises auf die sinngemässe Anwendung der GDP-Leitlinien für Humanarzneimittel für Tierarzneimittel und des Leitfadens für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex Band 4) Teil II¹² für pharmazeutische Wirkstoffe.

Als besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel kommen sinngemäss die Anforderungen der Guten Vertriebspraxis gemäss der Verordnung (EU) 2019/4 zur Anwendung. Der Verweis auf die EU Verordnung erfolgt sinngemäss, da in der Schweiz derzeit die Einordnung und Begriffsanpassung von Fütterungsarzneimitteln an die Verordnung (EU) 2019/4 noch nicht erfolgt ist. In der Schweiz sind Fütterungsarzneimittel aktuell als Arzneimittel eingestuft, in der EU werden sie neu als Arzneifuttermittel bezeichnet und sind Futtermittel. Eine allfällige neue Einordnung und die diesbezüglichen Konsequenzen sollen zusammen mit dem BLW noch geprüft und gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt werden. Unter anderem wird hier von der sinngemässen Anwendung gesprochen, da nach der Verordnung (EU) 2019/4 Futtermittelunternehmen, die bestimmte risikoarme Tätigkeiten, etwa bestimmte Arten des Transports, der Lagerung und des Verkaufs ausüben, von der Zulassungspflicht ausgenommen werden und sich im Rahmen der neuen Regulierung nur noch registrieren lassen müssen. In der Schweiz benötigen diese Unternehmen hingegen weiterhin, auch wenn sie diese risikoarmen GDP Tätigkeiten für Fütterungsarzneimittel ausüben, eine Betriebsbewilligung von Swissmedic.

2. Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) sowie Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22)

Variations: Anpassung an neues System zur Einreichung von Änderungsgesuchen für Tierarzneimittel (Art. 25, 25a – 25c und 28 VAM, Art. 22a – 22b und Anhang 7a AMZV)

Im Rahmen der Ordnungsrevision Heilmittelverordnungspaket IV hat Swissmedic den politischen Auftrag erhalten, die Kategorisierung von Änderungsgesuchen im schweizerischen Recht soweit als möglich an das EU-Recht anzugleichen. Die entsprechenden Rechtstexte sind seit dem 1. Januar 2019 in Kraft. Die aktuell vorgesehene Anpassung der VAM hat zum Zweck, diesen Auftrag bezüglich Tierarzneimittel weiterhin zu erfüllen und das Tierarzneimittelrecht an die geänderten Vorgaben in der EU anzugleichen, welche per 28. Januar 2022 angewendet werden sollen. Entsprechend sollen die neuen Vorgaben in der Schweiz auch per 28. Januar 2022 in Kraft treten.

¹¹ Mitteilung der Europäischen Kommission, Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1.

¹² https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.

Grundlage für die Klassifizierung der Änderungen für Tierarzneimittel ist die Verordnung (EU) 2019/6. Gestützt auf Art. 60 Abs. 1 dieser Verordnung hat die Kommission die Durchführungsverordnung *Liste der Änderungen, die nicht bewertet werden müssen*¹³ erlassen, in welcher alle Änderungen in einer grundlegend neuen Sortierung aufgeführt sind, die in Zukunft keine Bewertung mehr erfordern. Zusätzlich soll analog zum Anhang der aktuell auch für Tierarzneimittel geltenden Leitlinien¹⁴ durch das CMDV eine Tierarzneimittel spezifische Klassifizierungs-Leitlinie erstellt werden, in welcher alle Änderungen aufgeführt sind (Gesamtliste der Änderungen mit und ohne Bewertung). Diese Leitlinie soll in der EU der Industrie bis im Herbst 2021 zur Verfügung stehen. Für nicht EU-Mitgliedstaaten wird der entsprechende Entwurf vermutlich erst in einem Konsultationsverfahren einsehbar sein (erwartet: Sommer 2021).

Neu wird es für Human- und Tierarzneimittel separate Listen geben, da zum einen die Einteilung der Änderungen unterschiedlich sein wird (künftig wird ca. ein Drittel der bisher zu genehmigenden Änderungen als nachträglich zu meldende Änderungen eingestuft) und zum anderen die TAM Liste anders strukturiert und nummeriert sein wird. Die Strukturierung und Nummerierung soll derjenigen der EU angepasst werden, damit die Gesuche in der Schweiz wie in der EU eingereicht werden können.

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

Art. 60 Abs. 1^{bis} und Abs. 2 VAM

In der EU wird eine Pharmacovigilance-Datenbank der Union zur Meldung und Erfassung von Fällen, in denen der Verdacht auf unerwünschte Ereignisse besteht, eingeführt und diese u.a. mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen des Signalmanagementprozesses und den Ergebnissen der Inspektionen zur Pharmacovigilance gepflegt. Im Zuge der Inbetriebnahme der Pharmacovigilance-Datenbank wird in der EU die Einreichung von Periodic Safety Update Reports (PSURs) durch den Signalmanagementprozess ersetzt werden. Durch das Ergänzen von Art. 60 Abs. 1^{bis} VAM soll den Zulassungsinhaberinnen – sofern diese den europäischen Signalmanagementprozess zur aktiven Überwachung der Pharmacovigilance-Daten über Tierarzneimittel verwenden – die Möglichkeit gegeben werden, alternativ den Periodischen Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels in Form eines Jahresberichts mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen zur Nutzen-Risiko-Bilanz und Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, die im Rahmen des Signalmanagementprozesses in der EU Pharmacovigilance-Datenbank erfasst werden (vgl. Art. 81 Abs. 2 S. 2 der Verordnung (EU) 2019/6), einzureichen. Swissmedic setzt dabei voraus, dass die in dem jeweiligen Bericht vorgelegten Ergebnisse und Schlussfolgerungen alle Pharmacovigilance-Daten weltweit abdecken. Andernfalls sind, sofern vorhanden, beide Formen der Berichte einzureichen.

Dabei sind die Berichte nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis zu erstellen, welche in Anhang 3 VAM ausgeführt werden (Art. 60 Abs. 2 VAM).

Anhang 3

Entsprechend der Ergänzung in Art. 60 Abs. 1^{bis} VAM um die Möglichkeit, den periodischen Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis auch in Form eines Jahresberichts mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen zur Nutzen-Risiko-Bilanz und Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, die im Rahmen des Signalmanagementprozesses in der EU Pharmacovigilance-Datenbank erfasst werden, einzureichen, wird in Anhang 3 Ziffer 2 als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei

¹³ Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 7 vom 11. Januar 2021, S. 22.

¹⁴ Mitteilung der Europäischen Kommission, Ausführliche Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen, zur Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegten Verfahren und zu den gemäss diesen Verfahren einzureichenden Unterlagen, ABl. C 223 vom 2.8.2013, S. 1.

Tierarzneimitteln auf die Durchführungsrechtsakte *Gute Pharmacovigilance-Praxis für Tierarzneimittel*¹⁵ vom xx.xx.xxxx gestützt auf Art. 77 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verwiesen.

3. Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (TAMV; SR 812.212.27)

Antimikrobielle Resistenzen gegen Human- und Tierarzneimittel stellen weltweit ein wachsendes, komplexes und grenzüberschreitendes Gesundheitsproblem dar. Dieses hat nicht nur schwerwiegende Folgen für die Gesundheit von Mensch und Tier, sondern ist auch mit hohen wirtschaftlichen Kosten verbunden. Die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entspricht einem globalen Anliegen und bedarf dringend eines koordinierten, bereichsübergreifenden Handelns gemäss dem Konzept «One Health». Vor diesem Hintergrund regelt die neue Verordnung (EU) 2019/6 in Art. 37 Abs. 5, dass die Kommission antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen derselben bestimmt, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben (Reserveantibiotika). Welche Wirkstoffe die EU als Reserveantibiotika einstufen wird, ist derzeit zwar teilweise voraussehbar, jedoch noch nicht abschliessend beurteilt. Des Weiteren wird in Art. 107 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 der Einsatz von Antibiotika zur Leistungs- oder Wachstumsförderung untersagt. Diese Einschränkungen in Bezug auf den Einsatz bestimmter Antibiotika sind gemäss Art. 118 der Verordnung (EU) 2019/6 auch für Unternehmen in Drittstaaten anwendbar, sofern diese Tiere und Lebensmittel tierischer Herkunft in die EU exportieren.

Die Verwendung von Antibiotika als Leistungsförderer für Nutztiere ist gemäss Art. 160 Abs. 8 LwG in der Schweiz bereits verboten. Das Verbot des Einsatzes von Reserveantibiotika muss für die Tierhaltung bzw. Produktion im Inland in der TAMV neu geregelt werden. Anhang 1 der TAMV soll diesbezüglich auf den von der EU-Kommission erlassenen Durchführungsrechtsakt verweisen.

Zu den künftig noch zu definierenden Anforderungen bei der Einfuhr von Tieren und Lebensmitteln tierischer Herkunft aus anderen Drittstaaten in die Schweiz und zum Verhältnis zum Landwirtschaftsabkommen siehe die Erläuterungen zur Ausgangslage.

Ingress

Die vorliegende Änderung der TAMV beschränkt bei Tieren die Anwendung von Arzneimitteln mit bestimmten, der Anwendung beim Menschen vorbehaltenen antimikrobiellen Wirkstoffen. Es handelt sich hier um die sogenannten Reserveantibiotika. Diese Massnahme zur Verhinderung der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen gegen diese Wirkstoffe stützt sich auf Art. 42a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21). Der Ingress wird entsprechend ergänzt. Zudem wird infolge der Revision des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0) die entsprechende Grundlage aktualisiert.

Art. 8 Sachüberschrift und Abs. 1^{bis} sowie Anhang 1

Bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe sollen der Anwendung beim Menschen vorbehalten bleiben. Die betroffenen Wirkstoffe werden in Anhang 1 mit Verweis auf den entsprechenden, gestützt auf Art. 37 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erlassenen Durchführungsrechtsakt¹⁶ vom xx.xx.xxxx aufgeführt. Deren Anwendung an Nutztieren soll nicht mehr zulässig sein, an Heimtieren nur unter restriktiven Bedingungen. Mit Art. 8 Abs. 1^{bis} TAMV wird zudem auch die Umwidmung von Humanarzneimitteln mit diesen Wirkstoffen oder die Anwendung von eingeführten, in anderen Ländern allenfalls noch zugelassenen Tierarzneimitteln mit diesen Wirkstoffen für Nutztiere untersagt. Bei Heimtieren bleibt die Anwendung zulässig, wenn es sich um die letzte Therapiemöglichkeit handelt und gute Aussichten auf einen Heilungserfolg bestehen. Es handelt sich dabei um eine Massnahme im Rahmen der Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR). Diese hat zum Ziel, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen. Aufgrund von Resistenzen verlieren Antibiotika ihre Wirkung und bakterielle Infektionskrankheiten werden zu einer Bedrohung. Deshalb sind Antibiotikaresistenzen gezielt zu bekämpfen.

¹⁵ Aktueller Stand: Zusammenfassung der EMA Empfehlung vom 29.05.2020, [Scientific recommendations for implementing measures under Article 77\(6\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products regarding good pharmacovigilance practice](#), (IA public consultation erwartet: April 2021/ adoption erwartet: Juli 2021).

¹⁶ Aktueller Stand: Open call for data.

Es gibt aktuell kaum zugelassene Tierarzneimittel mit denjenigen antimikrobiellen Wirkstoffen, von denen ausgegangen wird, dass sie von der EU-Kommission in die Liste aufgenommen werden. Falls das umstrittene Polymyxin (Colistin) in die Liste aufgenommen werden sollte, so werden ca. 10 Tierarzneimittel betroffen sein. Dies könnte zu Einschränkungen bei den Therapiemöglichkeiten führen.

Art. 10 Abs. 4

Da die TAMV einen neuen Anhang erhält, der dem bisherigen Anhang 1 voranzustellen ist, wird der bisherige Anhang 1 zu Anhang 1a. Der Verweis in Art. 10 Abs. 4 ist entsprechend anzupassen.

Art. 13 Abs. 2 Bst. b und c

Die Tierarzneimittelregulierung ist nicht Bestandteil des Landwirtschaftsabkommens. Dieses beinhaltet in seinem Anhang 11 jedoch Regelungen in Bezug auf Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft. In diesem Bereich gilt bereits heute vollständige Äquivalenz zwischen der Schweiz und der EU. Grundsätzlich ist zwar anzunehmen, dass mit den geltenden Regelungen der Schweiz die Bestimmungen zu den Rückständen weiterhin eingehalten werden können. Um hier aber Sicherheit und Klarheit zu schaffen, sollen die Absetzfristen bei umgewidmeten Arzneimitteln für Nutztiere entsprechend angepasst bzw. präzisiert werden.

Art. 29 Abs. 1

Art. 108 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 sieht eine Aufbewahrungsfrist von fünf Jahren für die Unterlagen der Buchführung vor (insbesondere der Verschreibungen von Tierarzneimitteln). Um allfällig notwendige Nachweise im Verkehr mit der EU genügend lang vorweisen zu können, soll die entsprechende Aufbewahrungspflicht in der TAMV von drei auf fünf Jahre verlängert werden (so auch in Anhang 1a).

Art. 38 Änderung der Anhänge

Das EDI soll Anhang 1 – wie bisher schon die Anhänge 2 und 5 – den aktuellen Entwicklungen anpassen können.

III. Auswirkungen

Die vorgesehenen Ordnungsänderungen haben nach dem heutigen Kenntnisstand in Bezug auf die voraussichtlichen Inhalte der referenzierten Durchführungsrechtsakte der EU keine wesentlichen Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Volkswirtschaft (siehe Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen).

Auch ergeben sich keine Auswirkungen auf die Konsumentenschaft. Die Arzneimittelsicherheit und die Lebensmittelsicherheit sind in gleichem Masse wie bisher gewährleistet. Der Tierschutz ist von den Änderungen ebenfalls nicht betroffen. Die Bestimmungen in Bezug auf den Einsatz von Antibiotika sind in Übereinstimmung mit StAR und kommen letztlich der öffentlichen Gesundheit zugute.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgesehenen Ordnungsänderungen beinhalten Anpassungen an das EU-Recht im Sinne eines autonomen Nachvollzugs. Sie sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar. Die Thematik der Einfuhrbeschränkungen für Tiere, die mit bestimmten Antibiotika behandelt worden sind und für Lebensmittel tierischer Herkunft von solchen Tieren sind nicht Gegenstand der vorliegenden Revision. Diesbezüglich stellen sich WTO-rechtliche Fragen, welche mit Blick auf eine allfällige Übernahme im Rahmen des Landwirtschaftsabkommens geklärt werden müssen.

Die Verweise auf die Erlasse der EU und auf die Erlasse der Schweiz in Bezug auf die Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen im 15. Kapitel des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen¹⁷ werden aktualisiert werden müssen.

¹⁷ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, vom 21. Juni 1999; SR 0.946.526.81