

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit
und Veterinärwesen
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

Eingang Papier am:
02. JUNI 2021
BLV
Elektronisch erfasst!

30. Juni 2021

Vorgezogene Revision Tierarzneimittelrecht; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zur vorgezogenen Revision zum Tierarzneimittelrecht eröffnet und die Kantone zur Stellungnahme eingeladen. Dafür danken wir Ihnen.

Grundsätzlich begrüsst der Kanton Aargau die vorgesehenen Anpassungen. Konkrete Anliegen zu einzelnen Punkten finden Sie in der Beilage.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Stephan Attiger
Landammann



Urs Meier
Staatsschreiber i.V.

Beilage

- Detaillierte Stellungnahme

Kopie

- vernehmlassungen@blv.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Regierungsrat Kanton Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : RR AG
Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Kontaktperson : Barbara Thür
Telefon : 062 835 29 70
E-Mail : barbara.thuer@ag.ch
Datum : 30. Juni 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Aargau begrüsst die vorgezogene Anpassung der Schweizer Gesetzgebung an die revidierten Verordnungen der EU (Verordnung 2019/6 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel sowie Verordnung 2019/4 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln). Die beiden EU-Verordnungen treten nach einer 3-jährigen Übergangsfrist am 28.1.2022 in allen EU-Mitgliedstaaten in Kraft. Für die Schweiz besteht Handlungsbedarf, um die wichtigsten Differenzen zum EU-Recht auszuräumen. Nur so lassen sich Handelshemmnisse mit der EU verhindern, die vor allem den Export von tierischen Lebensmitteln betreffen würden. Ein Grossteil der Anpassungen betrifft das Zulassungsverfahren von Medikamenten. Davon ist der Kanton Aargau nur am Rande betroffen. Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln (TAM) jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis zu unterstützen. Einige Anforderungen betreffend den Vertrieb werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie Tierarztpraxen kaum vollständig umsetzen werden können. Betroffen ist der Kanton insbesondere von den neuen Regelungen betreffend die Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (TAMV; SR 812.212.27), zu welcher sich der Kanton in der Folge im Detail äussert.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der TAMV (SR 812.212.27)

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Der Kanton Aargau begrüsst die Anpassung, insbesondere auch im Bereich der Heimtiere. Es soll garantiert werden, dass Reserveantibiotika nicht leichtfertig und ohne grosse Aussicht auf einen Behandlungserfolg eingesetzt werden. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Die vorgesehene Regelung ist im Einklang mit der Umsetzung der nationalen Strategie zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen (StAR).	
Art. 13. Abs. 2 Bst. b und c	Die Änderungen gegenüber der jetzigen Gesetzgebung sind minim und sind zu begrüßen. Sie beeinträchtigen die Lebensmittelsicherheit weder im positiven noch im negativen Sinn.	

Art. 29. Abs.1 und Anhang 1/ 1a Ziff. 4 Abs.	Die analog der EU-Verordnung 2019/6 vorgesehene Erhöhung der Aufbewahrungsfrist der Unterlagen zu Arzneimitteln von 3 auf neu 5 Jahre, die via Futter oder Wasser ganzen Tiergruppen verabreicht werden, ist zwar aus fachlicher Sicht nicht zwingend. Sie ist den Tierärztinnen und Tierärzten, beziehungsweise den Tierhalterinnen und Tierhaltern, aber ohne grossen Zusatzaufwand zuzumuten.	
---	---	--



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Appenzell, 8. Juli 2021

Vernehmlassung / Vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur vorgezogenen Revision des Tierarzneimittelrechts zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft.

Wir verweisen auf unsere Stellungnahme gemäss beiliegendem Antwortformular und danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Land- und Forstwirtschaftsdepartement Appenzell I.Rh., Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)

**Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht
(20.04.2021 bis 11.08.2021)**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt: Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation / Amt: Kanton AI

Adresse, Ort: Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Kontaktperson: Markus Dörig

Telefon: 071 788 93 11

E-Mail: info@rk.ai.ch

Datum: 6. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh. erachtet es als äusserst problematisch, dass hier ein Vernehmlassungsverfahren durchgeführt wird, obschon gemäss den Erläuterungen die Durchführungsrechtsakte der EU zurzeit noch nicht vorliegen und noch etliche Unklarheiten bestehen.

Grundsätzlich entsprechen unsere Ausführungen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits. Vorbehalte wurden eingangs geäussert.

Die Standeskommission begrüsst die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüessen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie zum Beispiel Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels. Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für humane AM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Art. 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Die grundsätzliche Stossrichtung «Reserveantibiotika» weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten, steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Wir halten fest, dass dieser Bestimmung eigentlich nicht Stellung genommen werden kann, da die Liste der verbotenen oder eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und	

	Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren, wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.	
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziff. 4 Abs. 1	Die Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur vorgenommen werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Appenzell Ausserrhoden, Departement Gesundheit und Soziales
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : AR
Adresse, Ort : Kasernenstrasse 17, 9102 Herisau
Kontaktperson : Armin Hanselmann, stv. Departementssekretär
Telefon : +41 71 353 64 89
E-Mail : armin.hanselmann@ar.ch
Datum : 11. August 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Aus Sicht von Appenzell Ausserrhoden erscheint es problematisch, dass ein Vernehmlassungsverfahren durchgeführt wird, obschon gemäss Erläuterungen die Durchführungsrechtsakten der EU zurzeit noch nicht vorliegen und daher noch erhebliche Unklarheiten bestehen.

Appenzell Ausserrhoden begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz zum EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen. Der eingangs geäusserte Vorbehalt muss aber dennoch berücksichtigt werden.

Grundsätzliche Bemerkungen zur gesamten Vernehmlassungsvorlage:

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüßen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit sowie die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungsbeschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden. Da aber die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Umsetzung der Richtlinien zur guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, die besonders in kleinen Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen, kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels. Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen	–

	verwiesen.	
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
Art. 25, 25a–25c und Art. 28 VAM; Art. 22a–22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für humane AM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	–
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Die grundsätzliche Stossrichtung, «Reserveantibiotika» weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten, steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Da die Liste der verbotenen oder eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann dazu keine oder nur unter Vorbehalt Stellung genommen werden. Je nach Wirkstoffen ist mit Einschränkungen in den Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist zudem, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren ist für die Umsetzung der StAR-Strategie nicht förderlich.	–
Art. 29 Abs. 1 und Anhang 1a Ziff. 4 Abs. 1	Die Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	–



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
(BLV)
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Ihr Zeichen:

18. August 2021

Unser Zeichen: 2021.WEU.366

RRB Nr.: - 9 2 8 / 2 0 2 1

Direktion: Wirtschafts-, Energie- und Umweltdirektion

Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Vorgezogene Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Bern ist mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden. Für Detailbemerkungen zu einzelnen Artikeln verweisen wir auf die beigelegte Tabelle des Amts für Veterinärwesen.

Freundliche Grüsse
Im Namen des Regierungsrates

Beatrice Simon
Regierungspräsidentin

Christoph Auer
Staatsschreiber

Verteiler

- Wirtschafts-, Energie- und Umweltdirektion
- Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Beilagen

- 2021.WEU.366_TAMV_EU_Stellungnahme AVET



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Amt für Veterinärwesen
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : AVET
Adresse, Ort : Herrengasse 1, Postfach, 3000 Bern 8
Kontaktperson : Reto Wyss
Telefon : 031 633 52 70
E-Mail : reto.wyss@be.ch
Datum : 07.06.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Das AVET nimmt zur Kenntnis, dass die vorgeschlagenen Änderungen erforderlich sind, um die Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung zu erhalten. Die meisten Änderungen sind grundsätzlich zu begrüßen, da sie in Einklang mit den Zielen des schweizerischen Rechts, insbesondere auch der Strategie Antibiotikaresistenzen StAR stehen:

Das Anwendungsverbot für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) stellt eine Erweiterung des bereits heute geltenden Verbots der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika dar. Da noch nicht bekannt ist, welche Substanzen betroffen sein werden, können die Auswirkungen noch nicht abgeschätzt werden. Gemäss BLV dürften jedoch kaum heute in der Schweiz für Tiere zugelassene Tierarzneimittel betroffen sein. Grundsätzlich ist die Stossrichtung zu begrüßen und die Schweiz ist aufgrund der in den letzten Jahren getätigten Anstrengungen gut vorbereitet. Falls in der Schweiz zugelassene und eingesetzte Tierarzneimittel betroffen sein werden, muss der Ausstieg kommunikativ und mit dem Aufzeigen von Alternativen gut begleitet werden, um die angemessene Behandlung erkrankter Tiere sicherzustellen und die Unterstützung der Strategie Antibiotikaresistenzen durch die Tierärzteschaft und durch die Tierhalter nicht zu gefährden.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzenimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs 1 ^{bis}	Das Verbot des Einsatzes gewisser kritischer Antibiotika bei Tieren stellt eine Erweiterung des bereits heute geltenden Verbots der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika dar und steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Falls in der Schweiz zugelassene und eingesetzte Tierarzneimittel betroffen sein werden (Colistin), muss der Ausstieg kommunikativ und mit dem Aufzeigen von Alternativen gut begleitet werden, um	Anhang 5 1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 Bst. b) 2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht oder nur eingeschränkt an Tieren angewendet werden dürfen (Art. 8 Abs. 1 ^{bis})

	die angemessene Behandlung erkrankter Tiere sicherzustellen (Tierschutz) und die Unterstützung der Strategie Antibiotikaresistenzen durch die Tierärzteschaft und durch die Tierhalter nicht zu gefährden. Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert werden soll. Die Platzierung in Anhang 1 ist sachfremd. Die Änderung von Art. 10 Abs. 4 und die Anpassung zahlreicher darauf basierender Ausführungsbestimmungen und Schriftstücke würde sich damit erübrigen.	
Art. 10 Abs. 4	Siehe Bemerkung zu Art. 8 Abs 1 ^{bis} : Aufnahme des Anwendungsverbots in den sachverwandten Anh. 5	Verzicht auf Verschiebung von Anh. 1
Art. 13 Abs. 2 Bst b	Es besteht keine Evidenz und keine wirkliche Notwendigkeit, die Absetzfristen bei dieser Kategorie von umgewidmeten Tierarzneimitteln zu verlängern. Es sollte deshalb darauf verzichtet werden. Unnötig verlängerte Absetzfristen führen dazu, dass Nutztierarten, für die es wenige zugelassene Tierarzneimittel gibt, gar nicht mehr behandelt werden, auch wenn es nötig ist. Dies kann zu Tierschutzproblemen führen.	Verzicht auf Anpassung von Art. 13 Abs. 2 Bst b
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	Die Verlängerung der Aufbewahrungsfristen für die Dokumente liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz. Dokumente, die älter sind als 3 Jahre sind kaum mehr relevant. Die Anpassung sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Aequivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidg. Departement des Innern, EDI
Alain Berset, Bundespräsident
3000 Bern

Per Mail an vernehmlassungen@blv.admin.ch

Liestal, 22. Juni 2021
VGD/ALV

**Vorgezogene Revision Tierarzneimittelrecht: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens,
Schreiben des EDI vom 20. April 2021**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 haben Sie uns eingeladen, im Rahmen der Vernehmlassung zur vorgezogenen Revision des Tierarzneimittelrechts Stellung zu nehmen. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen grossmehrheitlich und geben Ihnen gerne folgende Rückmeldung:

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüssen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Zusätzliche Verbote sind daher kritisch zu sehen.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Unsere Anmerkungen berücksichtigen die Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits.

Wir bitten höflich um Berücksichtigung der in unserer Stellungnahme aufgeführten Aspekte.

Hochachtungsvoll


Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Stellungnahme BL



Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Basel-Stadt
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : BS
Adresse, Ort : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel
Kontaktperson : Dr. Michel Laszlo, Kantonstierarzt
Telefon : 061 267 58 34
E-Mail : michel.laszlo@bs.ch
Datum : 22.06.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst die vorgesehenen Verordnungsänderungen, da damit die wichtigsten Differenzen zum Recht der EU ausgeräumt und neue Handelshemmnisse mit der EU verhindert werden. Auch weisen die Erläuterungen darauf hin, dass die Vorlage keine Auswirkungen auf die Konsumentenschaft hat und die Arzneimittelsicherheit und die Lebensmittelsicherheit in gleichem Masse wie bisher gewährleistet bleiben. Der Tierschutz ist von den Änderungen ebenfalls nicht betroffen. Schliesslich sind die Bestimmungen in Bezug auf den Einsatz von Antibiotika in Übereinstimmung mit StAR und kommen letztlich der öffentlichen Gesundheit zugute. Vor diesem Hintergrund steht einer zügigen Anpassung der Verordnungen an das EU-Recht nichts im Weg.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : vernehmlassungen@blv.admin.ch

Fribourg, le 15 juin 2021

Révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires – procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

La procédure de consultation citée en titre a retenu toute notre attention.

De manière générale, nous saluons la révision de ces ordonnances. Les remarques relatives à l'ordonnance portant adaptations d'ordonnance au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires aux modifications sont détaillées dans le formulaire qui est joint à la présente détermination et dont il fait partie intégrante.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Jean-François Steiert

Qualifizierte elektronische Signatur · Schweizer Recht

Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

Danielle Gagnaux-Morel

Signature électronique qualifiée · Droit suisse

L'original de ce document est établi en version électronique

Annexe

—

Formulaire en format PDF et Word



Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Canton de Fribourg
(via le Service de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires)

Sigle entreprise / organisation / service : SAAV

Adresse, lieu : Impasse de la Colline 4, 1762 Givisiez

Interlocuteur : Dr Grégoire Seitert

Téléphone : 026 305 80 00

Courriel : Gregoire.Seitert@fr.ch

Date : 02.06.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Remarques générales

De manière générale, nous saluons le projet de modification. Cependant, une remarque est formulé en ce qui concerne l'ordonnance portant adaptations d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires, en particulier la modification introduite à son chiffre 3 et qui concerne l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (page 3 du projet).

2 Remarque sur la modification de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Art. 8 al. 1 ^{bis}	En fonction des médicaments listés dans la nouvelle annexe 1, nous risquons d'avoir des restrictions importantes dans les possibilités de traitement. Dans l'idée de développer une stratégie globale, il serait souhaitable de renoncer à une distinction entre animal de compagnie et animal de rente.	Biffer et rajouter : « <i>Il est interdit d'administrer à des animaux de rente des médicaments contenant les principes actifs antimicrobiens visés à l'annexe 1- L'administration à des animaux de compagnie est autorisée seulement comme dernière possibilité de traitement lorsque le pronostic de guérison est prometteur.</i> avec une attestation par un laboratoire agréé qui confirme que l'agent pathogène soit sensible à aucun autre principe actif antimicrobien que celui visé à l'annexe 1. ».



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Canton de Fribourg
(via le Service de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires)

Sigle entreprise / organisation / service : SAAV

Adresse, lieu : Impasse de la Colline 4, 1762 Givisiez

Interlocuteur : Dr Grégoire Seitert

Téléphone : 026 305 80 00

Courriel : Gregoire.Seitert@fr.ch

Date : 02.06.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

De manière générale, nous saluons le projet de modification. Cependant, une remarque est formulée en ce qui concerne l'ordonnance portant adaptations d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires, en particulier la modification introduite à son chiffre 3 et qui concerne l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (page 3 du projet).

2 Remarque sur la modification de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Art. 8 al. 1 ^{bis}	En fonction des médicaments listés dans la nouvelle annexe 1, nous risquons d'avoir des restrictions importantes dans les possibilités de traitement. Dans l'idée de développer une stratégie globale, il serait souhaitable de renoncer à une distinction entre animal de compagnie et animal de rente.	Biffer et rajouter : « <i>Il est interdit d'administrer à des animaux de rente des médicaments contenant les principes actifs antimicrobiens visés à l'annexe 1- L'administration à des animaux de compagnie est autorisée</i> seulement comme dernière possibilité de traitement lorsque le pronostic de guérison est prometteur avec une attestation par un laboratoire agréé qui confirme que l'agent pathogène soit sensible à aucun autre principe actif antimicrobien que celui visé à l'annexe 1. ».



Genève, le 9 juin 2021

Le Conseil d'Etat

2793-2021

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Ingelgasse 1
3003 Berne

Concerne : révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires : ouverture de la procédure de consultation du 20 avril 2021

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre courrier du 20 avril 2021 qui a retenu toute notre attention.

Notre Conseil salue le projet de révision anticipée d'ordonnances relatives au droit des médicaments vétérinaires, car il permet d'éviter des entraves commerciales avec l'Union européenne pour l'exportation de denrées alimentaires d'origine animale et de renforcer la lutte contre l'antibiorésistance.

Pour le surplus, vous trouverez nos remarques détaillées dans le formulaire ci-joint.

En vous remerciant de nous avoir consultés à ce sujet, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Serge Dal Busco

Annexe : questionnaire en retour

Copie à (format Word et PDF) : vernehmlassungen@blv.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Conseil d'Etat du Canton de Genève
Sigle entreprise / organisation / service : CdE
Adresse, lieu : rue de l'Hôtel-de-Ville 2, case postale 3964, 1211 Genève 3
Interlocuteur : Dr Michel Rérat
Téléphone : 022 546 56 00
Courriel : michel.rerat@etat.ge.ch
Date : 20.05.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

Les modifications présentées dans le projet concernent principalement des références à des textes législatifs européens. Dans les faits, les détails n'étant pas encore connus, il nous est difficile de nous prononcer avec précision lors de cette consultation.

Cependant, le rapport explicatif semble montrer qu'il n'y a pas de changement de paradigme notoire par rapport à la législation actuelle en Suisse.

Les efforts réalisés afin d'aligner le droit suisse avec le droit européen vis-à-vis des médicaments vétérinaires en vue de minimiser les entraves au commerce sont des démarches à saluer pour les entreprises exportatrices de denrées alimentaires d'origine animale.

La classification par la Commission européenne d'antimicrobiens comme antibiotiques de réserve afin d'assurer leur efficacité en médecine humaine est un pas supplémentaire dans la direction déjà prise par le Conseil fédéral avec la Stratégie Antibiorésistance Suisse StAR.

2 Remarques sur les différentes dispositions - OMédV

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Article 13 alinéa 2 lettre c	La précision est introduite dans la lettre c que (...) si le médicament administré n'est pas autorisé pour les animaux destinés à la production alimentaire (...), les délais d'attente à respecter (...).	Pour éviter une confusion entre les médicaments « <i>pas autorisés pour les animaux destinés à la production alimentaire</i> » et les médicaments (ou substances) nouvellement <i>interdites</i> (car elles figurent sur la nouvelle liste de l'annexe 1, il conviendrait de préciser l'alinéa c : si les principes actifs d'un médicament font l'objet de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires <u>et dont la remise n'est par conséquent pas interdite</u> selon l'article 8, (...).

Article 29 alinéa 1	Afin d'être totalement adaptée aux exigences européennes, il est proposé d'étendre la durée d'archivage obligatoire correspondante dans l'OMédV de trois à cinq ans (comme aussi dans l'annexe 1a). Si cette disposition ne représente pas un écueil majeur dans l'équivalence des législations, il est souhaité que les durées d'archivage soient gardées à une période de 3 ans, comme pour la plupart des délais stipulés dans les législations suisses. Modifier uniquement le délai pour l'OMédV risque de provoquer une certaine confusion.	Laisser la durée d'archivage à 3 ans.
Annexe 1	La nouvelle annexe 1 mentionnera les principes actifs antimicrobiens non autorisés pour une utilisation sur les animaux de rente. Dans un soucis de clarté, il serait judicieux de fusionner cette liste avec celle déjà existante des principes actifs antimicrobiens qui ne peuvent pas être remis à titre de stocks (annexe 5).	Fusionner la nouvelle annexe 1 avec l'annexe 5.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Glarus, Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Graubünde
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GL
Adresse, Ort : Ringstrasse 10, 7001 Chur
Kontaktperson : Giochen Bearth, Kantonstierarzt GR/GL
Telefon : 081 257 24 11
E-Mail : giochen.bearth@alt.gr.ch
Datum : 19. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich entsprechen unsere Ausführungen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits.

Der Kanton Glarus begrüsst die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

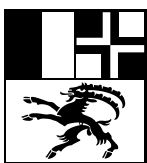
- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüßen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z. B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels.	

	Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM, Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für HAM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Die grundsätzliche Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern. Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert wird (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4).	Anhang 5 1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen und bei Heimtieren nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgversprechenden Heilungsprognosen zulässig sind (Art. 8 Abs. 1^{bis}) 2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 Bst. b) 3 Stoffen und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen (Art. 10c)
Art. 13 Abs. 2 Bst. B und c	Absatz c legt fest, dass (...) wenn das verabreichte Arzneimittel nicht für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung bestimmt sind, zugelassen ist (...), die einzuhaltenden Wartezeiten (...)	Um Verwechslungen zwischen Arzneimitteln, die "nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere zugelassen" sind, und Arzneimitteln (oder Stoffen), die neu verboten werden (weil sie in der neuen Liste

		in Anhang 1 aufgeführt sind), zu vermeiden, sollte Absatz c klarer gefasst werden: wenn die Wirkstoffe eines Arzneimittels lebensmittelrechtlichen Höchstkonzentrationen unterliegen und deren Abgabe daher nicht nach Art. 8 verboten ist, (...)
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	



Sitzung vom
10. August 2021

Mitgeteilt den
10. August 2021

Protokoll Nr.
723/2021

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI

per E-Mail an:

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Vorgezogene Revision Tierarzneimittelrecht– Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 20. April 2021 in erwähnter Sache und bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Gerne machen wir davon im beigeschlossenen Formular Gebrauch.

Freundliche Grüsse



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Mario Cavigelli

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

Beilage: erwähnt



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Graubünden
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GR
Adresse, Ort : Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit, Ringstrasse 10, 7001 Chur
Kontaktperson : Giochen Bearth
Telefon : 081 257 24 11
E-Mail : giochen.bearth@alt.gr.ch
Datum : 20.07.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich entsprechen die vorliegenden Ausführungen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits.

Der Kanton Graubünden begrüsst die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüssen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen wie z. B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels.	

	Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
2. Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) und Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22)		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM, Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für HAM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
3. Verordnung über die Tierarzneimittel (TAMV; 812.212.27)		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Die grundsätzliche Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzubehalten, steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren, wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern. Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert wird (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4).	Anhang 5 1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen und bei Heimtieren nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgversprechenden Heilungsprognosen zulässig sind (Art. 8 Abs. 1^{bis}) 2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 Bst. b) 3 Stoffe und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen (Art. 10c)
Art. 13 Abs. 2 Bst. B und c	Absatz c legt fest, dass (...) wenn das verabreichte Arzneimittel nicht für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung bestimmt sind, zugelassen ist (...), die einzuhaltenden Wartezeiten (...)	Um Verwechslungen zwischen Arzneimitteln, die "nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere zugelassen" sind, und Arzneimitteln (oder Stoffe), die neu verboten werden (weil sie in der neuen Liste in Anhang 1 aufgeführt sind), zu vermeiden, sollte Absatz c klarer gefasst werden:

		wenn die Wirkstoffe eines Arzneimittels lebensmittelrechtlichen Höchstkonzentrationen unterliegen und deren Abgabe daher nicht nach Art. 8 verboten ist, (...)
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset
Berne
Par e-mail

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 15 juin 2021

Consultation fédérale relative à la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires.

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien a bien reçu votre courrier du 20 avril 2021 relatif à l'objet cité sous rubrique et vous en remercie.

Vous trouverez, en annexe et selon votre demande, une version Word en plus d'une version PDF de la prise de position.

Tout en restant à votre disposition pour toute demande complémentaire et en vous remerciant de l'avoir consulté, le Gouvernement jurassien vous prie de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, à l'expression de sa parfaite considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA



Nathalie Barthoulot
Présidente



Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'État



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Service de la consommation et des affaires vétérinaires

Sigle entreprise / organisation / service : SCAV

Adresse, lieu : Faubourg des Capucins 20, 2800 Delémont

Interlocuteur : Dr Flavien Beuchat

Téléphone : +41 (0)32 420 52 80

Courriel : secre.vet@jura.ch

Date : 02.06.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

Fondamentalement, les remarques formulées ici sont subordonnées à la pesée des intérêts entre les impératifs juridiques de reprise du droit européen d'une part, et d'autre part à certains aspects et problématiques spécifiques locales.

La République et Canton du Jura salue la plupart des reprises du droit européen qui sont prévues par la présente révision, dès lors qu'elles vont dans le sens des prescriptions déjà existantes en Suisse, tout en les renforçant :

- L'interdiction d'importer de pays tiers des animaux traités avec certains antibiotiques ou des denrées alimentaires provenant de ces animaux doit être particulièrement saluée, car elle correspond au but de la Stratégie de lutte contre l'antibiorésistance (StAR) et est favorable à la sécurité alimentaire et à la santé publique.
- Concernant les restrictions d'utilisation des médicaments qui seront inclus dans la liste de la Commission européenne des "antibiotiques de réserve", cette nouvelle notion peut être considérée comme complémentaire à celle déjà existante "d'antibiotique critique" et définie à l'annexe 5 de l'OMédV actuelle, et il serait pertinent de vérifier une éventuelle concordance entre les deux listes. Comme la liste définitive des substances concernées n'est pas encore connue, seul un avis favorable sur le principe peut être rendu à ce stade. Il est à noter que les vétérinaires suisses ont fait des efforts considérables ces dernières années pour réduire la consommation de substances actives critiques et optimiser leur utilisation. L'introduction d'interdictions supplémentaires, après tous ces efforts consentis ne favorisera pas la motivation à soutenir la stratégie StAR.
- Afin de garantir la sécurité de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires à tout moment, l'application des lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution (BPD) doit être soutenue. Toutefois, certaines des exigences impliqueront un effort administratif et pratique que les petites entreprises en particulier, comme les cabinets vétérinaires, pourront difficilement mettre en œuvre intégralement. La mise en œuvre doit donc être uniforme, fondée sur le risque et effectuée avec un sens de la proportion.

2 Remarques sur les différentes dispositions :

Ordonnance portant adaptations d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires :

Article (texte)	Commentaires / remarques	Proposition de modification
1. Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments		
Art. 15, al. 2 et annexe 4	La suppression de la mention explicite d'analogie aux MédV et aux médicaments non prêts à l'emploi n'implique aucun changement de fond, par conséquent cette modification peut donc être saluée, sous réserve des remarques générales introductives relatives aux bonnes pratiques de distribution.	
2. Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments		
Art. 25, 25a à 25c et 28 art. 22a à 22b et annexe 7a OEMéd	Les articles additionnels tiennent compte du fait que la classification des modifications concernant les médicaments à usage vétérinaires diffère de celle pour les médicaments à usage humain. Comme il était déjà fait référence au droit européen dans l'article 25 existant, cela n'implique pas de changements fondamentaux.	
3. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires		
Art. 8, al. 1bis	L'idée de base consistant à réserver largement les "antibiotiques de réserve" à la médecine humaine est conforme à la stratégie StAR. Il convient toutefois de noter que la liste des substances actives interdites ou limitées n'est pas encore connue. En fonction des substances actives, il faut s'attendre à une restriction des options thérapeutiques, ce qui inclut aussi un aspect lié au bien-être des animaux. Il faut également noter que les vétérinaires suisses ont fait des efforts considérables ces dernières années pour réduire la consommation de substances actives critiques et optimiser leur utilisation. Récompenser maintenant ces efforts par des interdictions supplémentaires ne favorisera pas la motivation à soutenir la stratégie StAR.	Annexe 5 1 Substances actives antimicrobiennes qui ne peuvent pas être utilisées chez les animaux de rente et qui ne sont autorisées chez les animaux de compagnie qu'en dernier recours, si leur utilisation permet un pronostic favorable (art. 8, al. 1bis). 2 substances actives antimicrobiennes qui ne peuvent pas être remises à titre de stock (art. 11 al. 2 lettre b) 3 Substances et préparations qui ne peuvent pas être administrées aux animaux de rente (art. 10c).

	Il convient d'examiner si la nouvelle liste des substances actives interdites dont l'utilisation est restreinte ne serait pas mieux placée dans l'annexe 5 existante en tant que nouvelle catégorie (si nécessaire incluse à l'annexe 4 existante).	
Art. 13, al. 2, let. c	La précision est introduite dans l'al. c que (...) si le médicament administré n'est pas autorisé pour les animaux destinés à la production alimentaire (...), les délais d'attente à respecter (...)	Pour éviter une confusion entre les médicaments « <i>pas autorisés pour les animaux destinés à la production alimentaire</i> » et les médicaments (ou substances) nouvellement <i>interdites</i> (car elles figurent sur la nouvelle liste de l'annexe 1, il conviendrait de préciser l'al. c : si les principes actifs d'un médicament font l'objet de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires <u>et dont la remise n'est par conséquent pas interdite selon l'art 8, (...)</u>
Art. 29, al. 1	L'adaptation n'est pas dans l'intérêt de l'exécution en Suisse et ne devrait donc être faite que si elle est inévitable en raison de l'équivalence avec la législation européenne.	



Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit
und Veterinärwesen

Per Mail an:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Luzern, 15. Juli 2021

Vernehmlassung vorgezogene Revision Tierarzneimittelrecht

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 haben Sie uns eingeladen, bis am 11. August 2021 in obgenannter Angelegenheit Stellung zu nehmen.

Gerne nehmen wir diese Gelegenheit wahr. Unsere Rückmeldung haben wir wie gewünscht im beiliegenden Formular festgehalten.

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungsrat

Beilage:
- Formular



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courriel :
vernehmlassungen@blv.admin.ch
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Palais fédéral
3003 Berne

Révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous avoir consulté sur la révision des ordonnances citée en titre et vous prions de trouver notre prise de position en annexe, sous forme électronique.

Nous saluons les modifications prévues qui permettront d'adapter le droit suisse au droit européen et ainsi d'éviter des entraves commerciales avec l'UE, tout en améliorant la sécurité de la remise de médicaments vétérinaires et la pérennité des antibiotiques à usage humain.

Même si tous les actes d'exécution de l'UE ne sont pas encore connus, nous soutenons les principes qui sous-tendent la présente révision.

Réitérant nos remerciements de nous avoir consulté, nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 5 juillet 2021

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND



Annexe mentionnée

NE



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : République et canton de Neuchâtel
Sigle entreprise / organisation / service : NE
Adresse, lieu : Château, 2000 Neuchâtel
Interlocuteur : Dr Pierre-François Gobat, vétérinaire cantonal
Téléphone : 032/8896830
Courriel : pierre-francois.gobat@ne.ch
Date : 5 juillet 2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

Nous approuvons en règle générale les modifications proposées. Elles permettent d'adapter le droit suisse au droit européen et ainsi d'éviter des entraves commerciales avec l'UE, tout en améliorant la sécurité de la remise des médicaments vétérinaires et la pérennité des antibiotiques critiques à usage humain. Même si tous les actes d'exécution de l'UE ne sont pas encore connus, nous soutenons les principes qui sous-tendent la présente révision.

La liste définitive des antibiotiques interdits de remise dans le domaine vétérinaire n'étant notamment pas encore connue, seul un avis favorable sur le principe peut être rendu à ce stade. Il est à noter que les vétérinaires suisses ont fait des efforts considérables ces dernières années pour réduire la consommation de substances actives critiques et optimiser leur utilisation.

Afin de garantir la sécurité de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires à tout moment, l'application des lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution (BPD) doit être soutenue. Il faudra toutefois éviter que certaines exigences entraînent un effort administratif disproportionné pour les cabinets vétérinaires. La mise en oeuvre des BPD devra donc être uniforme, basée sur les risques et proportionnée.

2 Remarques sur les différentes dispositions

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Art. 8, al. 1bis OMédV	L'idée de base consistant à réserver largement les antibiotiques de réserve à la médecine humaine est conforme à la stratégie StAR. Il convient toutefois de noter que la liste des substances interdites ou limitées n'est pas encore connue. Il faut donc s'attendre à une restriction des options thérapeutiques, ce qui pourrait également générer des risques au niveau de la protection des animaux.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt: Gesundheits- und Sozialdirektion Kanton Nidwalden
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt: GSD NW
Adresse, Ort: Engelbergstrasse 34, Postfach 1243, 6371 Stans
Kontaktperson: Andreas Scheuber
Telefon: 041 618 76 01
E-Mail: andreas.scheuber@nw.ch
Datum: 29.06.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich entsprechen unsere Ausführungen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits.

Die meisten der vorgeschlagenen Änderungen werden begrüsst im Sinne einer Aequivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüßen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit sowie die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren, wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, den besonders kleine Unternehmen wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig umsetzen werden können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe	

	Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels. Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM, Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für HAM (Humanarzneimittel) unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Die grundsätzliche Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten, steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren, wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern. Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert wird (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4).	Anhang 5 1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen und bei Heimtieren nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgversprechenden Heilungsprognosen zulässig sind (Art. 8 Abs. 1^{bis}). 2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 Bst. b). 3 Stoffen und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen (Art. 10c).
Art. 13 Abs. 2 Bst. B und c	Absatz c legt fest, dass (...) wenn das verabreichte Arzneimittel nicht	

	für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung bestimmt sind, zugelassen ist (...), die einzuhaltenden Wartezeiten (...)	Um Verwechslungen zwischen Arzneimitteln, die "nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere zugelassen" sind, und Arzneimitteln (oder Stoffen), die neu verboten werden (weil sie in der neuen Liste in Anhang 1 aufgeführt sind), zu vermeiden, sollte Absatz c klarer gefasst werden: Wenn die Wirkstoffe eines Arzneimittels lebensmittelrechtlichen Höchstkonzentrationen unterliegen und deren Abgabe daher nicht nach Art. 8 verboten ist, (...)
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

Elektronisch an:

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Sarnen, 30. Juni 2021/wg

**Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht;
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht.

Den Vernehmlassungsunterlagen können wir entnehmen, dass die Verordnungsänderungen voraussichtlich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Volkswirtschaft haben. Auch ergeben sich keine Auswirkungen auf die Konsumentenschaft.

1. Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich begrüssen wir die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüssen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
- Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
- Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.

- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Für die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen verweisen wir auf das beigefügte Formular, welches vom fachlich zuständigen Kantonstierarzt der Urkantone ausgefüllt wurde.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser
Regierungsrätin

Brief und Formular als Word-Version per Email an:
vernehmlassungen@blv.admin.ch



Regierungsrat Bruno Damann

Gesundheitsdepartement, Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Per E-Mail

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesrat Alain Berset
3003 Bern

Gesundheitsdepartement
Oberer Graben 32
CH-9001 St.Gallen
+41 58 229 35 70
info.gdgs@sg.ch
www.gesundheit.sg.ch

St.Gallen, 23. Juni 2021

Vorgezogene Revision Tierarzneimittelrecht; Stellungnahme des Kantons St.Gallen

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 20. April 2021 laden Sie uns ein, zur vorgezogenen Revision des Tierarzneimittelrechts Stellung zu nehmen.

Gern äussern wir uns wie folgt:

Der Kanton St.Gallen nimmt zur Kenntnis, dass die vorgeschlagenen Änderungen erforderlich sind, um die Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung zu erhalten. Trotz Abbruch der Verhandlungen zum Rahmenabkommen wird der Erhalt des freien Tier- und Warenverkehrs im Interesse der Schweiz und der EU sein. Daher braucht es weiterhin vergleichbare und gegenseitig anerkannte Vorschriften.

Bei der vorliegenden Anpassung an EU Recht ist dies kein relevantes Problem, da sie auch im Einklang mit den Zielen des schweizerischen Rechts, insbesondere auch der Strategie Antibiotikaresistenzen StAR stehen. Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüßen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.

Die detaillierte Stellungnahme finden Sie im beiliegenden Vernehmlassungsformular.

Freundliche Grüsse

Bruno Damann
Regierungsrat



Beilage:

- Vernehmlassungsformular zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Regierungsrat des Kantons Schaffhausen
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SH
Adresse, Ort : Beckenstube 7, 8200 Schaffhausen
Kontaktperson : Peter Uehlinger, Kantonstierarzt
Telefon : 052 632 71 01
E-Mail : peter.uehlinger@sh.ch
Datum : 10. August 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 wurden die Kantonsregierungen zu einer Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht eingeladen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und nehmen gerne wie folgt Stellung:

Die vorgeschlagene Revision des Tierarzneimittelrechts ist erforderlich, um die Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung zu erhalten und damit Handelshemmnisse zu vermeiden. Die unterbreiteten Änderungen sind grösstenteils grundsätzlich zu begrüssen, da sie in Einklang mit den Zielen des schweizerischen Rechts und insbesondere auch mit der Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) stehen. Besonders hervorheben möchten wir folgende Punkte:

- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
- Da die Liste der betroffenen antimikrobiellen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
- Wir machen darauf aufmerksam, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen bereits reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu erwidern wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie voraussichtlich nicht fördern.
- Die Änderungen bezüglich Zulassung und Vertrieb von Tierarzneimitteln werden unterstützt. Mit ihnen wird die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln in der Schweiz erhöht und indirekt den Zielen der StAR entsprochen.

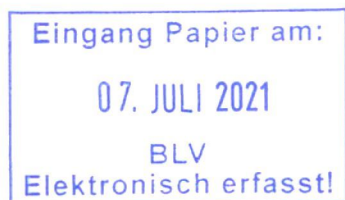
Unsere Bemerkungen und Anträge zu den einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie der untenstehenden Tabelle.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzenimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
-	-	-
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		

-	-	-
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs 1 ^{bis}	Die Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzubehalten, steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe ist noch nicht bekannt. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen bereits reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu erwidern wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie voraussichtlich nicht fördern. Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert wird (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4).	Anhang 5 1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen und bei Heimtieren nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgversprechenden Heilungsprognosen zulässig sind (Art. 8 Abs. 1^{bis}) 2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 Bst. b) 3 Stoffen und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen (Art. 10c)
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	Die Verlängerung der Aufbewahrungspflicht um zwei Jahre auf fünf Jahre erachten wir nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz. Eine solche Anpassung von Art. 29 Abs. 1 bringt keine nennenswerte Erhöhung der Sicherheit, dafür aber eine Ausnahme von der im Bereich der Tiergesundheit weitgehend einheitlichen dreijährigen Aufbewahrungsfrist. Daher sollte die vorgeschlagene Änderung nur dann vorgenommen werden, wenn sie aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	Die Aufbewahrungsdauer gemäss Art. 29 Tierarzneimittelverordnung soll in der aktuell geltenden Fassung beibehalten werden.



Recht

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

5. Juli 2021

Vernehmlassung zur vorgezogenen Revision Tierarzneimittelrecht

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorsteher des Eidgenössischen Departementes des Innern EDI hat uns mit Schreiben vom 20. April 2021 zur Vernehmlassung zur vorgezogenen Revision Tierarzneimittelrecht eingeladen. Wir nehmen zu den vorgesehenen Anpassungen der rechtlichen Bestimmungen wie folgt Stellung:

Wir begrüssen die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Aequivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüssen. Dies weil das Verbot den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden. Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden. Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Wir erachten die vorgeschlagenen Änderungen als zweckmässig und sinnvoll. Die Anpassungen sollen gemäss dem erläuternden Bericht keine Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden haben.

Wir bitten Sie, die in der ausführlichen Stellungnahme aufgeführten Bemerkungen zu berücksichtigen.

Für die Möglichkeit, uns im Rahmen der Vernehmlassung zu äussern, bedanken wir uns bestens.

Mit freundlichen Grüssen

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES



Susanne Schaffner
Frau Landammann



Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: ausgefüllter Fragebogen



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt: Kanton Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation / Amt: Amt für Landwirtschaft

Adresse, Ort: **Volkswirtschaftsdepartement des Kantons Solothurn
Amt für Landwirtschaft des Kantons Solothurn
Hauptgasse 72
4509 Solothurn**

Kontaktperson: Chantal Ritter Kantonstierärztin

Telefon: 032 627 25 25

E-Mail: chantal.ritter@vd.so.ch

Datum: 5. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich entsprechen unsere Ausführungen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits.

Der Kanton Solothurn begrüsst die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Aequivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüßen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe	

	Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels. Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM, Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für HAM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Die grundsätzliche Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern. Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert wird (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4).	Anhang 5 1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen und bei Heimtieren nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgversprechenden Heilungsprognosen zulässig sind (Art. 8 Abs. 1^{bis}) 2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 Bst. b) 3 Stoffen und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen (Art. 10c)
Art. 13 Abs. 2 Bst. B und c	Absatz c legt fest, dass (...) wenn das verabreichte Arzneimittel nicht	

	für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung bestimmt sind, zugelassen ist (...), die einzuhaltenden Wartezeiten (...)	Um Verwechslungen zwischen Arzneimitteln, die "nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere zugelassen" sind, und Arzneimitteln (oder Stoffen), die neu verboten werden (weil sie in der neuen Liste in Anhang 1 aufgeführt sind), zu vermeiden, sollte Absatz c klarer gefasst werden: wenn die Wirkstoffe eines Arzneimittels lebensmittelrechtlichen Höchstkonzentrationen unterliegen und deren Abgabe daher nicht nach Art. 8 verboten ist, (...)
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches Departement
des Innern (EDI)
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Eingang Papier am:

09. JULI 2021

BLV
Elektronisch erfasst!

Frauenfeld, 6. Juli 2021

425

Vorgezogene Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht.

Wir begrüßen grundsätzlich die Anpassungen des Tierarzneimittelrechts an das Recht der Europäischen Union. Insbesondere das Verbot von gewissen Antibiotika halten wir für sinnvoll. Wir gehen davon aus, dass diese Verbote anschliessend in der Verordnung über die Höchstgehalte für Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH; SR 817.022.13) abgeglichen werden.

Unsere Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen haben wir im beiliegenden Formular festgehalten.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatsschreiber





2/2

Beilage:

- Vernehmlassungsformular



Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt: Kanton Thurgau
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt: TG
Adresse, Ort: Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld
Kontaktperson: Robert Hess, Leiter Veterinäramt
Telefon: 058 345 57 30
E-Mail: veterinaeramt@tg.ch
Datum: 6. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüssen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren, wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen, kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe	

	Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels. Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM, Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für HAM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Die grundsätzliche Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzubehalten, steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren, wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern. Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert wird (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4).	Anhang 5 1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen und bei Heimtieren nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgversprechenden Heilungsprognosen zulässig sind (Art. 8 Abs. 1^{bis}) 2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 lit. b) 3 Stoffen und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen (Art. 10c)

Art. 13 Abs. 2 Bst. b und c	Lit. c legt fest, dass (...) wenn das verabreichte Arzneimittel nicht für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung bestimmt sind, zugelassen ist (...), die einzuhaltenden Wartezeiten (...)	Um Verwechslungen zwischen Arzneimitteln, die "nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere zugelassen" sind, und Arzneimitteln (oder Stoffen), die neu verboten werden (weil sie in der neuen Liste in Anhang 1 aufgeführt sind), zu vermeiden, sollte lit. c klarer gefasst werden: "wenn die Wirkstoffe eines Arzneimittels lebensmittelrechtlichen Höchstkonzentrationen unterliegen und deren Abgabe daher nicht nach Art. 8 verboten ist, (...)"
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	

3367

fr

0

30 giugno 2021

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +4191 814 41 11
fax +4191 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sicurezza alimentare
e di veterinaria USAV
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato PDF e
word: vernehmlassungen@blv.admin.ch*

Procedura di consultazione

Revisione anticipata delle ordinanze concernenti il diritto sui medicamenti veterinari

Gentili signore, egregi signori,

ci riferiamo alla consultazione menzionata in epigrafe e vi trasmettiamo la nostra presa di posizione tramite il modulo messo a disposizione.

Ringraziandovi per l'opportunità accordata di esprimersi in materia, vogliate gradire, gentili signore ed egregi signori, l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Manuele Bertoli

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Allegato:

- menzionato

Copia:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch);
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch);
- Ufficio del veterinario cantonale (dss-uvc@ti.ch);
- Deputazione ticinese alle camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch);
- Pubblicazione in internet.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
**Ufficio federale della sicurezza alimentare e
di veterinaria (USAV)**
Diritto

Procedura di consultazione della revisione anticipata delle ordinanze concernenti il diritto sui medicinali veterinari (dal 20 aprile 2021 all' 11 agosto 2021)

Parere di

Nome / azienda / organizzazione / ufficio: Consiglio di Stato del Cantone Ticino
Abbreviazione dell'azienda / dell'organizzazione / dell'ufficio: CdS
Indirizzo, luogo: Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona
Persona di contatto: Luca Bacciarini, veterinario cantonale
Telefono: 091 814 41 92
E-mail: luca.bacciarini@ti.ch
Data: 22.06.2021

Indicazioni importanti:

1. Si prega di non modificare la formattazione del modulo
2. Utilizzare una nuova riga per ogni articolo dell'ordinanza
3. I pareri devono essere inviati in forma elettronica, come documento **Word**, entro l' 11 agosto 2021 al seguente indirizzo:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Ufficio federale della sicurezza alimentare e
di veterinaria (USAV)
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Osservazioni generali

In linea di principio, i nostri commenti corrispondono a un bilanciamento di interessi tra la necessità di adottare il diritto dell'UE da un lato e le esigenze e i problemi specifici in Svizzera dall'altro.

Accogliamo con favore la maggior parte degli emendamenti proposti in termini di equivalenza con il diritto dell'UE, in quanto sono in linea con gli obiettivi della normativa svizzera esistente.

- Il divieto di importazione da paesi terzi di animali trattati con alcuni antibiotici o di alimenti derivati da tali animali è particolarmente apprezzato, in quanto è in linea con gli obiettivi della StAR e favorisce la sicurezza alimentare e la salute pubblica.
- Per quanto riguarda le restrizioni all'uso dei medicinali che saranno inclusi nell'elenco della Commissione europea degli "antibiotici di riserva", questo nuovo concetto può essere considerato come complementare al concetto esistente di "antibiotico critico" definito nell'allegato 5 dell'attuale OMVet, e sarebbe importante verificare se i due elenchi sono coerenti. Poiché la lista finale delle sostanze interessate non è ancora nota, in questa fase si può dare solo un parere favorevole di principio. Va notato che i veterinari svizzeri hanno fatto notevoli sforzi negli ultimi anni per ridurre il consumo di sostanze attive critiche e ottimizzare il loro uso. L'introduzione di ulteriori divieti, dopo tutti questi sforzi, non promuoverà certamente la motivazione a sostenere la strategia StAR.
- Per garantire la sicurezza della distribuzione e dell'uso dei medicinali veterinari in ogni momento, si dovrebbe sostenere l'attuazione delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione (GDP). Tuttavia, alcuni dei requisiti comporteranno uno sforzo amministrativo e pratico che le piccole imprese in particolare, come gli studi veterinari, troveranno difficile da attuare pienamente. L'attuazione dovrebbe quindi essere uniforme, basata sul rischio e proporzionata.

2 Osservazioni sui singoli articoli

Articolo	Commento / Osservazioni	Proposta di modifica ☐ (testo proposto)
1. Ordinanza del 14 novembre 2018 sull'autorizzazione dei medicamenti OAMed		
Art. 15, cpv. 2 e allegato	La cancellazione del riferimento esplicito all'uso analogo per domanda per i medicinali veterinari e i medicinali non pronti per	

4	l'uso non comporta alcun cambiamento nel contenuto dell'articolo. Per quanto riguarda le regole del GDP, si fa riferimento alle osservazioni introduttive.	
2. Ordinanza sui medicinali OM del 21 settembre 2018 e Ordinanza per l'omologazione di medicinali OOMed del 9 novembre 2001		
Art. 25, 25a - 25c e Art. 28 OM Art. 22a - 22b e allegato 7a OOMed	Gli articoli aggiuntivi tengono conto del fatto che la classificazione delle modifiche per i medicinali ad uso veterinario è diversa da quella dei medicinali ad uso umano. Poiché nell'attuale articolo 25 si faceva già riferimento al diritto europeo, ciò non implica alcun cambiamento fondamentale.	
3. Ordinanza sui medicinali veterinari OMVet del 18 agosto 2004		
Art. 8 cpv. 1 ^{bis}	L'orientamento di base di riservare gran parte degli "antibiotici di riserva" alla medicina umana è in linea con la strategia StAR. Tuttavia, occorre sottolineare che l'elenco delle sostanze attive vietate o limitate non è ancora conosciuto. A seconda delle sostanze attive, ci si deve aspettare una restrizione delle opzioni terapeutiche, che tocca anche l'aspetto del benessere degli animali. Va pure notato che in Svizzera i veterinari hanno fatto sforzi considerevoli negli ultimi anni per ridurre il consumo di sostanze attive critiche e ottimizzarne uso. Penalizzare ora questi sforzi con ulteriori divieti non promuoverà la motivazione a sostenere la strategia StAR. Occorre valutare se la nuova lista di sostanze attive vietate o limitate sia da collocare opportunamente nell'attuale allegato 5	Allegato 5 1 Principi attivi antimicrobici che non possono essere utilizzati negli animali da reddito e che sono ammessi negli animali da compagnia solo come ultima risorsa in caso di una prognosi terapeutica favorevole (art. 8 cpv. 1^{bis}) 2 sostanze attive antimicrobiche che non possono essere fornite per la scorta (art. 11 cpv. 2 lett b) 3 Sostanze e preparati che non possono essere somministrati agli animali da reddito (art. 10c)

	come nuova categoria (se necessario insieme all'attuale allegato 4).	
Art. 13 cpv. 2 lett b e c	La lettera c) stabilisce che (...) se il medicinale somministrato non è autorizzato per gli animali destinati alla produzione di alimenti (...), i periodi di sospensione da rispettare (...)	Per evitare la confusione tra i medicinali "non autorizzati per gli animali destinati alla produzione di alimenti" e i medicinali (o le sostanze) recentemente vietati (perché inclusi nel nuovo elenco dell'allegato 1), il paragrafo c dovrebbe essere chiarito: se le sostanze attive di un medicinale sono soggette a concentrazioni massime previste dalla legislazione alimentare e la loro fornitura non è quindi vietata ai sensi dell'articolo 8, (...).
Art. 29 cpv. 1, allegato 1a cifra 4 cpv. 1	L'adattamento non è nell'interesse dell'esecuzione in Svizzera e dovrebbe quindi essere fatto solo se questo è inevitabile a causa dell'equivalenza con la legislazione dell'UE.	



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Vorgezogene Revision Tierarzneimittelrecht; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 laden Sie uns ein, zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin eine Stellungnahme abzugeben. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Sie erhalten unsere Antworten zusammengefasst im beiliegenden Formular.

Altdorf, 9. Juli 2021



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Urban Camenzind

Der Kanzleidirektor-Stv.

Adrian Zurfluh

Beilage

- Antwortformular Laboratorium der Urkantone

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Réf. : 21_COU_4979

Lausanne, le 30 juin 2021

Consultation fédérale - Révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires

Monsieur le Conseiller fédéral,

En date du 20 avril 2021, vous avez fait parvenir à la Chancellerie d'Etat le projet de révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires pour consultation et nous vous en remercions.

Le Conseil d'Etat accueille favorablement le projet de révision anticipée proposé qui permet d'harmoniser nos bases légales avec celles de l'Union européenne, évitant ainsi de nouveaux obstacles au commerce.

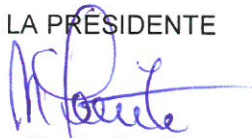
Il est toutefois relevé que, si en l'état des connaissances actuelles sur le contenu prévu des actes d'exécution de l'Union européenne, les modifications d'ordonnances prévues ne devraient pas avoir d'impact significatif pour les cantons, nous vous saurions gré de faire tout votre possible pour qu'il en soit de même lorsque les actes d'exécution définitifs seront connus.

Par ailleurs, il nous semble opportun de prévoir une entrée en vigueur simultanée avec les modifications de l'OMédV soumises parallèlement en consultation afin de garantir une simultanéité au niveau des mises en œuvre.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRÉSIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe

- questionnaire

Copies

- OAE
- DGAV



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Direction générale de l'agriculture, de la viticulture et des affaires vétérinaires - Direction des affaires vétérinaires et de l'inspectorat

Sigle entreprise / organisation / service : DGAV - DAVI

Adresse, lieu : Ch. des Boveresses 155, 1066 Epalinges

Interlocuteur : Dr Giovanni PEDUTO, Vétérinaire cantonal

Téléphone : 021.316.39.11

Courriel : giovanni.peduto@vd.ch

Date : 6 mai 2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

Cette consultation reste très informative. En effet, il est difficile de se forger un avis complet, notamment en regard de l'article 8, al. 1bis OMédV, sans connaître le détail de l'annexe 1. À ce stade, il convient cependant de souligner l'importance d'accorder l'éventuelle entrée en vigueur de ce texte avec la nouvelle mouture de l'OMédV actuellement en consultation.

2 Remarques sur les différentes dispositions

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)



2021.02166

P.P. CH-1951
Sion

A-PRIORITY Poste CH SA

Monsieur
Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Bern



Date **2 JUIN 2021**

Procédure de consultation relative à la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 20 avril 2021 relative à la procédure de consultation citée en marge et vous communiquons ci-après la détermination du Gouvernement valaisan.

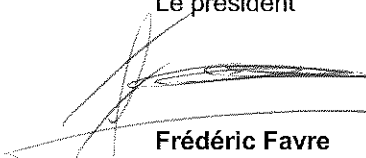
Le Valais salue globalement les adaptations au droit européen prévues. Toutefois, et dans la mesure où les impératifs juridiques de reprise du droit le permettent, nous émettons quelques réserves concernant les futures restrictions d'utilisation de médicaments vétérinaires, qui bien que visant le même but d'optimisation et de sécurité sanitaire, tiennent peu compte de la situation particulière ainsi que des efforts déjà consentis par les vétérinaires et éleveurs d'animaux de rente suisses.

Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de nous prononcer sur ce sujet et vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

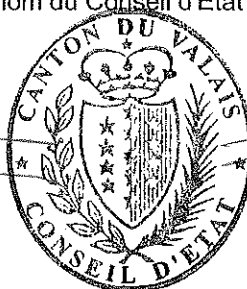
Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Le chancelier


Frédéric Favre


Philipp Spörri



Annexe formulaire
Copie à vernehmlassungen@blv.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Etat du Valais
Sigle entreprise / organisation / service : DSSC : SCAV/ Ovet
Adresse, lieu : Pré d'Amédée 2, 1950 Sion
Interlocuteur : Eric Kirchmeier
Téléphone : 027 606 74 50
Courriel : eric.kirchmeier@admin.vs.ch
Date : 17.05.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berné
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

Fondamentalement, les remarques formulées ici sont subordonnées à la pesée des intérêts entre les impératifs juridiques de reprise du droit européen d'une part, et d'autre part à certains aspects et problématiques spécifiques locales.

L'ASVC salue la plupart des reprises du droit européen qui sont prévues par la présente révision, dès lors qu'elles vont dans le sens des prescriptions déjà existantes en Suisse, tout en les renforçant :

- L'interdiction d'importer de pays tiers des animaux traités avec certains antibiotiques ou des denrées alimentaires provenant de ces animaux doit être particulièrement saluée, car elle correspond au but de la StAR et est favorable à la sécurité alimentaire et la santé publique.
- Concernant les restrictions d'utilisation des médicaments qui seront inclus dans la liste de la Commission européenne des "antibiotiques de réserve", cette nouvelle notion peut être considérée comme complémentaire à celle déjà existante "d'antibiotique critique" et définie à l'annexe 5 de l'OMédV actuelle, et il serait pertinent de vérifier une éventuelle concordance entre les 2 listes. Comme la liste définitive des substances concernées n'est pas encore connue, seul un avis favorable sur le principe peut être rendu à ce stade. Il est à noter que les vétérinaires suisses ont fait des efforts considérables ces dernières années pour réduire la consommation de substances actives critiques et optimiser leur utilisation. L'introduction d'interdictions supplémentaires, après tous ces efforts consentis ne favorisera pas la motivation à soutenir la stratégie StAR.
- Afin de garantir la sécurité de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires à tout moment, l'application des lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution (BPD) doit être soutenue. Toutefois, certaines des exigences impliqueront un effort administratif et pratique que les petites entreprises en particulier, comme les cabinets vétérinaires, pourront difficilement mettre en œuvre intégralement. La mise en œuvre doit donc être uniforme, fondée sur le risque et effectuée avec un sens de la proportion.

2 Remarques sur les différentes dispositions :

Ordonnance portant adaptations d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires :

Article (texte)	Commentaires / remarques	Proposition de modification
1. Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments		
Art. 15, al. 2 et annexe 4	La suppression de la mention explicite d'analogie aux MédV et aux médicaments non prêts à l'emploi n'implique aucun changement de fond, par conséquent cette modification peut donc être saluée, sous réserve des remarques générales introductives relatives aux bonnes pratiques de distribution.	

2. Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments		
art. 25, 25a à 25c et 28 art. 22a à 22b et annexe 7a OEMéd	Les articles additionnels tiennent compte du fait que la classification des modifications concernant les médicaments à usage vétérinaires diffère de celle pour les médicaments à usage humain. Comme il était déjà fait référence au droit européen dans l'article 25 existant, cela n'implique pas de changements fondamentaux.	
3. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires		
Art. 8, al. 1bis	L'idée de base consistant à réserver largement les "antibiotiques de réserve" à la médecine humaine est conforme à la stratégie StAR. Il convient toutefois de noter que la liste des substances actives interdites ou limitées n'est pas encore connue. En fonction des substances actives, il faut s'attendre à une restriction des options thérapeutiques, ce qui inclut aussi un aspect lié au bien-être des animaux. Il faut également noter que les vétérinaires suisses ont fait des efforts considérables ces dernières années pour réduire la consommation de substances actives critiques et optimiser leur utilisation. Récompenser maintenant ces efforts par des interdictions supplémentaires ne favorisera pas la motivation à soutenir la stratégie StAR. Il convient d'examiner si la nouvelle liste des substances actives interdites/dont l'utilisation est restreinte ne serait pas mieux placée dans l'annexe 5 existante en tant que nouvelle catégorie (si nécessaire incluse à l'annexe 4 existante).	Annexe 5 1 Substances actives antimicrobiennes qui ne peuvent pas être utilisées chez les animaux de rente et qui ne sont autorisées chez les animaux de compagnie qu'en dernier recours, si leur utilisation permet un pronostic favorable (art. 8, al. 1bis). 2 substances actives antimicrobiennes qui ne peuvent pas être remises à titre de stock (art. 11 al. 2 lettre b) 3 Substances et préparations qui ne peuvent pas être administrées aux animaux de rente (art. 10c).
Art. 13, al. 2, let. c	La précision est introduite dans l'al. c que (...) si le médicament administré n'est pas autorisé pour les animaux destinés à la production alimentaire (...), les délais d'attente à respecter (...)	Pour éviter une confusion entre les médicaments « <i>pas autorisés pour les animaux destinés à la production alimentaire</i> » et les médicaments (ou substances) nouvellement <i>interdites</i> (car elles figurent sur la nouvelle liste de l'annexe 1, il conviendrait de préciser l'al. c : si les principes actifs d'un médicament font l'objet de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires <u>et dont la remise n'est par conséquent pas interdite selon l'art 8, (...)</u>
Art. 29, al. 1	L'adaptation n'est pas dans l'intérêt de l'exécution en Suisse et ne devrait donc être faite que si elle est inévitable en raison de l'équivalence avec la législation européenne.	



Gesundheitsdirektion, Postfach, 6301 Zug

per E-Mail

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 17. Juni 2021
GD GDS 6 / 244 / 54473

**Vorgezogene Revision zum Tierarzneimittelrecht:
Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 haben Sie uns eingeladen, bis zum 11. August 2021 zur oben genannten Revision Stellung zu nehmen.

Die Revision des Tierarzneimittelrechtes beinhaltet Anpassungen an das EU-Recht im Sinne eines autonomen Nachvollzugs um Handelshemmnisse mit der EU zu vermeiden.

Wir begrüssen die Revision des Tierarzneimittelrechts und stimmen den Änderungen zu.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister
Landammann

Kopie an:

- vernehmlassungen@blv.admin.ch (PDF und Word-Dokument)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- Amt für Verbraucherschutz (info.avs@zg.ch, PDF)
- Volkswirtschaftsdirektion (info.vds@zg.ch, PDF)
- Direktion des Innern (info.dis@zg.ch, PDF)



Eingang Papier am:
28. JULI 2021
BLV
Elektronisch erfasst!

☐ Kanton Zürich
Regierungsrat

EINGEGANGEN
27. Juli 2021
Registratur GS EDI

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

7. Juli 2021 (RRB Nr. 757/2021)
**Vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 20. April 2021 haben Sie uns zur Vernehmlassung betreffend die vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts eingeladen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen die vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts, da die Anpassungen der entsprechenden Verordnungen zeitgleich mit dem Inkrafttreten der revidierten EU-Regelungen umgesetzt werden müssen. Zudem ist das Verbot des Einsatzes von gewissen Antibiotikawirkstoffen in der Tiermedizin im Kontext der Strategie Antibiotikaresistenzen zu begrüssen, die zum Ziel hat, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen.

Der vorgesehenen Änderung der Verordnung über die Tierarzneimittel (TAMV, SR 812.212.27) kann zugestimmt werden. Diese sind insbesondere im Zusammenhang mit den vorgesehenen Absetzfristen bei umgewidmeten Arzneimitteln für Nutztiere und der längeren Aufbewahrungsdauer von Dokumentationen nicht einschneidend. Die Antibiotikawirkstoffe, die in der Tiermedizin verboten werden sollen, sind zum jetzigen Zeitpunkt zwar noch nicht bekannt. Will die Schweiz weiterhin den barrierefreien Zugang zum EU-Binnenmarkt aufrechterhalten, bleibt ihr in diesem Zusammenhang allerdings kein grosser Handlungsspielraum. Zudem ist davon auszugehen, dass durch das Verbot gewisser Antibiotikawirkstoffe keine Therapielücken für Nutztiere entstehen.



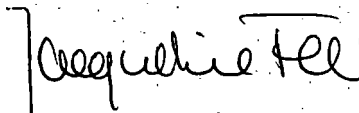
Auch mit der Änderung der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) und damit der Übernahme der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis der EU für Tierarzneimittel sind wir einverstanden und begrüßen diese. Die Regelungen für den Grosshandel mit Tierarzneimitteln werden damit jenen des Grosshandels mit Humanarzneimitteln angeglichen.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Jacqueline Fehr

Dr. Kathrin Arioli



Per Mail: vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bern, 16. Juli 2021

Vernehmlassung: Vorgezogene Verordnungsrevision des Tierarzneimittelrechts

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die vorgezogene Verordnungsrevision des Tierarzneimittelrechts. Zentral ist für uns dabei die Stärkung der öffentlichen Gesundheit: die Arzneimittelsicherheit, die Lebensmittelsicherheit und der Tierschutz müssen in gleicher Masse wie bisher gewährleistet bleiben. Die Mitte fordert dabei, dass das Wohl der Tiere und der Konsumentinnen und Konsumenten und nicht wirtschaftliche Überlegungen und Profit im Vordergrund stehen.

Exporte in die EU weiterhin ermöglichen und Versorgung mit Tierarzneimitteln sicherstellen

Die Zielsetzungen, einerseits ohne Handelshemmnisse Tierprodukte in die EU zu exportieren und andererseits die Versorgung der Schweiz mit Tierarzneimitteln sicherzustellen, teilt die Mitte grundsätzlich. Die Versorgung mit Tierarzneimitteln erfolgt in der Schweiz grösstenteils über den europäischen Markt. Wir befürworten daher, dass in der Schweiz möglichst die gleichen Zulassungsbedingungen für Arzneimittel gelten wie in der EU.

Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen

Die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen und die langfristige Sicherstellung der Wirksamkeit von Antibiotika ist eine wichtige gesundheitspolitische Priorität, welche die Mitte klar befürwortet. Wir unterstützen daher auch die Nationale Strategie Antibiotikaresistenz der Schweiz und sprechen uns für ein Einfuhrverbot für Tiere oder Lebensmittel aus, die mit Antibiotika behandelt worden sind, welche für die Anwendung beim Menschen reserviert sind. Auch befürworten wir Massnahmen, welche gezielt den Antibiotikaeinsatz bei der Nutztierhaltung reduzieren.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

Die Mitte



Sig. Gerhard Pfister
Präsident Die Mitte Schweiz



Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz

FDP.Die Liberalen, Postfach, 3001 Bern

Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
3003 Bern

Elektronischer Versand:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bern, 16. August 2021
Tierarzneimittelrecht / AL / JG

Vorgezogene Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht
Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

Im Einklang mit dem Prinzip des autonomen Nachvollzuges begrüsst die FDP.Die Liberalen die vorgelegte Verordnung. Obwohl noch Unklarheiten betreffend der Umsetzung vorliegen, ist es im Sinne der Schweiz die Anpassungen frühzeitig vorzunehmen, um wirtschaftsschädliche Handelshemmnisse zu verhindern.

Das mit den EU-Regelungen eingeführte Einfuhrverbot für tierische Lebensmittel, die mit bestimmten Antibiotika behandelt wurden, wurde explizit aus der Vorlage ausgenommen. Diesen Schritt begrüsst die FDP ausdrücklich. Mehrere Staaten haben infolge des Einfuhrverbotes eine WTO-Klage gegen die EU eingereicht. Die Klage ist für die Schweiz insofern relevant, da sie im Rahmen des Landwirtschaftsabkommens verpflichtet werden könnte, diese Bestimmung ebenfalls zu übernehmen, da sie einen gemeinsamen Veterinärraum mit der EU bildet.

Die handelsrechtlichen Konsequenzen dieser Einfuhrbestimmung hätten für die Schweiz nicht nur besorgniserregende Auswirkungen auf bestehende Handelsbeziehungen, sondern auch auf zukünftige Verhandlungen von Freihandelsabkommen. Für die Schweiz als Handelsnation sind diese jedoch von integraler Bedeutung. Dementsprechend steht die FDP einer allfälligen Einfuhrbeschränkung äusserst kritisch gegenüber.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
FDP.Die Liberalen
Die Präsidentin

Die Generalsekretärin

Petra Gössi
Nationalrätin

Fanny Noghero



Envoi par courriel :

vernehmlassungen@blv.admin.ch

À l'attention du
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des
affaires vétérinaires OSAV

**Parti socialiste
suisse**

Theaterplatz 4
3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

Berne, le 30 juin 2021

Consultation concernant la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit des médicaments vétérinaires

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Le Parti socialiste suisse (PS Suisse) vous remercie de l'opportunité qui lui est accordée de se prononcer dans le cadre de la consultation concernant l'objet cité en marge.

Les présentes modifications d'ordonnances visent notamment à éviter les entraves commerciales avec l'Union européenne car la Suisse s'approvisionne en médicaments vétérinaires en grande partie via le marché européen. C'est pourquoi il est nécessaire que les autorisations de mise sur le marché soient soumises aux mêmes conditions. Ces modifications visent également à renforcer la lutte contre l'antibiorésistance. Ainsi, l'interdiction prescrite par la Commission européenne d'utiliser pour la médecine vétérinaire certains antibiotiques réservés à l'usage humain est reprise dans l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et représente un pas supplémentaire dans la direction de la Stratégie Antibiorésistance Suisse.

Le PS Suisse a pris connaissance de la documentation mise à disposition, prend donc acte des modifications proposées et renonce ainsi à une prise de position.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions de recevoir, monsieur le conseiller fédéral, mesdames, messieurs, nos meilleures salutations.

Parti socialiste suisse

Mattea Meyer
Co-présidente

Cédric Wermuth
Co-président

Anna Nuzzo
Secrétaire politique

Von: [Verband](#)
An: [Berchtold Nägelin Margot BLV](#)
Betreff: AW: Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht
Datum: Dienstag, 20. April 2021 16:02:07

Guten Tag Frau Berchtold

Wir danken Ihnen für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Stellungnahme in eingangs erwähntem Geschäft.

Da dieses Thema infolge Ressortaufteilung zwischen dem Schweizerischen Arbeitgeberverband und economiesuisse in deren Zuständigkeit fällt, verzichten wir auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Sabine Maeder

Assistentin
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND
Hegibachstrasse 47
Postfach
8032 Zürich
Tel. +41 44 421 17 17
Fax +41 44 421 17 18
Direktwahl: +41 44 421 17 42
maeder@arbeitgeber.ch
<http://www.arbeitgeber.ch>

Von: Margot.Berchtold@blv.admin.ch <Margot.Berchtold@blv.admin.ch>

Gesendet: Dienstag, 20. April 2021 07:16

An: info@die-mitte.ch; info@edu-schweiz.ch; info@eag-ge.ch; vernehmlassungen@evppev.ch; info@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch; lorenzo.quadri@mattino.ch; pdaz@pda.ch; gs@svp.ch; franziska.tlach@spschweiz.ch; verband@chgemeinden.ch; info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch; Verband <verband@arbeitgeber.ch>; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch; info@sgb.ch; politik@kfmv.ch; info@travailsuisse.ch; sabina.graf@agridea.ch; info@animalco.ch; info@roundtableantibiotics.ch; presidency@abeilles.ch; info@asr-ch.ch; info@asrpp.ch; info@acsi.ch; info@aviforum.ch; info@bellfoodgroup.com; bgk.sspr@caprovis.ch; sekretariat@tierheilpraktikerverband.ch; adrian.huber@bibro.ch; info@apiservice-gmbh.ch; info@biomassesuisse.ch; info@bkpjv.ch; info@proviande.ch; info@braunvieh.ch; bio@bio-suisse.ch; info@famh.ch; info@eiag.ch; Info-EFBS@efbs.admin.ch; info@kneuss.com; info@ffsaag.com; info@favoritgefluegel.ch; info@fsbb.ch; info@frc.ch; alain.alter@outlook.com; info@fial.ch; info.suisse@fibl.org; info@gallosuisse.ch; robin@gefluegelgourmet.ch; postmaster@prosus.ch; info@swissherdbook.ch; info@geproag.ch; forum@konsum.ch; info@gstsvs.ch; geschaeftsstelle@hplus.ch; info@hosberg.ch; isophth@fr.ch; ils@fsafety.uzh.ch; info@zwergziegen-ig.ch; info@kagfreiland.ch; info@kleinbauern.ch; info@kwl-cfp.ch; unternehmenszentrale@luechingerschmid.ch; info@moseg.ch; info@meilihof.ch; info@micarna.ch; info@mutterkuh.ch; alois.mettler@bluewin.ch; rene.riedweg@bluewin.ch; info@prodavi.ch; gabi.maurer@kleintiere-schweiz.ch; heilmittelkontrolle@khz.zh.ch; office@rhinw.ch; communications@swissuniversities.ch; mkaske@vetclinics.uzh.ch; info@sff.ch; d.rinaldi@kaelbermaester.ch; sts@tierschutz.com; info@viehhandel-schweiz.ch; info@schweizer-gefluegel.ch; info@sggp.ch;

samuel.steiner@be.ch; info@smg-milchschafe.ch; franz.renggli@frifag.ch; president@svk-
asmpa.ch; info@svpm-asme.ch; info@svsm.ch; kontakt@svwassr.ch; srueegg@vetclinics.uzh.ch;
info@original-provsimmentaler.ch; pzveto@bluewin.ch; info@pharmaSuisse.org;
info@drogistenverband.ch; k.berger@hinterwaeldervieh.ch; info@holstein.ch;
Martin.wyss@kleintiere-schweiz.ch; info@sszv.ch; info@suisseporcs.ch; info@fnch.ch;
info@szzv.ch; info@toxinfo.ch; nora.bauer@swisstph.ch; andreas.kronenberg@ifik.unibe.ch;
info@scienceindustries.ch; info@konsumentenschutz.ch; info@refdata.ch; info@suisag.ch;
sgd.zuerich@suisag.ch; ssp.orbe@suisag.ch; sgd.bern@suisag.ch; aes@suisag.ch;
info@swissangus.ch; info@swissgenetics.ch; miloalan.puhan@uzh.ch; info@vbfood.ch;
info@interpharma.ch; info@kl.zh.ch; smp@swissmilk.ch; info@vsgf.ch; info@vhn.ch;
info@guibertpiscicultures.ch; info@vsp-fsec.ch; info@vzfs.ch; bienenzeitung@bluewin.ch;
info@vips.ch; vskt.sekretariat@blv.admin.ch; info@swissbeef.ch; vsf@vsf-mills.ch;
faculty@vetsuisse.unibe.ch; dekanat@vetadm.uzh.ch; info@vianco.ch; info@zoos.ch; info@zun-
schweiz.ch

Cc: Nicole.Baumann@blv.admin.ch; Margot.Berchtold@blv.admin.ch;
stefanie.gobelibrawand@blv.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern hat am 20. April 2021 die
Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht eröffnet.
Sie dauert bis zum 11. August 2021.

Sämtliche Informationen sowie die Links zu den Vernehmlassungsunterlagen finden Sie
im angehängten Begleitschreiben.

Wir bitten Sie höflich um Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Beilagen:

- Begleitschreiben
- Adressatenliste

Margot Berchtold
Abteilungsassistentin Tierschutz

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Tierschutz

Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern
Telefon: 058 463 85 16

mailto: margot.berchtold@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : apisuisse/apiservice
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Jakob Signer-Strasse 4, 9050 Appenzell
Kontaktperson : Mathias Götti Limacher / Anja Ebener
Telefon : 076 511 22 21 / 079 940 21 39
E-Mail : mathias.goetti@bienenschweiz.ch / anja.ebener@apiservice.ch
Datum : 24.6.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Für die TAM-Zulassung für Bienen in der Schweiz ändert sich nach Auskunft von Swissmedic (Peter Schmid, Zulassungen) nichts. Das vereinfachte Zulassungsverfahren, bei dem die Bienen als Minor Species betrachtet werden, bleibt erhalten. Dies begrüssen wir sehr und haben daher keine konkreten Änderungsvorschläge.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : BGK/SSPR
Adresse, Ort : Industriestrasse 9, 3362 Niederönz
Kontaktperson : Raymond Miserez
Telefon : +41 62 956 68 58
E-Mail : raymond.miserez@caprovis.ch
Datum : 25.06.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

TAMV:

Der BGK bedankt sich für die Chance einer Stellungnahme zur TAMV. Viele Änderungen in der neuen Verordnung sind zu begrüßen und werden durch den BGK unterstützt.

Im Hinblick auf die kleinen Wiederkäuer (Schafe, Ziegen) und die Hirsche und Neuweltkameliden ist es wichtig, dass eine Vereinfachung vom Import von Medikamenten gemacht wurde sowie auch die Unterkonfektionierung von Medikamenten. So können kleine Herden auch fachgerecht behandelt werden und es müssen keine ganzen Gebinde z.B. Anthelminthika abgegeben werden wie für eine grosse Herde. Der BGK begrüsst auch die Erlaubnis der Abgabe von Ketamin als Betäubungsmittel für unmittelbar bevorstehende Immobilisationen bei Gehegewild.

Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch: Der BGK unterstützt im Grundsatz die Absicht des BLV, die Nutztierhaltenden/Tierarztpraxen der Aktionszone (5% Meistverbraucher) in die Pflicht zu nehmen, jedoch sollten die zu diesem Zweck ergriffenen Massnahmen angemessen und verhältnismässig sein. Zudem erachtet der BGK eine vorgängige wissenschaftlich fundierte Validierung der eingegebenen Daten als notwendig. Es müssen Daten über die Korrelation zwischen den Daten im IS ABV und den Tiergesundheitsdaten gesammelt und ausgewertet sowie der Zusammenhang mit der Resistenzproblematik wissenschaftlich untersucht werden.

ISABV

Der BGK bedankt sich auch hier für die Chance einer Stellungnahme zur ISABV. Wir sind mit den vorliegenden Anpassungen der Verordnung grundsätzlich einverstanden.

Freundliche Grüsse

Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 6 Abs. 1 und 2	Der BGK begrüsst dies. Da die Auswahl der zugelassenen Medikamente für die Kleinwiederkäuer sehr eingeschränkt ist, ist es wichtig, dass Umwidmungen durchgeführt werden können für eine sachgemässe Behandlung.	
Art. 7 Abs. 1	Einfuhr mit Meldung: Der BGK findet dies eine gute Lösung - vor allem in Hinblick auf die immer wieder auftretenden Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln, insbesondere Anthelminthika - bei den Kleinwiederkäuern, die eine gezielte Entwurmungsstrategie nicht ermöglichen. Aufgrund der immer grösseren Anthelminthikaresistenzen, die in der Kleinwiederkäuerpopulation auftreten, sind diese darauf angewiesen, dass ein Wechsel zwischen allen existierenden Wirkstoffklassen immer möglich ist.	
Art. 7 a	Einfuhr mit Meldung: Der BGK unterstützt das vereinfachte Verfahren sehr und begrüsst auch die Schaffung von Konsignationslagern für importierte Medikamente zur schnelleren Verfügbarkeit im Bedarfsfall.	
Art. 8 Abs 3	Der BGK begrüsst, dass die Abgabe von Arzneimitteln, welche als Betäubungsmittel gelten, für die Distanzimmobilisation von in Gehege gehaltenem und freilebendem Wild für den unmittelbar vorgesehenen Einsatz genehmigt wird.	
Art. 8 Abs 4	Der BGK ist der Ansicht, dass es fraglich ist, dass Tierärzte zur Rechenschaft gezogen werden sollten aufgrund einer hohen Abgabe an Antibiotika an bestimmte Betriebe, mit beispielsweise mangelhaften hygienischen Bedingungen oder schlechter Betriebsführung. Dies stünde im Widerspruch zur Tierschutzverordnung, in welcher gefordert wird, dass kranke Tiere behandelt werden sollen um Schmerzen, Schäden und Leiden zu minimieren. Es braucht eine sorgfältige Überprüfung der übermässigen Abgabe von Antibiotika.	
Art. 8° a	Unterkonfektionierung: Der BGK begrüsst diese Änderung va. im Hinblick auf die Anthelminthika, welche oft nur in grossen Einheiten erhältlich sind. Es ist wichtig, dass kleinere Tiergruppen auch gezielt entwurmt werden können und dass auch zwischen den verschiedenen Wirkstoffklassen der Anthelminthika	

	abgewechselt werden kann. Dies ist jedoch nicht möglich, wenn z.B. für vier Schafe jeweils 1 Liter Entwurmungsmittel abgegeben werden muss.	
Art. 14 Abs. 3	Erlaubnis Formula magistralis bei Kameliden und Wild wieder erweitern: Sehr begrüßenswert.	
Art. 36 b und c	Die Kontrolle des Antibiotikaverbrauchs muss auf Seiten Tierhalter und Tierärzten erfolgen, aber ein Aktionsplan und die Sanktionen müssen am Ursprung des Problems ansetzen (Haltungsbedingungen).	
Art. 36 d	Der BGK begrüsst das Beiziehen von Experten (Gesundheitsdienste) zur externen Beurteilung, Beratung und Begleitung für die Umsetzung eines Massnahmenplans, um den Antibiotikaeinsatz gezielt auf bestimmten Betrieben zu minimieren.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : EFBS
Adresse, Ort : Geschäftsstelle EFBS, c/o Bundesamt für Umwelt, CH-3003 Bern
Kontaktperson : Elisabetta Peduzzi
Telefon : +41 (0)58 460 52 38
E-Mail : elisabetta.peduzzi@efbs.admin.ch
Datum : 09.07.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die EFBS hält diese Anpassungen, mit denen Handelshemmnisse mit der EU vermieden werden sollen, für wichtig und steht der geplanten Änderung daher positiv gegenüber. Grundsätzlich begrüsst die Kommission auch sehr, dass bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe für die Anwendung beim Menschen vorbehalten bleiben sollen (gemäss TAMV Art. 8 Abs. 1^{bis}). Sobald die Liste dieser Wirkstoffe feststeht, was momentan leider noch nicht der Fall ist, aus Sicht der EFBS aber sehr wichtig wäre, wird die Kommission diese mit Interesse anschauen.

Konkrete Angaben zu Dosierungen und Umwidmungen liegen noch nicht vor und sind auch in den EU-Richtlinien noch nicht enthalten.

Die Kommission hält es daher für sinnvoll, weiterhin einen «off-label-use» beizubehalten, um Therapie-Engpässe zu verhindern. Insbesondere im Hinblick auf die zunehmende Antibiotikaresistenz-Problematik begrüsst die Kommission, dass Tierärztinnen und Tierärzte ohne Zusatzaufwand Zugang zu Präparaten mit First-Line-Wirkstoffen erhalten

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GST
Adresse, Ort : Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern
Kontaktperson : Marianne Kaufmann
Telefon : 031 307 35 35
E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch
Datum : 11. August 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die GST begrüsst die zeitigen Anpassungen an das neue EU-Tierarzneimittelrecht. Weiter versteht die GST, dass diese Anpassungen aus wirtschaftlicher Sicht wichtig sind, jedoch dürfen bei einigen Punkten keine Kompromisse gemacht werden.

AMBV, Leitlinien für gute Vertriebspraxis

Mit der Einführung der Leitlinien der guten Vertriebspraxis gemäss Anhang 1 Ziff. 1 AMBV wurden am 1.1.2018 die Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte zu einer massiv teureren, logistisch sehr aufwändigen und nicht nachhaltigen Transportlösung der Tierarzneimittel gezwungen. Der Grund für die strengen Leitlinien im Humanarzneimittelbereich war das Verhindern der Einschleusung von illegalen Arzneimitteln in die legale Lieferkette. Im Tierarzneimittelbereich gab es aber keine Probleme in diesem Bereich. Dennoch wird die für den Humanbereich vorgesehene Leitlinie gemäss Anhang 1 Ziff. 1 lit. a AMBV sinngemäss im Tierarzneimittelbereich verlangt, was zu einer aufwändigen Logistik und unnötigen Verteuerung der Tierarzneimittelpreise führt. Die GST fordert, dass die Übernahme von EU-Recht zu keiner weiteren unbegründeten Verkomplizierung und Verteuerung der Tierarzneimittel-Logistik mehr führt. Ansonsten müssen für die Schweiz andere Lösungen verhandelt werden.

Fütterungsarzneimittel

Die GST fordert, dass Futtermittelunternehmen, die im Zusammenhang mit Fütterungsarzneimitteln gewisse risikoarme Dienstleistungen im Bereich Logistik und Verkauf ausüben, analog den Arzneifuttermitteln in der EU keine Betriebsbewilligung der Swissmedic benötigen.

TAMV Reserveantibiotika

Die GST setzt sich seit Jahren für einen sinnvollen und restriktiven Antibiotika-Verbrauch und sichere Lebensmittel ein. Tiere angemessen zu behandeln, das Tierwohl zu garantieren und Tierleid zu vermeiden sind weitere Kernaufgaben der Tierärzte. Dafür müssen Tierärzte auch Antibiotika einsetzen dürfen. Die GST ist daher nicht einverstanden, dass durch einen autonomen Nachvollzug ein Verbot von bestimmten Antibiotika bei Nutztieren aufgenommen wird, bevor diese Stoffgruppen bekannt sind. Die GST fordert, dass mit der EU separate Verhandlungen geführt werden, wenn wichtige Wirkstoffe von einem Verbot betroffen werden, damit diese in der Schweiz weiterhin eingesetzt werden können oder nach Alternativen gesucht werden muss, um die Tiere in der Schweiz weiterhin angemessen versorgen zu können.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 8 Abs. 1 ^{bis} TAMV	Die GST will keine weiteren Einschränkung bei der Antibiotikaverschreibung durch die Übernahme von EU-Recht. Die GST ist nicht einverstanden, dass durch einen autonomen Nachvollzug ein Verbot von bestimmten Antibiotika bei Nutztieren aufgenommen wird, bevor diese Stoffgruppen bekannt sind (siehe auch allgemeine Bemerkungen). Deshalb soll diese Bestimmung, wenn überhaupt erst erlassen werden, wenn klar ist, welche Wirkstoffe in Anhang 1 aufgenommen werden.	streichen
Art. 13 Abs. 2 lit. b und c TAMV	Es gibt keine wissenschaftliche Begründung, weshalb diese Absetzfrist mit einem Faktor 1,5 multipliziert werden soll. Ausserdem reduziert dies wiederum faktisch die Therapiemöglichkeiten, wenn Absetzfristen ohne Begründung verlängert werden. Daher ist dies zu streichen.	Für ein Arzneimittel, welches Wirkstoffe enthält, für die das EDI keine Höchstkonzentration gestützt auf Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe e LGV11 festgelegt oder eine Festlegung von Höchstkonzentrationen nicht für erforderlich erachtet hat, und das einem Tier verabreicht wird, das zur gleichen zoologischen Klasse gehört wie das Tier, für das es zugelassen ist, gilt die längste für diese Klasse geltende Absetzfrist, multipliziert mit dem Faktor 1,5 ; vorbehalten bleibt Buchstabe a.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Holstein Switzerland
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : HOS
Adresse, Ort : Rte de Grangeneuve 27, 1725 Posieux
Kontaktperson : Michel Geinoz
Telefon : 026 305 59 05
E-Mail : geinoz@holstein.ch
Datum : 08.07.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Keine 4 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» einbezogen. Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellt HOS fest, dass diese 2. Revision wohl eine zeitliche Dringlichkeit aufweist, diese aber aufgrund der Tatsache, dass die Erlasse der EU, welche diese Revision nötig machen schon seit dem 11. Dezember 2018 vorliegen. Das Warten auf allfällige Durchführungserlasse der EU, die noch immer nicht vorliegen, hat keine Klarheit gebracht. Wir bitten Sie künftig die Beübung der interessierten Krise mit parallel laufenden Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM, dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt. HOS fordert, dass Tierärzte ein Überblick über die Wirkstoffe erhalten, die sie legal einführen dürfen. Nur so kann man eine korrekte und rechtzeitige Versorgung der Tiere gewährleisten. Bezüglich Einfuhr sollte im Interesse einer einfacheren Administration und einer schnelleren Versorgung den Aufbau von Konsignationslager erlaubt werden. Damit können Tierärzte importierte Tierarzneimittel direkt in der Schweiz beziehen, während eine Firma sich um Import- und Lagerfragen kümmert. Wenn einzelne Tierärzte Tierarzneimittelimporte für den Eigengebrauch tätigen müssen, besteht eine grosse administrative Hürde, die dazu führen könnte, dass die Tiere nicht mehr rechtzeitig therapiert werden können. Besonders für Notfälle würden Konsignationslager die bestmögliche Lösung sein.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen, zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann, werden von HOS abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung.

HOS ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Holstein Switzerland

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	HOS begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2, Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 5	Importierte Tierarzneimittel müssen von Tierärzten auf Vorrat abgegeben können, ansonsten besteht es zum Teil das Problem, dass sogar Eisenpräparate an Ferkel und Kälber durch einen Tierarzt verabreicht werden müssen. Ebenfalls für Impfstoffen für Geflügel.	5 Arzneimittel, die nach den Artikeln 7–7c eingeführt werden, dürfen nicht ohne tierärztliche Konsultation abgegeben werden.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind, beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8, Abs. 3	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass Ketamin seit dem 1. Mai 2019 als Betäubungsmittel eingestuft wird. Es wird aber nicht darauf aufmerksam gemacht, dass Ketamin bzw. ketaminhaltige Tierarzneimittel in der Praxis bei Enthornungen und Kastrationen regelmässig angewendet werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung wird dieser Tatsache keine Rechnung getragen und es würde ein Verbot für diese Mittel zustande kommen. Damit das nicht	Abs. 3 Anwendungs- und Abgabeeinschränkungen 3 Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und freilebendem Wild für den

	passiert und diese Tierarzneimittel nach wie vor für Enthornungen und Kastationen eingesetzt werden dürfen, muss Abs. 3 unbedingt ergänzt werden.	unmittelbar vorgesehenen Einsatz sowie Tierarzneimittel, die vom Institut spezifisch für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde. Der Text kann beibehalten werden, sofern man präzisiert, dass die Wartung innerhalb der Wartungsfristen gemäss Hersteller durch einen Servicetechniker erfolgt.	Bst. f f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einem Servicetechniker regelmässige Wartungen gemäss Wartungsfristen des Herstellers durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. HOS erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang 1, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. HOS ist der Meinung, dass man beim heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.	Ziff 2, Abs. 1 vorgeschlagene Tabelle streichen und Abs. 1 wie bisher belassen: 1 Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Micarna SA
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Route de l'Industrie 25, P.O. Box 136, 1784 Courtepin
Kontaktperson : Daniel Läubli
Telefon : 058 571 80 43
E-Mail : daniel.laeubli@micarna.ch
Datum : 27.7.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Monsieur le Conseil fédéral, Mesdames et Messieurs

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de commenter la présente révision de la loi.

Chez Migros, la lutte contre l'augmentation de la résistance aux antibiotiques dans le monde est particulièrement importante. Migros soutient le contrôle des antibiotiques de réserve et se félicite d'une action rapide et coordonnée à cet égard. Nous sommes conscients que la base juridique doit être coordonnée conformément aux dispositions de l'Union européenne. Toutefois, s'il existe des possibilités de s'efforcer d'accroître le dynamisme de la Suisse en tant que site économique, nous en serions très heureux.

Par contre nous voudrions mentionner qu'il est difficile de prendre position sur une ordonnance qui se réfère à un document européen qui n'existe pas encore, par exemple l'annexe 4. Il serait souhaitable et plus commode qu'une ordonnance suisse soit complète sans devoir consulter un règlement européen entier pour en comprendre les tenants et aboutissants. Dès que ces annexes et règlements seront connus, il faudrait adapter l'ordonnance en conséquence en y ajoutant de nouveaux articles qui reprendront les exigences européennes.

Vous trouverez les commentaires détaillés dans les pages suivantes.

Nous vous remercions de prendre en compte nos commentaires et restons à votre disposition pour toute question complémentaire.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 25a Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments	Nous saluons le fait de diminuer le travail administratif pour des modifications mineurs.	
Art. 8, al.1 OMédV	Nous regrettons que la liste actuelle pour l'union européenne n'existe pas encore, ce qui rend impossible la prise de position. Nous souhaitons malgré tout rendre attentif qu'il n'existe en Suisse pour la volaille que 2 antibiotiques enregistrés, dont un critique et nous ne savons pas s'il va faire partie de la liste des antibiotiques interdits. Il est important de pouvoir continuer à traiter la volaille en cas de nécessité (bien-être animal). Si la colistine devait faire partie de cette liste ce serait fort dommage, car c'est un des rare antibiotique qui n'est pas résorbé par l'intestin, donc diminue le risque de résidus. Nous envisageons la possibilité de renoncer à l'avenir à la colistine dans l'engraissement des volailles, mais nous tenons à souligner que cela est clairement difficile dans l'engraissement des porcs. Dans ce cas, une législation spécifique aux animaux serait utile.	
Art 13 al. 2, let b	Quel est la raison de passer maintenant à un facteur de 1.5 pour calculer le délai d'attente si l'on reste dans a même classe zoologique?	
Art.13 al. 2, let. C OMédV	Quel est la raison de passer maintenant à 10 jours de délai d'attente pour les œufs?	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : pharmaSuisse
Adresse, Ort : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
Kontaktperson : Samuel Dietrich
Telefon : 031 978 58 58
E-Mail : info@pharmaSuisse.org
Datum : 11.08.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Der Schweizerische Apothekenverband pharmaSuisse begrüsst die Änderungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung und der Arzneimittelzulassungsverordnung.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Proviande
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Brunnhofweg 37, 3001 Bern
Kontaktperson : Regula Kennel
Telefon : 031 309 41 21
E-Mail : regula.kennel@proviande.ch
Datum : 28.06.21

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Proviande bedankt sich für die Gelegenheit, sich zu den geplanten Änderungen im Tierarzneimittelrecht äussern zu können.

Die Anpassungen des nationalen Tierarzneimittelrecht an die geänderten Vorgaben in der EU, welche per 28. Januar 2022 angewendet werden sollen, sind nötig, wenn nicht Handelshemmnisse in Kauf genommen werden sollen. Im Sinne der StAR begrüsst Proviande, dass auch in der Schweiz das Verbot des Einsatzes von Reserveantibiotika für die Tierhaltung bzw. Produktion im Inland in der TAMV neu geregelt werden (neuer Anhang 1 der TAMV). Was die TAMV angeht, müssen als flankierende Massnahme zu den neu verbotenen Wirkstoffen, Therapiealternativen und Tierarzneimittel zugelassen werden, welche bisher in der Schweiz nicht zugelassen sind, indem ausländische Zulassungen auch für die Schweiz anerkannt werden. Ohne diese flankierenden Massnahmen hat die Revision sehr wohl Auswirkungen auf den Tierschutz. Es könnte ohne alternative Möglichkeiten zu einem Therapienotstand und dann zu vermehrten Notschlachtungen kommen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

Procédure de consultation de la révision anticipée d'ordonnances touchant le droit sur les médicaments vétérinaires (du 20 avril 2021 au 11 août 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Table Ronde Antibiotiques (Round Table Antibiotics)

Sigle entreprise / organisation / service : RTA

Adresse, lieu : c/o Sitem-Insel AG, 3010 Bern

Interlocuteur : J.-C. Piffaretti

Téléphone : 079 455 05 06

Courriel : piffaretti@interlifescience.ch

Date : 10.08.21

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

Les règlements de l'UE entreront en vigueur en janvier 2022 après une période de transition de 3 ans. Cela soulève la question de savoir pourquoi la Suisse n'a commencé sa consultation sur l'adaptation que très récemment. D'autant plus que le Conseil fédéral souligne également la grande importance de la question pour la Suisse. Nous aurions souhaité que la profession vétérinaire et l'agriculture disposent de plus de temps pour la transition. En ce qui concerne l'implémentation de mesures à prendre en médecine vétérinaire pour combattre la diffusion de la résistance aux antibiotiques, la Table Ronde Antibiotiques (RTA) souhaite que la Confédération se montre plus entreprenante et n'attende pas de devoir s'aligner sur l'UE pour agir. Dans le passé en effet, la Suisse a su se montrer proactive (interdiction des antibiotiques comme promoteur de croissance pour les animaux de rente déjà en 1999)!

Ci-dessous nous proposons une modification pour l'Ordonnance RS 812.212.2 (Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV).

2 Remarques sur les différentes dispositions

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
RS 812.212.27	La colistine (polymyxine) est un antibiotique de réserve utilisé en médecine humaine pour traiter " <u>en dernier recours</u> " des infections multirésistantes gram-négatif. Différents travaux ont montré que son utilisation dans le domaine animal conduit à l'émergence et à la diffusion dans le domaine humain de souches bactériennes résistantes.	Les polymyxines devraient être réservées uniquement pour la médecine humaine et leur utilisation doit donc être soit interdite en médecine vétérinaire, soit fortement restreinte et employée uniquement dans les cas d'infections graves ne pouvant pas être traitées autrement. <u>Dans tous les cas</u> , les polymyxines doivent figurer dans la liste des Principes actifs antimicrobiens qui ne peuvent pas être remis à titre de stocks (Annexe 5).



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizer Bauernverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SBV
Adresse, Ort : Laurstrasse 10, 5200 Brugg
Kontaktperson : Damiana Rinaldi / Michel Darbellay
Telefon : 056 462 52 26
E-Mail : damiana.rinaldi@sbv-usp.ch
Datum : 9.7.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht. Keine 4 Wochen vor dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin» einbezogen. Der Schweizer Bauernverband (SBV) bittet Sie künftig die Beübung der interessierten Krise mit parallel laufenden Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Der SBV hat keine Bemerkungen zu den Anpassungen betreffend AMBV, VAM und AMVZ.

Was die TAMV angeht, verlangt der SBV, dass der Bund als flankierende Massnahme Therapiealternativen ermöglicht und Tierarzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, durch die Anerkennung von ausländischen Zulassungen für die Schweiz zulässt.

In den Erläuterungen zu der vorliegenden Revision wird erwähnt, dass die Revision keine Auswirkungen auf den Tierschutz hat. Ohne flankierende Massnahmen ist bei Verboten von bestimmten Wirkstoffen ein Therapienotstand zu befürchten. Daher hat die Revision durchaus eine Relevanz im Bereich Tierschutz. Ohne wirksame Alternativtherapie kann es zu vermehrten Notschlachtungen kommen.

Die Angleichung an das EU recht darf zudem nicht zu einer Verkomplizierung und zusammenhängenden Verteuerung der Logistik rund um Tierarzneimittelversorgung führen. Zudem sollen Fütterungsarzneimittel weiterhin in der Tierarzneimittelverordnung bleiben und nicht, wie im EU-Recht, in der Futtermittelverordnung verschoben werden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Schweizer Bauernverband

....

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
---------	-------------------------	---

AMBV; SR 812.212.1	Die Anpassungen sorgen dafür, dass die Verordnung nur formell angepasst wird, indem Verweise auf den EU-GDP-Richtlinien gemacht wurden	
VAM und AMVZ	Keine Bemerkungen	
TAMV, Art. 8, Sachüberschrift + Abs. 1 + Anhang I	Aus Sicht des SBV gibt es keine Gründe, warum antimikrobielle Wirkstoffe, welche dem Menschen vorbehalten bleiben sollen, nur bei Heimtieren angewendet werden dürfen. Dieser Abschnitt soll ersatzlos gestrichen werden. Im Interesse vom Tierwohl müssen möglichst viele Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen. Eine solche Einschränkung würde die Therapiemöglichkeiten stark einschränken und die Tiere müssten ohne Versorgung leiden. Auch aus tierärztlicher Sicht ist der Erhalt von möglichst vielen Therapiemöglichkeiten notwendig, um eine korrekte und Effiziente Versorgung der Tiere zu gewährleisten.	Art. 8 Sachüberschrift und Abs. 1bis Anwendungs- und Abgabeeinschränkungen 1 ^{bis} Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 1 dürfen nicht an Nutztieren-Tieren angewendet werden. Die Anwendung an Heimtieren ist nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgsversprechenden Heilungsprognosen zulässig.
Art. 29, Abs. 1	Die Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren generiert einen erheblichen Mehraufwand für Landwirte. Im Sinne einer administrativen Vereinfachung sollte die Digitalisierung des Behandlungsjournals vorangetrieben werden. Die Fristverlängerung für die Aufbewahrungen ist aus Sicht des SBV nicht angebracht.	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).

**Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht
(20.04.2021 bis 11.08.2021)****Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizer Milchproduzenten SMP

Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SMP

Adresse, Ort : Weststrasse 10, 3000 Bern 6

Kontaktperson : Thomas Reinhard

Telefon : 031 359 54 82

E-Mail : thomas.reinhard@swissmilk.ch

Datum : 21. Juni 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Danke für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht.

Das im EU-Tierarzneimittelrecht verankerte Einfuhrverbot für Tiere, die mit bestimmten Antibiotika behandelt worden sind bzw. Lebensmittel von solchen Tieren aus Drittstaaten, ist auch in der Schweiz umzusetzen! Es geht um Vorsorgemassnahmen zur Vermeidung von Resistenzen. Die höheren Anforderungen der EU und der Schweiz dürfen nicht mit dem Import von Lebensmitteln unterlaufen werden, wo die Resistenzproblematik nicht beachtet wird.

Die SMP hat keine Bemerkungen zu den Anpassungen betreffend AMBV, VAM und AMZV.

Aus Sicht der SMP gibt es keine Gründe, weshalb antimikrobielle Wirkstoffe, welche dem Menschen vorbehalten bleiben sollen, bei Heimtieren noch angewendet werden dürfen, bei Nutztieren aber verboten werden.

In den Erläuterungen zu der vorliegenden Revision wird erwähnt, dass die Änderungen keine Auswirkungen auf den Tierschutz haben. Ohne flankierende Massnahmen ist bei Verboten von bestimmten Wirkstoffen ein Therapienotstand zu befürchten. Darum hat die Revision durchaus eine Relevanz im Bereich Tierschutz. Ohne wirksame Alternativtherapien kann es zu vermehrten Notschlachtungen kommen.

Wir sind erstaunt, dass es parallel zwei Vernehmlassungen zu teilweise gleichen Themen und Rechtserlassen gibt. Wir bitten, dies zukünftig zu koordinieren.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Wir unterstützen im Weiteren auch die Stellungnahme des Schweizerischen Bauernverbandes. Die Stellungnahme der SMP beschränkt sich auf den Bereich der Milchviehhaltung und der Aufzucht.

Freundliche Grüsse

Schweizer Milchproduzenten SMP



Hanspeter Kern, Präsident



Stephan Hagenbuch, Direktor

2. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TAMV, Art. 8, Sachüberschrift + Abs. 1 + Anhang I	Aus Sicht der SMP gibt es keine Gründe, warum antimikrobielle Wirkstoffe, welche dem Menschen vorbehalten bleiben sollen, bei Heimtieren noch angewendet werden dürfen, bei Nutztieren aber verboten werden. Wird Polymyxin für die Anwendung bei Nutztieren verboten, müssen zwingend alternative Therapiemöglichkeiten vorhanden sein, da sonst das Tierwohl darunter leiden würde.	Art. 8 Sachüberschrift und Abs. 1bis Anwendungs- und Abgabeeinschränkungen 1^{bis} Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 1 dürfen nicht an Nutztieren Tieren angewendet werden. Die Anwendung an Heimtieren ist nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgsversprechenden Heilungsprognosen zulässig.
Art. 13 Abs. 2 Buchstabe c	Wichtig ist der Grundsatz, dass bei für Nutztiere zugelassenen Arzneimitteln die vom Hersteller des Arzneimittels deklarierten Absetzfristen eingehalten werden und dieser dafür haftet. Früher gab es in der Verordnung verankerte fixe Absetzfristen, worauf sich die Hersteller berufen haben, auch wenn es Rückstände in den Lebensmitteln gab. Uns ist klar, dass es eine Regelung für Umwidmungen braucht.	

Art. 29 Abs. 1	Die Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren generiert einen erheblichen Mehraufwand für Landwirte. Im Sinne einer administrativen Vereinfachung sollte die Digitalisierung des Behandlungsjournals vorangetrieben werden. Die Fristverlängerung für die Aufbewahrungen ist aus Sicht der SMP nicht angebracht.	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).
----------------	--	--

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

vernehmlassungen@blv.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
Postfach, 8021 Zürich

T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70
info@scienceindustries.ch

10. August 2021

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht: Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 20. April 2021, mit welchem Sie uns zur Stellungnahme zum erwähnten Revisionsprojekt einladen.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen u.a. Tierarzneimittelhersteller und -vertreiber, die den Schweizer Markt mit ihren Produkten beliefern. Sie werden von den geplanten Anpassungen auf Verordnungsebene massgeblich betroffen sein.

Gerne erläutern wir Ihnen nachfolgend unsere wichtigsten Anliegen. Weitere Ausführungen zu einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie bitte dem offiziellen Rückmeldeformular.

Allgemeine Vorbemerkungen

scienceindustries erachtet die vorliegende vorgezogene Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht aufgrund der überarbeiteten Regulierungen in der Europäischen Union (EU) als notwendig. Insofern begrüssen wir die beabsichtigten Änderungen auf Verordnungsebene, wenngleich etliche Durchführungsakte der EU zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen und somit in einigen Punkten entsprechend Unklarheit herrscht. Um keine hinderlichen Differenzen zum EU-Recht entstehen zu lassen, erscheint uns die zeitgleiche Anpassung von dringenden und vor allem unbestrittenen Themen sinnvoll. Entsprechend fällt unsere Antwort auf die inhaltlichen Anpassungen grundsätzlich positiv aus.

Mit Blick auf die zu einem späteren Zeitpunkt geplanten Anpassungen ans EU-Tierarzneimittelrecht erachten wir insbesondere die Thematik der Einfuhrbeschränkungen für Tiere, die mit bestimmten Antibiotika behandelt worden sind, aufgrund handelsrechtlicher Überlegungen als weit kritischer. In dieser Fragestellung führte scienceindustries bereits einen Austausch mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (Seco).

Anwendungs- und Abgabeeinschränkungen: Art. 8 Abs. 1^{bis} TAMV

Diese Änderung sieht vor, dass Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach entsprechendem Anhang 1 der TAMV inskünftig nicht mehr an Nutztieren angewendet werden dürfen. Hierzu geben wir zu bedenken, dass bspw. bei einer Aufnahme von Colistin wichtige Therapiemöglichkeiten im Nutztierbereich wegfallen würden. Auf jeden Fall wären ausreichend lange Implementierungsfristen vorzusehen, damit den Firmen genügend Zeit bleibt, um die betroffenen Produkte aus dem Markt zu nehmen.

Gebühren und Tierarzneimittelwerbung

Als relevante punktuelle Anpassung wurde überdies das neue System der EU zur Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Tierarzneimitteln definiert. Die Industrie begrüsst die Übernahme dieser Bestimmungen ausdrücklich und erhofft sich hierdurch eine Aufwandsreduktion sowie eine Beschleunigung der Bearbeitungszeiten. Gleichzeitig sind wir der Meinung, dass sich dies auch in der Kostenstruktur resp. einer entsprechenden Anpassung der Gebührenverordnung (GebV) bemerkbar machen müsste, was mit vorliegender Vernehmlassung allerdings ausgeblieben ist. Wir regen deshalb an, die Anpassungen bei Änderungen von TAM-Zulassungen spätestens bei der bereits angekündigten Überarbeitung der GebV entsprechend abzubilden.

Zu erwähnen ist auch, dass in der neuen EU Verordnung 2019/06 im Artikel 120 Abs. 2 den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt wird, Ausnahmen vom grundsätzlich vorgesehenen Publikumsverbot für immunologische Tierarzneimittel vorsehen zu können. Dies für den Fall, dass die Werbung eine ausdrückliche Aufforderung an die professionellen Tierhalter enthält, ihren Tierarzt zu dem fraglichen immunologischen Tierarzneimittel zu Rate zu ziehen. Wir regen an, zu beobachten, wie weit gewisse Mitgliedstaaten von dieser Ausnahme Gebrauch machen werden. Findet diese Anwendung, so wäre zu einem späteren Zeitpunkt eine entsprechend zügige Anpassung der Arzneimittelwerbeverordnung an die Hand zu nehmen.

Fehlende gesetzliche Grundlage zur Zulassung von Stammzelltherapien für Tiere

Im März 2019 hat die European Medicines Agency (EMA) ein Stammzellenprodukt als Tierarzneimittel zugelassen. Im Kreis der veterinärpharmazeutischen Unternehmen besteht mittlerweile der Wunsch, diese neuartigen Therapien den Schweizer Tierärzten ebenfalls anbieten zu können, auch wenn erst wenige Firmen konkrete Aktivitäten haben. Die EU-Zulassungsinhaberin des Stammzellenprodukts signalisiert, das Produkt auch der Schweizer Veterinärmedizin zur Verfügung zu stellen, wenn dann die gesetzlichen Grundlagen es zulassen. Um einen entsprechenden Zulassungsantrag in der Schweiz (bei Swissmedic) stellen zu können, fehlen hierzu allerdings die rechtlichen Grundlagen. Das in diesem Fall relevante Transplantationsgesetz gilt nur für Produkte, die am Menschen angewendet werden; eine Regelung für Transplantatprodukte zur Anwendung am Tier existiert nicht. Swissmedic kann somit aktuell nicht auf entsprechende Gesuche eingehen, was höchst bedauerlich ist, besitzen doch Stammzellentherapien für Tiere das Potential, ein wichtiger Teil zukünftiger Behandlungsstrategien zu werden. Die Forschung und Entwicklung wurden in diesem Bereich in den letzten Jahren stark vorangetrieben und es ist zu erwarten, dass weitere Hersteller inskünftig über solche Therapien verfügen werden.

In diesem Zusammenhang und um mögliche Zeitverluste zu vermeiden, regen wir an, die Möglichkeiten zur Schaffung von entsprechenden gesetzlichen Grundlagen – unter Berücksichtigung der Regelungen in der EU – bereits im Rahmen dieser Vernehmlassung zu prüfen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor

Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : scienceindustries
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : scin
Adresse, Ort : Nordstrasse 15, 8006 Zürich
Kontaktperson : Reto Müller
Telefon : 0443681736
E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch
Datum : 10.08.21

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Unsere allgemeinen und wesentlichsten Bemerkungen entnehmen Sie bitte unserem Begleitschreiben.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VAM Art. 25a Art. 25b	Als relevante punktuelle Anpassung wurde überdies das neue System der EU zur Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Tierarzneimitteln definiert. Die Industrie begrüsst die Übernahme dieser Bestimmungen ausdrücklich und erhofft sich hierdurch eine Aufwandsreduktion sowie eine Beschleunigung der Bearbeitungszeiten. Gleichzeitig sind wir der Meinung, dass sich dies auch in der Kostenstruktur resp. einer entsprechenden Anpassung der Gebührenverordnung (GebV) bemerkbar machen müsste, was mit vorliegender Vernehmlassung allerdings ausgeblieben ist. Wir regen deshalb an, die Anpassungen bei Änderungen von TAM-Zulassungen spätestens bei der bereits angekündigten Überarbeitung der GebV entsprechend abzubilden.	
VAM Art. 25c	Diese Änderung ist zu begrüssen, wenngleich die Auswirkungen aufgrund der fehlenden detaillierten EU-Bestimmungen noch unklar sind. Auf jeden Fall gilt es einen Spezialfall in der Schweizer Gesetzgebung zu vermeiden, weshalb die Vorgaben möglichst nahe an jenen der EU sein sollten. Vor allem sollte sichergestellt werden, dass Änderungsgesuche gebündelt eingereicht werden können.	
VAM Art. 60 Abs 1 ^{bis} und 2	Diese Änderung ist grundsätzlich zu begrüssen – die Industrie erhofft sich hierdurch eine Aufwandsreduktion und eine Beschleunigung der Bearbeitungszeiten.	

	Sollte ein Tierarzneimittel nicht in der EU registriert sein und somit nicht in die EU-Datenbank miteinfließen, wäre es hilfreich, wenn sich die Firmen ihren regulären Berichten für andere Länder anschliessen können.	
VAM Anhang 3 Ziff. 2 Bst. a ^{bis} und b	Diese Änderung ist grundsätzlich zu begrüßen – die Industrie erhofft sich hierdurch eine Aufwandsreduktion und eine Beschleunigung der Bearbeitungszeiten. Unklarheiten bestehen hinsichtlich der Form des Reports; idealerweise kann hierzu ein Auszug aus der EU-Datenbank verwendet werden.	
TAMV Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Hierzu geben wir zu bedenken, dass bspw. bei einer Aufnahme von Colistin wichtige Therapiemöglichkeiten im Nutztierbereich wegfallen würden. Auf jeden Fall wären ausreichend lange Implementierungsfristen vorzusehen, damit den Firmen genügend Zeit bleibt, um die betroffenen Produkte aus dem Markt zu nehmen.	
TAMV Art. 13 Abs. 2 Bst. b und c	Diese Änderung ist zu begrüßen, da sie aus Sicht der Industrie mehr Klarheit verschafft.	
AMBV VAM	Im März 2019 hat die European Medicines Agency (EMA) ein Stammzellenprodukt als Tierarzneimittel zugelassen. Im Kreis der veterinärpharmazeutischen Unternehmen besteht mittlerweile der Wunsch, diese neuartigen Therapien den Schweizer Tierärzten ebenfalls anbieten zu können, auch wenn erst wenige Firmen konkrete Aktivitäten haben. Die EU-Zulassungsinhaberin des Stammzellenprodukts signalisiert, das Produkt auch der Schweizer Veterinärmedizin zur Verfügung zu stellen, wenn dann die gesetzlichen Grundlagen es zulassen. Um einen entsprechenden Zulassungsantrag in der Schweiz (bei Swissmedic) stellen zu können, fehlen hierzu allerdings die rechtlichen Grundlagen. Das in diesem Fall relevante Transplantationsgesetz gilt nur für Produkte, die am Menschen angewendet werden; eine Regelung für Transplantatprodukte zur Anwendung am Tier existiert nicht. Swissmedic kann somit aktuell nicht auf entsprechende Gesuche eingehen, was höchst bedauerlich ist, besitzen doch Stammzellentherapien für Tiere das Potential, ein wichtiger Teil zukünftiger	

	Behandlungsstrategien zu werden. Die Forschung und Entwicklung wurden in diesem Bereich in den letzten Jahren stark vorangetrieben und es ist zu erwarten, dass weitere Hersteller inskünftig über solche Therapien verfügen werden. In diesem Zusammenhang und um mögliche Zeitverluste zu vermeiden, regen wir an, die Möglichkeiten zur Schaffung von entsprechenden gesetzlichen Grundlagen – unter Berücksichtigung der Regelungen in der EU – bereits im Rahmen dieser Vernehmlassung zu prüfen.	
AWV	Zu erwähnen ist auch, dass in der neuen EU Verordnung 2019/06 in deren Artikel 120 Abs. 2 den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt wird, Ausnahmen vom grundsätzlich vorgesehenen Publikumsverbot für immunologischen Tierarzneimittel vorsehen zu können, sofern diesfalls die Werbung eine ausdrückliche Aufforderung an die professionellen Tierhalter enthält, ihren Tierarzt zu dem fraglichen immunologischen Tierarzneimittel zu Rate zu ziehen. Wir regen an, zu beobachten, wie weit gewisse Mitgliedstaaten von dieser Ausnahme Gebrauch machen werden. Findet diese Anwendung, so wäre zu einem späteren Zeitpunkt eine entsprechend zügige Anpassung der Arzneimittelwerbeverordnung an die Hand zu nehmen.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Solothurner Bauernverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SOBV
Adresse, Ort : Obere Steingrubenstrasse 55, 4503 Solothurn
Kontaktperson : Ursula Gautschi
Telefon : 032 628 60 64
E-Mail : ursula.gautschi@sobv.ch
Datum : 08.07.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1

Allgemeine Bemerkungen

Der Solothurner Bauernverband (SOBV) dankt dem Bund für diese Vernehmlassung. Gerne nehmen wir die Gelegenheit wahr, zur Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht ebenfalls als kantonaler Bauernverband Stellung zu nehmen. Grundlage für die Stellungnahme des SOBV bildet die Stellungnahme des Schweizer Bauernverbandes (SBV), in welchem unsere Anliegen aufgenommen wurden.

Keine 4 Wochen vor dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin» einbezogen. Der Solothurner Bauernverband (SOBV) bittet Sie künftig parallel laufende Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Der SOBV hat keine Bemerkungen zu den Anpassungen betreffend AMBV, VAM und AMVZ.

Was die TAMV angeht, verlangt der SOBV, dass der Bund als flankierende Massnahme Therapiealternativen ermöglicht und Tierarzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, durch die Anerkennung von ausländischen Zulassungen für die Schweiz zulässt.

In den Erläuterungen zu der vorliegenden Revision wird erwähnt, dass die Revision keine Auswirkungen auf den Tierschutz hat. Ohne flankierende Massnahmen ist bei Verboten von bestimmten Wirkstoffen ein Therapienotstand zu befürchten. Daher hat die Revision durchaus eine Relevanz im Bereich Tierschutz. Ohne wirksame Alternativtherapie kann es zu vermehrten Notschlachtungen kommen.

Die Angleichung an das EU recht darf zudem nicht zu einer Verkomplizierung und zusammenhängenden Verteuerung der Logistik rund um Tierarzneimittelversorgung führen. Zudem sollen Fütterungsarzneimittel weiterhin in der Tierarzneimittelverordnung bleiben und nicht, wie im EU-Recht, in der Futtermittelverordnung verschoben werden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Solothurner Bauernverband

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AMBV; SR 812.212.1	Die Anpassungen sorgen dafür, dass die Verordnung nur formell angepasst wird, indem Verweise auf den EU-GDP-Richtlinien gemacht wurden	
VAM und AMVZ	Keine Bemerkungen	
TAMV, Art. 8, Sachüberschrift + Abs. 1 + Anhang I	Aus Sicht des SOBV gibt es keine Gründe, warum antimikrobielle Wirkstoffe, welche dem Menschen vorbehalten bleiben sollen, nur bei Heimtieren angewendet werden dürfen. Dieser Abschnitt soll ersatzlos gestrichen werden. Im Interesse vom Tierwohl müssen möglichst viele Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen. Eine solche Einschränkung würde die Therapiemöglichkeiten stark einschränken und die Tiere müssten ohne Versorgung leiden. Auch aus tierärztlicher Sicht ist der Erhalt von möglichst vielen Therapiemöglichkeiten notwendig, um eine korrekte und Effiziente Versorgung der Tiere zu gewährleisten.	Art. 8 Sachüberschrift und Abs. 1bis Anwendungs- und Abgabeeschränkungen 1 ^{bis} Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 1 dürfen nicht an Nutztieren-Tieren angewendet werden. Die Anwendung an Heimtieren ist nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgsversprechenden Heilungsprognosen zulässig.
Art. 29, Abs. 1	Die Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren generiert einen erheblichen Mehraufwand für Landwirte. Im Sinne einer administrativen Vereinfachung sollte die Digitalisierung des Behandlungsjournals vorangetrieben werden. Die Fristverlängerung für die Aufbewahrungen ist aus Sicht des SOBV nicht angebracht.	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).



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerischer Schweinezüchter- und Schweineproduzentenverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Suisseporcs
Adresse, Ort : Allmend 10, 6204 Sempach
Kontaktperson : Adrian Schütz
Telefon : 041 462 65 90
E-Mail : info@suisseporcs.ch
Datum : 05.07.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

Gleichzeitig ist die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht». Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung stellen wir fest, dass diese parallel laufende Vernehmlassung zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination vermieden werden könnte.

Aus Sicht Schweinehalter und SGD Tierärzte sind die geplanten Änderungen im Rahmen Revision TAM Verordnung gutzuheissen.

Suisseporcs hat keine Bemerkungen zu den Anpassungen betreffend AMBV, VAM und AMVZ.

Was die TAMV angeht, verlangt Suisseporcs, dass der Bund als flankierende Massnahme Therapiealternativen ermöglicht und Tierarzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, durch die Anerkennung von ausländischen Zulassungen für die Schweiz zulässt.

In den Erläuterungen zu der vorliegenden Revision wird erwähnt, dass die Revision keine Auswirkungen auf den Tierschutz hat. Ohne flankierende Massnahmen ist bei Verboten von bestimmten Wirkstoffen ein Therapienotstand zu befürchten. Daher hat die Revision durchaus eine Relevanz im Bereich Tierschutz. Ohne wirksame Alternativtherapie kann es zu einer Verschlechterung der Tiergesundheit und Tierwohl führen.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Suisseporcs

sig. Meinrad Pfister
Präsident

sig. Stefan Müller
Geschäftsführer

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AMBV; SR 812.212.1	Die Anpassungen sorgen dafür, dass die Verordnung nur formell angepasst wird, indem Verweise auf den EU-GDP-Richtlinien gemacht wurden	
VAM und AMVZ	Keine Bemerkungen	
TAMV, Art. 8, Sachüberschrift + Abs. 1 + Anhang I	Aus Sicht Suissporcs gibt es keine Gründe, warum antimikrobielle Wirkstoffe, welche dem Menschen vorbehalten bleiben sollen, bei Heimtieren noch angewendet werden dürfen. Würde Polymyxin für die Anwendung bei Nutztieren verboten, muss zwingend eine alternativen Therapiemöglichkeiten vorhanden sein, da sonst das Tierwohl darunter leiden würde.	Art. 8 Sachüberschrift und Abs. 1bis Anwendungs- und Abgabeeinschränkungen 1^{bis} Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 1 dürfen nicht an Nutztieren Tieren angewendet werden. Die Anwendung an Heimtieren ist nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgsversprechenden Heilungsprognosen zulässig.
Art. 29, Abs. 1	Die Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren generiert einen erheblichen Mehraufwand für Tierhalter. Im Sinne einer administrativen Vereinfachung sollte die Digitalisierung des Behandlungsjournals vorangetrieben werden. Die Fristverlängerung für die Aufbewahrungen ist aus Sicht Suisseporcs nicht angebracht.	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).

Versand per E-Mail an:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

swissuniversities

Vorstand swissuniversities

Prof. Dr. Yves Flückiger
Präsident
T +41 31 335 07 40
Yves.flueckiger@
swissuniversities.ch

swissuniversities
Effingerstrasse 15, Postfach
3001 Bern
www.swissuniversities.ch

3001 Bern, 10. August 2021

Vorgezogene Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht: Stellungnahme von swissuniversities

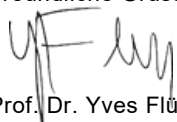
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zur Vernehmlassung «vorgezogene Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht» Stellung nehmen zu können. swissuniversities begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Änderungen im Tierarzneimittelrecht, die auch mögliche Handelshemmnisse mit der EU vermeiden sollen. Die Anpassungen in der Tierarzneimittelverordnung betreffen insbesondere Nutztiere. Dennoch ist in unseren Augen die Schaffung einer Kategorie «Versuchstiere» notwendig, dies vor allem, um den Bedürfnissen der biomedizinischen Forschung unter Berücksichtigung der Anwendung in geschlossenen Systemen im Sinne der Einschliessungsverordnung ausreichend Rechnung zu tragen. Die zusätzliche Kategorie kann auch für die Umsetzung anderer Verordnungen, wie die Verordnung über das Informationssystem für Antibiotika in der Veterinärmedizin, die kürzlich zur Vernehmlassung ausgeschrieben war, nützlich sein.

Im Weiteren unterstützt swissuniversities die Stellungnahmen der Vetsuisse-Fakultät der Universitäten Bern und Zürich. So ist das Verbot des Einsatzes bestimmter Antibiotika bei Nutztieren und deren eingeschränkte Verwendung bei Heimtieren grundsätzlich zu begrüßen. Beim in den Erläuterungen angesprochenen möglichen Verbot von Colistin ist jedoch Vorsicht geboten. Es besteht die Gefahr, dass der Wirkstoff mit einem anderen hochkritischen Antibiotikum aus der Gruppe der Fluoroquinolone ersetzt wird. Wie Studien belegen, kann der Einsatz von Antibiotikum bei Nutztieren durch eine gesteigerte Tiergesundheit reduziert werden. Begleitend zur Revision des Tierarzneimittelrechts sollten daher Massnahmen, welche die Tiergesundheit und das Tierwohl fördern, weiter gestärkt und ausgebaut werden.

Für die wohlwollende Prüfung unserer Stellungnahme bedanken wir uns bei Ihnen.
Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. Yves Flückiger
Präsident



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GalloSuisse
Adresse, Ort : Burgerweg 22, 3052 Zollikofen
Kontaktperson : Edith Nüssli
Telefon : 031 915 35 48
E-Mail : nuessli@gallosuisse.ch
Datum : 6. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zu den geplanten Änderungen der vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht Stellung zu nehmen. Keine vier Wochen vor dem Start dieser Vernehmlassung wurde die Vernehmlassung zur «Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin» eröffnet. GalloSuisse bittet Sie, künftig parallel laufende Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

GalloSuisse hat keine Bemerkungen zu den Anpassungen betreffend AMBV, VAM und AMVZ.

Was die TAMV angeht, verlangt GalloSuisse, dass der Bund als flankierende Massnahme Therapiealternativen ermöglicht und Tierarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, eingesetzt werden dürfen, wenn eine Anerkennung einer ausländischen Behörde vorliegt. In den Erläuterungen zu der vorliegenden Revision wird erwähnt, dass die Revision keine Auswirkungen auf den Tierschutz hat. Diese Ausfassung können wir nur bedingt teilen. Ohne flankierende Massnahmen ist bei Verboten von bestimmten Wirkstoffen ein Therapienotstand zu befürchten. Daher hat die Revision durchaus eine Relevanz im Bereich Tierschutz. Ohne wirksame Alternativtherapie kann es vermehrt zu Notschlachtungen kommen.

Die Angleichung an das EU recht darf zudem nicht dazu führen, dass die Tierarzneimittelversorgung komplizierter und damit die Logistik teurer wird. Zudem sollen Fütterungsarzneimittel weiterhin in der Tierarzneimittelverordnung bleiben und nicht, wie im EU-Recht, in der Futtermittelverordnung verschoben werden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
GalloSuisse



Daniel Würzler
Präsident



Edith Nüssli
Leiterin Geschäftsstelle

....

Gelöscht:

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AMBV; SR 812.212.1	Die Anpassungen sorgen dafür, dass die Verordnung nur formell angepasst wird, indem Verweise auf den EU-GDP-Richtlinien gemacht wurden	
VAM und AMVZ	Keine Bemerkungen	
TAMV, Art. 8, Sachüberschrift + Abs. 1 + Anhang I	Aus Sicht von GalloSuisse gibt es keine Gründe, warum antimikrobielle Wirkstoffe, welche dem Menschen vorbehalten bleiben sollen, bei Heimtieren angewendet werden dürfen. Dieser Abschnitt soll ersatzlos gestrichen werden. Im Interesse vom Tierwohl müssen möglichst viele Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen. Die vorgeschlagene Änderung würde die Therapiemöglichkeiten stark einschränken und die Tiere müssten unnötig leiden. Auch aus tierärztlicher Sicht ist der Erhalt von möglichst vielen Therapiemöglichkeiten notwendig, um eine korrekte und effiziente Behandlung der Tiere zu gewährleisten.	Art. 8 Sachüberschrift und Abs. 1 bis Anwendungs- und Abgabeeschränkungen ¹ bis Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 1 dürfen nicht an Nutztieren Tieren angewendet werden. Die Anwendung an Heimtieren ist nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgsversprechenden Heilungsprognosen zulässig.
Art. 29, Abs. 1	Die Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren generiert einen erheblichen Mehraufwand für Landwirtinnen und Landwirte. Die vorgeschlagene Fristverlängerung ist aus Sicht von GalloSuisse nicht angebracht. Im Sinne einer administrativen Vereinfachung sollte die Digitalisierung des Behandlungsjournals vorangetrieben 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).



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt: Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation / Amt: VSKT / ACVS

Adresse, Ort: c/o Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern

Kontaktperson: Judith Röthlisberger

Telefon: +41 (0)58 464 92 25

E-Mail: vskt.sekretariat@blv.admin.ch

Datum: 11.8.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich entsprechen unsere Ausführungen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits.

Die VSKT begrüsst die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüßen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden.
Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe	

	Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels. Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM, Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für HAM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	Die grundsätzliche Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten steht im Einklang mit der StAR-Strategie. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern. Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert wird (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4).	Anhang 5 1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen und bei Heimtieren nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgversprechenden Heilungsprognosen zulässig sind (Art. 8 Abs. 1^{bis}) 2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 Bst. b) 3 Stoffen und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen (Art. 10c)
Art. 13 Abs. 2 Bst. B und c	Absatz c legt fest, dass (...) wenn das verabreichte Arzneimittel nicht	

	für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung bestimmt sind, zugelassen ist (...), die einzuhaltenden Wartezeiten (...)	Um Verwechslungen zwischen Arzneimitteln, die "nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere zugelassen" sind, und Arzneimitteln (oder Stoffen), die neu verboten werden (weil sie in der neuen Liste in Anhang 1 aufgeführt sind), zu vermeiden, sollte Absatz c klarer gefasst werden: wenn die Wirkstoffe eines Arzneimittels lebensmittelrechtlichen Höchstkonzentrationen unterliegen und deren Abgabe daher nicht nach Art. 8 verboten ist, (...)
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : VSF
Adresse, Ort : Bernstrasse 55, 3052 Zollikofen
Kontaktperson : Christian Oesch
Telefon : 031 7 915 21 11
E-Mail : christian.oesch@vsf-mills.ch
Datum : 9. August 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir verweisen in unserer Stellungnahme auf die Vernehmlassungsantwort von SUISSEPORCS.

Insbesondere *Art.8 Sachüberschrift und Abs.1 sowie Anhang 1* sind von sehr grosser Bedeutung für die Schweizer Schweingesundheit. Colistin ist laut WHO schon jetzt in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum. Wir sind uns bewusst, dass es nur eine Frage der Zeit ist, bis dies auch in der Schweizer Gesetzgebung verankert und somit für die Schweinepraxis aktuell wird. Das geplante Verbot einiger Wirkstoffe für die Nutztiermedizin ginge jedoch weit darüber hinaus.

Sollte Polymyxin (Colistin) tatsächlich im Anhang 1 aufgeführt werden, hätte dies tiefgreifende Folgen für die aktuelle Schweinepraxis:

Aktuell gibt es kaum bekannte Resistenzen von E. coli Keimen gegen Colistin und auch die lokale Wirkung an der Darmschleimhaut ist ein grosser Vorteil gegenüber allen anderen Alternativen.

Aus diesem Grund lehnen wir dieses Verbot strikt ab respektive die Aufnahme von Polymyxin in Anhang 1.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und bitten Sie, die VSF künftig bei ähnlichen Vernehmlassungen auf die Liste der Adressaten aufzunehmen.

Freundliche Grüsse
Christian Oesch

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Vetsuisse-Fakultät Universität Bern
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : UniBE
Adresse, Ort : Länggassstrasse 120, 3012 Bern
Kontaktperson : David Spreng
Telefon : +41 31 684 25 11
E-Mail : faculty@vetsuisse.unibe.ch
Datum : 13. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zu einer Stellungnahme.

Die Vetsuisse-Fakultät, Universität Bern stimmt den vorgeschlagenen Änderungen des Tierarzneimittelrechts vollumfassend zu. Diese stehen im Einklang mit den in der Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) definierten Massnahmen und Zielen.

Das Verbot des Einsatzes von Reserveantibiotika beim Nutztier und die starke Einschränkung deren Verwendung beim Heimtier sind zu begrüßen.

Die Vetsuisse-Fakultät, Universität Bern unterstützt das Votum der Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich betreffend Verwendung von Colistin, d.h.:

Das in Aussicht gestellte Verbot von Colistin wäre für die Schweinemedizin höchst problematisch, da dieser Wirkstoff gegen Durchfallerkrankungen bei Ferkeln eingesetzt wird. Es gibt keine eindeutige Evidenz, dass der Einsatz von Colistin beim Schwein zu erhöhten Resistenzen beim Schwein oder beim Menschen führt. Obwohl Colistin bei Durchfallerkrankungen bei Absetzferkeln schon über Jahre als Erstwahlantibiotikum eingesetzt wird, ist die Prävalenz Colistin-resistenter Enterobacteriaceae sehr gering. Die Gefahr ist aber gross, dass bei einem Verbot von Colistin dieser Wirkstoff mit einem anderen hochkritischen Antibiotikum aus der Gruppe der Fluoroquinolone ersetzt wird (Ferkel, die an Durchfall erkranken, müssen behandelt werden – Tierschutzaspekt!). Die Schweineproduzenten sind daher angehalten, noch mehr für die Prophylaxe der Darmerkrankungen zu unternehmen und dies kann nur durch eine Steigerung der Tiergesundheit (Schutz der Ferkel vor Unterkühlung, keimarme Bewegungs- und Liegezone für Ferkel, sauberes Gesäuge der Sau etc.) gelingen. Tatsächlich belegen abgeschlossene Projekte des NFP72, dass eine Reduktion des Antibiotikumsatzes bei Nutztieren am effizientesten durch eine Steigerung der Tiergesundheit/des Tierwohls zu erreichen ist. Flankierend zur geplanten Revision des Tierarzneimittelrechts müssen daher bestehende Bestrebungen in prophylaktische Massnahmen (z.B. Tierhaltung), welche die Tiergesundheit fördern, unbedingt weiter gestärkt und ausgebaut werden. Es sollten dafür auch Anreizsysteme geschaffen werden.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Vetsuisse-Fakultät Universität Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : UZH
Adresse, Ort : Winterthurerstrasse 260, 8057 Zürich
Kontaktperson : Roger Stephan
Telefon : 044 635 86 51
E-Mail : roger.stephan@uzh.ch
Datum : 11. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zu einer Stellungnahme. Die Vetsuisse-Fakultät der Universität Zürich unterstützt grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen im Tierarzneimittelrecht.

Die geplante Revision des Tierarzneimittelrechts verhindert vor allem auch mögliche Handelshemmnisse mit der EU. Die Veränderungen sind eher klein, da sich die Schweiz in diesem Bereich schon bisher am EU-Recht orientierte. Die Anpassungen betreffen die Zulassung, den Vertrieb und die Anwendung von Tierarzneimitteln besonders bei Nutztieren.

Es ist zu begrüßen, dass die geplante Revision des Tierarzneimittelrechts dazu führen wird, dass weniger hochkritische Antibiotika bei Nutztieren eingesetzt werden. In Hinblick auf die Tradition der Schweiz wäre aber zu wünschen, dass ein solcher Schritt nicht durch Verbote diktiert wird, sondern freiwillig über die Selbstverantwortung der Tierärzteschaft und der landwirtschaftlichen Produzenten geschieht.

Das in Aussicht gestellte Verbot von Colistin wäre für die Schweinemedizin höchst problematisch, da dieser Wirkstoff gegen Durchfallerkrankungen bei Ferkeln eingesetzt wird. Es gibt keine eindeutige Evidenz, dass der Einsatz von Colistin beim Schwein zu erhöhten Resistenzen beim Schwein oder beim Menschen führt. Obwohl Colistin bei Durchfallerkrankungen bei Absetzferkeln schon über Jahre als Erstwahlantibiotikum eingesetzt wird, ist die Prävalenz Colistin-resistenter Enterobacteriaceae sehr gering. Die Gefahr ist aber gross, dass bei einem Verbot von Colistin dieser Wirkstoff mit einem anderen hochkritischen Antibiotikum aus der Gruppe der Fluoroquinolone ersetzt wird (Ferkel, die an Durchfall erkranken, müssen behandelt werden – Tierschutzaspekt!). Die Schweineproduzenten sind daher angehalten, noch mehr für die Prophylaxe der Darmerkrankungen zu unternehmen und dies kann nur durch eine Steigerung der Tiergesundheit (Schutz der Ferkel vor Unterkühlung, keimarme Bewegungs- und Liegezone für Ferkel, sauberes Gesäuge der Sau etc.) gelingen. Tatsächlich belegen abgeschlossene Projekte des NFP72, dass eine Reduktion des Antibiotikumsatzes bei Nutztieren am effizientesten durch eine Steigerung der Tiergesundheit/des Tierwohls zu erreichen ist. Flankierend zur geplanten Revision des Tierarzneimittelrechts müssen daher bestehende Bestrebungen in prophylaktische Massnahmen (z.B. Tierhaltung), welche die Tiergesundheit fördern, unbedingt weiter gestärkt und ausgebaut werden. Es sollten dafür auch Anreizsysteme geschaffen werden.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

Basel, 28. Juli 2021

**Vernehmlassung: Vorgezogene Verordnungsrevision
Tierarzneimittelrecht
Stellungnahme: Zoo Basel**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit am
Vernehmlassungsverfahren der obengenannten Verordnungsrevision
teilzunehmen.

Grundsätzlich begrüssen wir die länderübergreifenden
Bemühungen und entsprechende Anpassungen von Gesetzesvorlagen,
welche zur Eindämmung der Antibiotika-Resistenzentwicklung
beitragen.

Leider stellen wir auch fest, dass in den letzten Jahrzehnten
kaum neue antibiotische Wirkstoffe auf den Markt gekommen sind
und fragen uns, weshalb Anreize in der Forschung und Industrie
dazu fehlen.

Im Zoo Basel werden geringe Mengen von antibiotischen
Wirkstoffen eingesetzt. Falls indiziert, senden wir nach
Möglichkeit Proben zur Kultivierung und Identifikation der
Bakterien ein. Zudem verlangen wir vom Labor ein Antibiogramm
zur Erfassung der Resistenzlage. Bis zum Vorliegen des
Resultats setzen wir ein First-Line Antibiotikum ein.
Für die optimale medizinische Versorgung einer Vielfalt von im
Zoo gehaltenen Arten **erachten wir jedoch folgende
vorgeschlagene Regelung als kritisch:**

(Art. 8 Abs. 1bis)

**Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht oder nur eingeschränkt
an Tieren angewendet werden dürfen**

Arzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe nach dem gestützt
auf Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/619
erlassenen Durchführungsrechtsakt20 vom xx.xx.xxxx enthalten,

dürfen nicht an Nutztieren und **nur eingeschränkt an Heimtieren** angewendet werden.

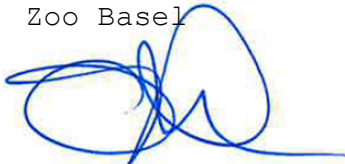
Begründung:

Die Umwidmung von Arzneimitteln (AM) aus der Veterinär- und Humanmedizin ist für die ZootierärztInnen alltäglich und essentiell.

Es kommt vor, dass wir zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Zootieren (in welche Kategorie gehören diese? Sie lassen sich unserer Meinung nach weder zu den Nutztieren noch zu den Heimtieren zählen) auch auf Human-Antibiotika zurückgreifen müssen. Dies gilt insbesondere für Primaten, wo beispielsweise im Zoo Basel aufgrund der Galenik, Akzeptanz und weil die Umwidmung aufgrund der ähnlichen Pharmakokinetik Sinn macht, Produkte aus der Humanmedizin verwendet werden (z.B. aromatisierte orale Antibiotika Formulierungen für Kinder zur Behandlung von bakteriell infizierten Hautwunden). Falls hier ein Verbot zur Anwendung solcher AM eingeführt würde und obwohl kaum sogenannte Reserve-Antibiotika eingesetzt werden, bestünde hier die Gefahr eines Therapie-Notstandes.

Als heikel betrachten wir auch die pauschale und überstürzte Aufnahme einer Blanko-Liste mit verbotenen Wirkstoffen in den Verordnungstext, bevor wir überhaupt wissen, welche Wirkstoffe dort aufgeführt werden («teilweise voraussehbar, jedoch noch nicht abschliessend beurteilt»).

Freundliche Grüsse
Zoo Basel



Olivier Pagan, Direktor
Leitender Zootierarzt
Dr. med. vet.
ECZM.



Christian Wenker,

Dr. med. vet., Dipl.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : zooschweiz/zoosuisse
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Verein der wissenschaftlich geleiteten Zoos der Schweiz
Adresse, Ort : Neuwiesenstrasse 12
Kontaktperson : Roger Graf
Telefon : 079 713 48 52
E-Mail : info@zoos.ch
Datum : 6. August 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Verein der wissenschaftlich geleiteten Zoos der Schweiz ist im Grundsatz mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden. Aus unserer Sicht sollten bei Heimtieren (und Zootieren) Reserveantibiotika auch gemäss der neuen Regelung (restriktiv) zugelassen sein. Grundsätzlich geht es in der neuen Regelung darum zu verhindern, dass Reserveantibiotika bei Nutztieren, die für den humanen Verzehr vorgesehen sind, angewendet werden und so Resistenzen auf Menschen übertragen werden. Damit sind wir selbstverständlich absolut einverstanden.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
8 Abs. 1bis	Es muss gewährleistet sein, dass in Ausnahmefällen und restriktiv weiterhin für die Humanmedizin vorgesehene Antibiotika weiterhin in der Zootierhaltung angewendet werden dürfen. Dies betrifft vor allem die Primatenhaltung, insbesondere die Menschenaffen-Arten.	Die Anwendung an Heim- und Zootieren sowie bei Nutztieren in Zootierhaltung, die nicht für den humanen Verzehr vorgesehen sind, ist nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgsversprechenden Heilungsprognosen zulässig.