



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

September 2021

Vernehmlassung: Vorgezogene Verordnungsrevision Tierarz- neimittelrecht

Ergebnisbericht

Inhalt

1	Ausgangslage	3
2	Vernehmlassungsverfahren	3
3	Allgemeine Bemerkungen	4
4	Zu den einzelnen Verordnungen	5
5	Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden	8

1 Ausgangslage

Die Europäische Union (EU) hat ihre Regulierung im Bereich der Tierarzneimittel überarbeitet und modernisiert. Am 27. Januar 2019 sind die Verordnung über Tierarzneimittel und die Verordnung über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln in Kraft getreten, welche die bisherigen Richtlinien ersetzen.

Beide Verordnungen werden ab dem 28. Januar 2022 in allen EU-Mitgliedstaaten zur Anwendung kommen. So auch ein Grossteil der diesbezüglichen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte.

Um neue Handelshemmnisse mit der EU zu verhindern, besteht für die Schweiz dringender Handlungsbedarf, die wichtigsten Differenzen zum Recht der EU auszuräumen.

Die Revision von verschiedenen heilmittelrechtlichen Verordnungen (auf Stufe Bundesrat mittels eines Mantelerlasses) hat zum Ziel, punktuelle Anpassungen auf Verordnungsstufe zeitgleich mit der EU vorzunehmen.

Die entsprechend eruierten relevanten punktuellen Anpassungen sind:

- Verbot des Einsatzes von bestimmten für die Anwendung beim Menschen reservierten antimikrobiellen Wirkstoffen.
- Anpassung von Absetzfristen und Angleichung der Aufbewahrungsdauer für bestimmte Dokumente.
- Übernahme der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis der EU.
- Anpassung an das neue System der EU zur Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Tierarzneimitteln (Variations).
- eine Präzisierung, dass bei Tierarzneimitteln alternativ zur Einreichung der Periodic Safety Update Reports (PSUR) auch ein Jahresbericht mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen zur Nutzen-Risiko-Bilanz sowie Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, die im Rahmen des Signalmanagementprozesses in der Pharmacovigilance-Datenbank der Europäischen Union erfasst werden, eingereicht werden kann.

2 Vernehmlassungsverfahren

Vom 20. April 2021 bis zum 11. August 2021 ist zu den Verordnungsänderungen eine Vernehmlassung nach Artikel 3 Absatz 2 des Vernehmlassungsgesetzes durchgeführt worden.

Neben den Kantonen und dem Fürstentum Liechtenstein wurden die in der Bundesversammlung vertretenen Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete, die gesamtschweizerischen Dachverbände der Wirtschaft und weitere Organisationen und interessierte Kreise begrüsst.

Insgesamt sind 46 Stellungnahmen (Kantone: 25, Parteien: 2, Dachverbände: 1, interessierte Kreise: 18) zu den Verordnungsänderungen eingegangen, welche auf der Internetseite [Abgeschlossene Vernehmlassungen - 2021 \(admin.ch\)](https://www.admin.ch/gov/de/vernehmlassung/vernehmlassungen-2021) eingesehen werden können. Der Kanton Schwyz, der Schweizerische Städteverband, der Schweizerische Arbeitgeberverband und die SP Schweiz haben von der Vernehmlassung Kenntnis genommen, jedoch auf eine inhaltliche Stellungnahme verzichtet.

Der nachfolgende Bericht enthält eine Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahmen. Zuerst werden die allgemeinen Bemerkungen zusammengefasst, gefolgt von den detaillierten Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln.

3 Allgemeine Bemerkungen

Die Vorlage wurde von den Vernehmlassungsteilnehmenden grösstenteils begrüsst.

Verbot der Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe

Insbesondere die Notwendigkeit der Verhinderung von Handelshemmnissen sowie die Bedeutung der Massnahmen zur Erreichung der Ziele der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) werden praktisch von allen Vernehmlassungsteilnehmenden anerkannt.

Allerdings wird auch von allen Seiten darauf hingewiesen, dass eine abschliessende Stellungnahme nicht möglich ist, solange die Liste der betroffenen antimikrobiellen Wirkstoffe nicht bekannt ist.

Die FDP begrüsst es ausdrücklich, dass das Einfuhrverbot für Lebensmittel von Tieren, die mit bestimmten Antibiotika behandelt wurden, nicht in die Vorlage aufgenommen wurde. Die handelsrechtlichen Konsequenzen einer solchen Einfuhrbestimmung hätten für die Schweiz nicht nur 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.

Einige Vernehmlassungsteilnehmende kritisieren, dass innerhalb kurzer Zeit zwei Vorlagen im Bereich der Tierarzneimittel in die Vernehmlassung geschickt wurden (Gallosuisse, SBV, SMP, SOB, Suisseporcs).

Gute Vertriebspraxis, Zulassungsänderungen, Periodic Safety Update Reports

Die grosse Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht zur Vermeidung von Handelshemmnissen und im Sinne des Einklangs mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen. Die Ausführungen entsprächen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits. Nach Ansicht der Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden sei es des Weiteren im Sinne der Schweiz, diese Anpassungen frühzeitig resp. zeitgleich vorzunehmen, um wirtschaftsschädliche Handelshemmnisse zu verhindern, dies obwohl noch Unklarheiten betreffend die Umsetzung vorliegen. Dies wird im Einzelnen auch damit begründet, dass die Vorlage keine Auswirkungen auf die Konsumentensicherheit, die Arzneimittelsicherheit und die Lebensmittelsicherheit in gleichem Masse wie bisher gewährleistet blieben und der Tierschutz von den Änderungen ebenfalls nicht betroffen sei.

Zum Teil wird (z.B. AI und AR) geltend gemacht, dass es problematisch erscheine, dass ein Vernehmlassungsverfahren durchgeführt werde, obschon die Durchführungsrechtsakte der EU zurzeit noch nicht vorlägen und daher noch erhebliche Unklarheiten bestünden. Die Mehrheit der Kantone und u.a. auch die GST weisen darauf hin, dass die Übernahme von EU-Recht zu keiner unbegründeten Verkomplizierung und Verteuerung der Tierarzneimittellogistik führen dürfe. Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, sei die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GVP) zu unterstützen. Einige Anforderungen würden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, den besonders kleine Unternehmen wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig umsetzen werden können. Der Vollzug habe deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

4 Zu den einzelnen Verordnungen

Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27)

Art. 8 Abs. 1^{bis} TAMV

Bedenken in Bezug auf die Tragweite der vorgeschlagenen Einschränkung des Einsatzes bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe werden von den Kantonen, der Tierärzteschaft, den bürgerlichen Kreisen sowie den Produzentenorganisationen angebracht: je nach Umfang der von den Einschränkungen betroffenen Wirkstoffe könnte ein Therapienotstand und damit ein Tierschutzproblem entstehen. Zum jetzigen Zeitpunkt ist dies jedoch noch nicht abschätzbar, da die betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt sind.

Grundsätzlich wird die Stossrichtung, Reserveantibiotika der Humanmedizin vorzubehalten, ausdrücklich als in Einklang mit StAR gesehen und deshalb begrüsst (AI, AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS, VSKT, EFBS, Micarna, Mitte, Proviande, RTA, SMP, Swissuniversities, UniBE, UniZH). Allerdings wird auch von allen Seiten darauf hingewiesen, dass je nach Umfang der vorgesehenen Wirkstoffe es zu einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten kommen kann, was auch einen Tierschutzaspekt beinhaltet. Viele Vernehmlassungsteilnehmer weisen dabei explizit auf den Wirkstoff Colistin hin (BE, Micarna, SMP, Suisseporcs, Scienceindustries, Swissuniversities, UniBE, UniZH, VSF).

FR, Gallosuisse, SBV, SMP, SOBV und Suisseporcs sehen keine Gründe dafür, dass Heim- und Nutztiere unterschiedlich behandelt werden. Gallosuisse, SBV und SOBV weisen darauf hin, dass im Interesse des Tierwohls möglichst viele Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen müssen. Die vorgeschlagene Änderung würde die Therapiemöglichkeiten stark einschränken und die Tiere müssten unnötig leiden. Auch aus tierärztlicher Sicht sei der Erhalt von möglichst vielen Therapiemöglichkeiten notwendig, um eine korrekte und effiziente Behandlung der Tiere zu gewährleisten. Verschiedentlich (BE, Gallosuisse, Proviande, SBV, SOBV, Suisseporcs) wird gefordert, dass der Bund flankierende Massnahmen (z.B. Therapiealternativen, Anerkennung von ausländischen Zulassungen) bzw. Implementierungsfristen vorsieht. Swissuniversities beantragt die Schaffung einer Kategorie "Versuchstiere", um den Bedürfnissen der biomedizinischen Forschung unter Berücksichtigung der Anwendung in geschlossenen Systemen im Sinne der Einschliessungsverordnung ausreichend Rechnung zu tragen. Zoo Basel und Zooschweiz beantragen eine Kategorie "Zootiere". Für diese soll gewährleistet sein, dass in Ausnahmefällen und restriktiv weiterhin für die Humanmedizin vorgesehene Antibiotika angewendet werden dürfen.

Gemäss LU sollen keine Verbote festgesetzt werden. Mit der bereits lange andauernden Pflicht zur Aufzeichnung des Tierarzneimitelesatzes würde die Möglichkeit bestehen, Tiere oder Produkte von diesen Tieren von einer Ausfuhr auszuschliessen, falls sie mit bestimmten Wirkstoffen behandelt wurden.

GST will keine weiteren Einschränkungen bei der Antibiotikaverschreibung durch die Übernahme von EU-Recht und ist nicht damit einverstanden, dass durch einen autonomen Nachvollzug ein Verbot von bestimmten Antibiotika bei Nutztieren aufgenommen wird, bevor diese Stoffgruppen bekannt sind. 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. Auch AG, AI, AR, BE, FR, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS und VSKT geben zu bedenken, dass Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren einen erheblichen Aufwand betrieben haben, um den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen zu senken und deren Einsatz zu optimieren und dass eine Quittierung dieser Bemühungen mit weiteren Verboten der Umsetzung von StAR nicht förderlich ist.

BE, BL, GE, GL, GR, JU, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS und VSKT schlagen vor 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).

Art. 10 Abs. 4 TAMV

Es wird vorgeschlagen, die neue Liste der verbotenen bzw. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie zu platzieren (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4). Damit sei keine Umnummerierung notwendig und der Verweis in Art. 10 Abs. 4 müsse nicht angepasst werden (BE, BL, GE, GL, GR, JU, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS und VSKT).

Art. 13 Abs. 2 Bst. b und c TAMV

Bst. b: BE, SG und GST weisen darauf hin, dass es keine wissenschaftliche Begründung gibt, die Absetzfrist nach Bst. b mit einem Faktor von 1.5 zu multiplizieren. Dies reduziere faktisch die Therapiemöglichkeiten (GST). BE und SG befürchten, dass Nutztierarten, für die es wenige zugelassene Tierarzneimittel gibt, nicht mehr behandelt werden. Dies könne zu Tierschutzproblemen führen. Micarna fragt nach dem Grund der Verlängerung der Absetzfristen (Faktor 1.5 und 10 Tage für Eier).

Bst. c: BL, GE, GL GR, JU, NW, OW, SO, TG, TI, UR, VS und VSKT schlagen eine Präzisierung vor, damit keine Verwechslungen entstehen 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). Sie schlagen die folgende Ergänzung vor: "...wenn die Wirkstoffe eines Arzneimittels lebensmittelrechtlichen Höchstkonzentrationen unterliegen und deren Abgabe daher nicht nach Art. 8 verboten ist...".

Art. 29 Abs. 1 und Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1 TAMV

Ein Grossteil der Kantone ist der Meinung, die Anpassung der Aufbewahrungsfristen für die Buchführung liege nicht im Interesse des Vollzugs und soll nur vorgenommen werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist (AI, AR, BE, BL, GE, GL, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, UR, VS und VSKT). Auch Gallosuisse, SBV, SMP, SOBv und Suisseporcs beantragen die Beibehaltung der geltenden Aufbewahrungsfristen, da deren Verlängerung einen erheblichen Mehraufwand für Landwirte bedeute. Vielmehr soll im Sinne einer administrativen Vereinfachung die Digitalisierung des Behandlungsjournals vorangetrieben werden.

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)

Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4 AMBV

Die grosse Mehrheit der Kantone verweist in den Stellungnahmen auf die Erläuterungen zur Anpassung der AMBV und hält fest, dass die Streichung des expliziten Verweises auf die sinn gemässe Anwendung für Tierarzneimittel und nicht verwendungsfertige Arzneimittel keine inhaltliche Änderung des Artikels bedeute. Auch Gallosuisse, SBV, SOBv und Suisseporcs greifen die Erläuterungen zur Anpassung der AMBV auf und stellen fest, dass die Verordnung nur formell angepasst werde, indem Verweise auf die EU-GDP-Richtlinien gemacht werden.

Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) und Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22)

Art. 25 – 25c und Art. 28 VAM sowie Art. 22a – 22b und Anhang 7a AMZV

Viele Kantone (AI, AR, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SO, TG, TI, UR und VS) und VSKT greifen die Erläuterungen zur Anpassung der VAM auf und halten fest, dass die zusätzlichen Artikel dem Umstand Rechnung trügen, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für Tierarzneimittel von derjenigen für Humanarzneimittel unterscheidet. Da bereits im bisherigen Art. 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeute dies keine grundlegenden Änderungen.

Scienceindustries und Micarna begrüssen die Anpassungen an das neue System der EU zur Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Tierarzneimitteln – wenngleich die Auswirkungen aufgrund der fehlenden detaillierten EU-Bestimmungen noch unklar seien – und erhoffen sich hierdurch eine Aufwandsreduktion sowie eine Beschleunigung der Bearbeitungszeiten. Scienceindustries weist darauf hin, dass auf jeden Fall ein Spezialfall in der Schweizer Gesetzgebung zu vermeiden sei und daher die Vorgaben möglichst nahe an jenen der EU sein sollten. Es sollte vor allem sichergestellt werden, dass Änderungsanträge gebündelt eingereicht werden können.

Scienceindustries ist der Meinung, dass sich die erhoffte Aufwandsreduktion auch in der Kostenstruktur resp. einer entsprechenden Anpassung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic) bemerkbar machen müsste, was mit vorliegender Vernehmlassung allerdings ausgeblieben sei. Sie regt deshalb an, die Anpassungen bei Änderungen von Tierarzneimittel-Zulassungen spätestens bei der bereits angekündigten Überarbeitung der GebV-Swissmedic entsprechend abzubilden.

Scienceindustries regt des Weiteren an, die Möglichkeiten zur Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Zulassung von Stammzelltherapien für Tiere – unter Berücksichtigung der Regelungen in der EU – bereits im Rahmen dieser Vernehmlassung zu prüfen. Es fehlt aktuell an entsprechenden Grundlagen und es sei höchst bedauerlich, dass Swissmedic daher nicht auf entsprechende Zulassungsanträge eingehen könne. 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 eines Stammzellenprodukts signalisiert, das Produkt auch der Schweizer Veterinärmedizin zur Verfügung zu stellen, wenn dann die gesetzlichen Grundlagen es zulassen.

Art. 60 Abs. 1^{bis} und 2 sowie Anhang 3 VAM

Scienceindustries begrüsst die Anpassungen grundsätzlich – 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.

5 Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden

1. Kantone

AG	Kanton Aargau, Regierungsrat
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Landammann und Standeskommission
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden, Departement Gesundheit und Soziales
BE	Kanton Bern, Regierungsrat
BL	Kanton Basel-Landschaft, Staatskanzlei
BS	Kanton Basel-Stadt, Regierungsrat
FR	État de Fribourg, Conseil d'État
GE	République et Canton de Genève, Conseil d'État
GL	Kanton Glarus, Departement Finanzen und Gesundheit
GR	Kanton Graubünden, Regierung
JU	Gouvernement
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
NE	République et Canton de Neuchâtel, Conseil d'État
NW	Kanton Nidwalden, Regierungsrat
OW	Kanton Obwalden, Finanzdepartement
SG	Kanton St. Gallen, Gesundheitsdepartement
SH	Kanton Schaffhausen, Regierungsrat
SO	Kanton Solothurn, Regierungsrat
TG	Kanton Thurgau, Regierungsrat
TI	Repubblica e Cantone Ticino, Consiglio di Stato
UR	Kanton Uri, Landammann und Regierungsrat
VD	Canton de Vaud, Conseil d'État
VS	Canton du Valais, Conseil d'État

ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion
ZH	Kanton Zürich, Regierungsrat

2. In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien

Mitte	Die Mitte
FDP	FDP.Die Liberalen

3. Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft

SBV	Schweizer Bauernverband
-----	-------------------------

4. Weitere interessierte Kreise

Apisuisse/ Apiservice	Dachverband der Schweizerischen Bienenzüchtervereine
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
Gallosuisse	Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
Micarna	Micarna SA
Pharmasuisse	Schweizerischer Apothekerverband
Proviande	Proviande Genossenschaft
RTA	Round Table Antibiotics
Scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences

SMP	Schweizer Milchproduzenten
SOBV	Solothurner Bauernverband
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband
swissuniversities	Dachorganisation der Schweizerischen Hochschulen
UniBE	Universität Bern Vetsuisse-Fakultät
UniZH	Universität Zürich Vetsuisse-Fakultät
VSF	Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte
Zoo Basel	Zoologischer Garten Basel
Zooschweiz	Verein der wissenschaftlich geleiteten Zoos der Schweiz