Tierseuchengesetz

Änderung vom [Datum]

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom [Datum][1],
beschliesst:

I

Das Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966[2] wird wie folgt geändert:

Art. 28 Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen nicht zugelassener verwendungsfertiger immunologischer Tierarzneimittel im Tierseuchenfall

[1] Bricht eine Tierseuche aus oder droht unmittelbar ein Ausbruch, so kann das BLV nach Rücksprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) das befristete Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittels bewilligen, sofern:

a. in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist;

b. kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Tierarzneimittel eingeführt werden kann, das in einem anderen Land zugelassen ist;

c. die anerkannten Regeln der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis nach den Artikeln 7 und 29 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[3] (HMG) eingehalten werden;

d. es keine Hinweise gibt, dass durch die Anwendung des Tierarzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare wesentliche Gefährdung der Gesundheit von Menschen besteht;

e. es keine Hinweise gibt, dass durch die Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit der Tiere besteht, die nicht durch den Nutzen der Anwendung gerechtfertigt werden kann; und

1 BBl XY
2 SR **916.40**
3 SR **812.21**

f. sichergestellt ist, dass bei der Anwendung des Tierarzneimittels die Gefährdung der Umwelt tragbar ist, wenn das Arzneimittel ein gentechnisch veränderter oder ein pathogener Organismus ist oder einen solchen enthält.

[2] Handelt es sich beim Tierarzneimittel um einen gentechnisch veränderten oder einen pathogenen Organismus oder enthält es einen solchen, so holt das BLV die Zustimmung des Bundesamtes für Umwelt ein.

[3] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten; er kann zusätzliche Anforderungen betreffend die Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen vorsehen. Er berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung. Zudem kann er von den verfahrensrechtlichen Bestimmungen des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003[4] (GTG) abweichen. Weiter kann er vorsehen, dass Daten aus Versuchen im geschlossenen System genügen, um die Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 3 des GTG zu belegen.

Art. 28a Anwendbarkeit des Heilmittelgesetzes bei Bewilligungen nach Artikel 28

[1] Die weiteren Anforderungen und Bewilligungen in Bezug auf den Vertrieb und die Abgabe eines Tierarzneimittels nach Artikel 28 sowie die Anforderungen und die Bewilligungen in Bezug auf die Herstellung oder die Einfuhr des Tierarzneimittels richten sich nach dem HMG[5].

[2] Die Meldepflichten nach Artikel 59 HMG sind anwendbar. Die Meldungen nach Artikel 59 Absätze 1 und 3 HMG sind freiwillig, ausser wenn sie Qualitätsmängel betreffen.

[3] Für den Begriff des Inverkehrbringens gilt die Definition von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d HMG.

Art. 28b Gesuch um eine Bewilligung nach Artikel 28

[1] Um eine Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 28 kann ersuchen, wer über eine der folgenden Betriebsbewilligungen verfügt:

a. Herstellungsbewilligung nach Artikel 5 HMG[6];

b. Einfuhrbewilligung nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a HMG;

c. Grosshandelsbewilligung nach Artikel 28 HMG.

[2] Das Bewilligungsgesuch ist beim BLV einzureichen und muss Folgendes enthalten:

a. Unterlagen zum Gesuchsteller;

b. den Nachweis, dass die Betriebsbewilligungen oder die entsprechenden ausländischen Bewilligungen aller an der Herstellung oder am Vertrieb des Tierarzneimittels Beteiligten vorliegen und dass die Hersteller sowie die beteilig-

4 SR **814.91**
5 SR **812.21**
6 SR **812.21**

ten Grosshändler die anerkannten Regeln der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis einhalten; und

c. Unterlagen zur Qualität des Tierarzneimittels, zum Nutzen der Anwendung sowie zu den Auswirkungen auf Mensch und Tier.

3 Handelt es sich beim Tierarzneimittel um einen gentechnisch veränderten oder einen pathogenen Organismus oder enthält es einen solchen, muss das Gesuch zudem Unterlagen zu den Auswirkungen auf die Umwelt enthalten.

4 Der Bundesrat regelt, welche zusätzlichen Informationen das Bewilligungsgesuch enthalten muss.

Art. 28c Erteilung, Verlängerung und Widerruf einer Bewilligung nach Artikel 28

1 Das BLV entscheidet in Form einer Verfügung über das Bewilligungsgesuch.

2 Die Bewilligung wird maximal für die Dauer eines Jahres ausgestellt. Sie kann, sofern die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind, auf Ersuchen der Bewilligungsinhaberin verlängert werden.

3 Das BLV widerruft die Bewilligung, wenn ein entsprechendes Tierarzneimittel zugelassen und in der Schweiz verfügbar ist oder ein entsprechendes im Ausland zugelassenes Tierarzneimittel eingeführt werden kann. Es legt eine angemessene Abverkaufsfrist fest.

4 Das Verfahren und der Rechtsschutz richten sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz vom 20. Dezember 1968[7], dem Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005[8] und dem Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005[9].

5 Das BLV publiziert eine Liste der Tierarzneimittel, für die es eine Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen erteilt hat, sowie der Bewilligungsinhaber.

Art. 28d Chargenprüfung für Tierarzneimittel mit einer Bewilligung nach Artikel 28

1 Vor dem Vertrieb jeder Charge eines Tierarzneimittels, für das eine Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen vorliegt, prüft das BLV die Korrektheit der Chargenunterlagen.

2 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten sowie die erforderlichen Unterlagen für die Chargenprüfung.

7 SR **172.021**
8 SR **173.32**
9 SR **173.110**

Art. 28e Meldepflicht bei Widerhandlungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln nach Artikel 28

Die zuständigen Vollzugsbehörden melden dem Swissmedic und dem BLV jeden Verdacht auf Widerhandlungen bei der Herstellung, bei der Einfuhr und beim Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln nach Artikel 28.

II

Die Änderung eines anderen Erlasses wird im Anhang geregelt.

III

[1] Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

[2] Der Bundesrat beschliesst das Inkrafttreten.

Anhang
(Ziff. II)

Änderung eines anderen Erlasses

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000[10] wird wie folgt geändert:

Art. 9b Sachüberschrift und Abs. 3

Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen sowie Bewilligung zum befristeten Inverkehrbringen im Tierseuchenfall

[3] Die Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen nicht zugelassener verwendungsfertiger immunologischer Tierarzneimittel im Tierseuchenfall richtet sich nach Artikel 28 des Tierseuchengesetzes vom 1. Juli 1966[11] (TSG).

Art. 20 Abs. 1bis

[1bis] Im Tierseuchenfall dürfen nicht zugelassene verwendungsfertige immunologische Tierarzneimittel mit einer Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen nach Artikel 28 TSG[12] eingeführt werden.

10 SR **812.21**
11 SR **916.40**
12 SR **916.40**