Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Eidgenössisches Departement des Innern EDI**

Bern, 28. Mai 2025

# Änderung des Tierseuchengesetzes

## Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

BLV-D-89FF3401/235

# Übersicht

***Mit der vorliegenden Änderung des Tierseuchengesetzes wird die rechtliche Grundlage für die Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen nicht zugelassener immunologischer Tierarzneimittel im Tierseuchenfall geschaffen.***

## *Ausgangslage*

*Die heilmittelrechtlichen Regelungen sind aktuell im Fall des Ausbruchs einer Tierseuche oder dem drohenden Ausbruch einer Tierseuche ungenügend. Anders als in der Europäischen Union (EU) fehlt die gesetzliche Grundlage, um in Notsituationen das Inverkehrbringen von nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln zu bewilligen. Der Ausbruch des Serotyps 3 des Blauzungenvirus im Spätsommer 2024 hat eindrücklich gezeigt, dass eine solche Notsituation innerhalb kurzer Zeit eintreten kann und dass ein dringender Handlungsbedarf besteht, um Tierleid und wirtschaftliche Schäden zu verhindern. Die vorübergehende Lösung, Vertriebsfirmen von Tierarzneimitteln den Import von immunologischen Tierarzneimitteln und die Belieferung von Tierarztpraxen mit einer Allgemeinverfügung zu gestatten, sollte keine Dauerlösung sein. Vielmehr muss eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, damit Rechtsklarheit und Rechtssicherheit herrschen.*

## *Inhalt der Vorlage*

*Mit der Vorlage wird die Grundlage geschaffen, damit – wie in der EU – in Notsituationen, in denen der Einsatz von nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln erforderlich ist, das befristete Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel zeitnah bewilligt werden kann. Zuständig für die Erteilung der Bewilligung soll das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) sein. Das BLV zieht zur Beurteilung der Gesuche das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) sowie das Bundesamt für Umwelt (BAFU) bei. Neben der spezialgesetzlichen Regelung im Tierseuchengesetz sind entsprechende Anpassungen im Heilmittelgesetz notwendig. Zudem werden zur Umsetzung der Vorlage Ausführungsbestimmungen in der Tierseuchenverordnung erlassen.*

# Erläuterungen

## 1 Ausgangslage

### 1.1 Handlungsbedarf und Ziele

In der Schweiz sind nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000[1] (HMG) die Einfuhr und das Inverkehrbringen von verwendungsfertigen Arzneimitteln grundsätzlich nur erlaubt, wenn diese zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind. Zudem ist die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen nur in kleinen Mengen möglich. Für den Fall des Ausbruchs oder dem drohenden Ausbruch einer Tierseuche sind diese heilmittelrechtlichen Regelungen aktuell ungenügend. Demgegenüber verfügt die EU über eine gesetzliche Grundlage, die es Mitgliedstaaten unter bestimmten Umständen erlaubt, das Inverkehrbringen von in der Europäischen Union (EU) nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln (zum Beispiel Impfstoffen) zu genehmigen.[2] In der Schweiz gibt es keine vergleichbare rechtliche Grundlage für solche Notsituationen. Mit der vorliegenden Änderung des Tierseuchengesetzes vom 1. Juli 1966[3] (TSG) soll diese rechtliche Grundlage nun geschaffen werden.

Es besteht ein dringender Handlungsbedarf, eine solche Grundlage zu schaffen. Dies zeigte sich insbesondere im Spätsommer 2024, als in der Schweiz erstmals Fälle von Infektionen mit dem Serotyp 3 des Blauzungenvirus (BTV-3) nachgewiesen wurden. Die Krankheit wird über Gnitzen (kleine Mücken) verbreitet. Die Infektion mit BTV-3 verursacht besonders bei Schafen schwere Symptome. Dazu gehören Fieber, Entzündungen der Schleimhäute, Lahmheit und Aborte. Die Sterblichkeit kann sehr hoch sein. Bei Rindern verläuft die Krankheit oft milder, aber auch sie können teilweise starke Symptome und einen deutlichen Rückgang der Milchleistung zeigen. Zum damaligen Zeitpunkt gab es weder in der Schweiz noch in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle einen zugelassenen Impfstoff gegen BTV-3.

Das Beispiel des BTV-3 zeigt eindrücklich, dass innerhalb kürzester Zeit eine Notsituation entstehen kann, die eine Vielzahl von Tierhaltungen betrifft und ein rasches Handeln erforderlich macht. In solchen Konstellationen kann es nötig sein, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Anwendung eines noch nicht zugelassenen Impfstoffs zu ermöglichen, um Tierleid und wirtschaftliche Schäden zu verhindern.

### 1.2 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung

Angesichts der unter Ziffer 1.1 beschriebenen Notsituation erliess das BLV in Absprache mit der Swissmedic gestützt auf Artikel 9 TSG eine Allgemeinverfügung. Gemäss Artikel 9 TSG treffen Bund und Kantonen alle Massnahmen, die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und der Erfahrung angezeigt erscheinen, um das Auftreten und die Ausdehnung einer Tierseuche zu verhindern. Die Allgemeinverfügung schaffte

---

1 SR **812.21**

2 Vgl. Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG; ABl L 4/43, 7.1.2019.

3 SR **916.40**

die Grundlage, damit Vertriebsfirmen von Tierarzneimitteln Impfstoffe gegen BTV-3 importieren und Tierarztpraxen damit beliefern durften. Die Allgemeinverfügung wurde einstweilen bis zum 30. April 2025 erteilt. Da sich inzwischen auch die Serotypen 4 und 8 immer mehr ausbreiten, hat das BLV im Februar 2025 eine weitere Allgemeinverfügung erlassen, die vorerst bis zum 30. November 2025 gültig ist.

Es ist indessen nicht Sinn und Zweck von Artikel 9 TSG, Notsituationen regelmässig mit dem Instrument der Allgemeinverfügung zu begegnen. Vielmehr ist es aus rechtsstaatlicher Sicht angezeigt, eine gesetzliche Grundlage zu schaffen, damit Rechtsklarheit und Rechtssicherheit herrschen.

### 1.3 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Die beiden gleichlautenden Motionen «Bekämpfung der tödlichen Blauzungenkrankheit» der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur SR (24.4258) und der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur NR (24.4270) beauftragen den Bundesrat, «möglichst rasch die rechtlichen Grundlagen zu schaffen bzw. die nötigen Massnahmen zu ergreifen, damit die Schweizer Behörden in Notsituationen wie der Epidemie der Blauzungenkrankheit den Import und die Anwendung von wirksamen, aber nicht formal zugelassenen Medikamenten und Impfstoffen genehmigen können.» Mit der Vorlage wird die Grundlage geschaffen, damit in Notsituationen, in denen der Einsatz von nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln erforderlich ist, das befristete Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel zeitnah bewilligt werden kann.

## 2 Verkürzte Vernehmlassung

Falls ein Vorhaben keinen Aufschub duldet, kann die Vernehmlassungsfrist verkürzt werden (vgl. Art. 7 Abs. 4 des Vernehmlassungsgesetzes vom 18. März 2005[4]). Wie unter den Ziffern 1.1 und 1.2 ausgeführt, besteht dringender Handlungsbedarf, die rechtliche Grundlage zu schaffen, damit das befristete Inverkehrbringen von nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimitteln bewilligt werden kann. Solange diese rechtliche Grundlage nicht besteht, muss das BLV in solchen Notsituationen Allgemeinverfügungen erlassen. Dies ist jedoch nur eine vorübergehende Lösung und diese sollte sobald als möglich durch eine gesetzliche Grundlage ersetzt werden, damit für alle Beteiligten Rechtsklarheit und Rechtssicherheit herrschen.

Anlässlich der ersten Ämterkonsultation im Dezember 2024/Januar 2025 hat das BLV auch eine Kurzkonsultation bei einigen Stakeholdern (u. a. Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte, Schweizer Bauernverband, Nutztiergesundheit Schweiz, Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte, Scienceindustries, verschiedene Produzentenverbände) durchgeführt. So konnte deren Haltung abgeholt werden und die Angeschriebenen erhielten die Gelegenheit, Vorschläge und Fachwissen einzubringen.

Aus den genannten Gründen rechtfertigt es sich, für die Vernehmlassung eine verkürzte Frist vorzusehen.

[4] SR **172.061**

# 3 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

Wie unter Ziffer 1.1 erwähnt, verfügt die EU über eine gesetzliche Grundlage, die es Mitgliedstaaten unter bestimmten Umständen erlaubt, das Inverkehrbringen von in der EU nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln zu genehmigen.[5] Dies ist ein weiterer Grund für die Schaffung einer vergleichbaren Grundlage in der Schweiz. Ohne eine solche Regelung ist die Schweiz im Vergleich mit der EU bei der Bekämpfung und Prävention von Tierseuchen benachteiligt. Im Extremfall könnte dies dazu führen, dass sich eine Tierseuche in der Schweiz ungehindert ausbreiten und massive wirtschaftliche Schäden verursachen kann, während sie im benachbarten Ausland dank wirksamen immunologischen Tierarzneimitteln bereits erfolgreich bekämpft wird.

# 4 Grundzüge der Vorlage

## 4.1 Die beantragte Neuregelung

Mit der Vorlage wird die Grundlage geschaffen, damit in Notsituationen, in denen der Einsatz von nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln erforderlich ist, das befristete Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel zeitnah bewilligt werden kann. Zuständig für die Erteilung der Bewilligung soll das BLV sein. Das BLV zieht zur Beurteilung die Swissmedic und gegebenenfalls das BAFU bei. Der übliche Zulassungsprozess soll mit dieser Neuregelung nicht umgangen werden. Vielmehr kommt diese Bewilligung nur dann zur Anwendung, wenn der hohen Seuchendynamik ohne den Einsatz von nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln nicht beizukommen ist. Neben der spezialgesetzlichen Regelung im Tierseuchengesetz sind entsprechende Anpassungen im Heilmittelgesetz notwendig.

Die Tierhaltenden sind nicht in der Pflicht, an ihren Tieren diese immunologischen Tierarzneimittel anzuwenden (z. B. ihre Tiere impfen zu lassen). Sie können selbst entscheiden, ob sie das Tierarzneimittel einsetzen möchten oder nicht. Die Anwendung erfolgt eigenverantwortlich.

## 4.2 Umsetzungsfragen

Zur Umsetzung der Vorlage ist der Erlass von Ausführungsbestimmungen erforderlich. Der Bundesrat wird dazu ermächtigt, die Einzelheiten zu regeln und zusätzliche Anforderungen an die Bewilligung vorzusehen. Er berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung. Er kann zudem von den verfahrensrechtlichen Bestimmungen des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003[6] (GTG) abweichen. Weiter kann er vorsehen, dass Daten aus Versuchen im geschlossenen System genügen, um die Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 3 GTG zu belegen. Da aktuell der Einsatz von nicht zugelassenen Impfstoffen gemäss der Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995[7] (TSV) untersagt

[5] Vgl. Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG; ABl L 4/43, 7.1.2019.

[6] SR **814.91**

[7] SR **916.401**

ist, wird die Verwendung von nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimitteln im Sinne von Artikel 28 TSG verankert werden müssen. Ebenfalls in der TSV geregelt werden die Details des Bewilligungsverfahrens und der Chargenprüfung.

## 5 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

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

*Abs. 1:* Das BLV kann das befristete Inverkehrbringen von nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimitteln (zum Beispiel Impfstoffen) bewilligen. Es versteht sich von selbst, dass die notwendige immunprophylaktische Versorgung der betroffenen Tiere ernsthaft gefährdet sein muss, damit überhaupt eine Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen in Frage kommen kann. Es muss eine Tierseuche im Sinne von Artikel 1 TSG ausgebrochen sein oder deren Ausbruch muss unmittelbar drohen. Die Tierarzneimittel können entweder in der Schweiz hergestellt oder aus dem Ausland in die Schweiz eingeführt werden. Bei der Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen handelt es sich nicht um eine befristete Zulassung nach Artikel 9*a* HMG, sondern um eine Bewilligung für ein zeitlich begrenztes Inverkehrbringen von nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln zur Überbrückung einer Notsituation im Tierseuchenfall.

Die Bewilligung kann nur erteilt werden, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Vorausgesetzt wird zunächst, dass in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist (Bst. a). Es darf auch nicht die Möglichkeit bestehen, dass ein in einem anderen Land zugelassenes Tierarzneimittel in die Schweiz eingeführt werden kann, das alternativ anwendbar und gleichwertig ist (Bst. b). Es muss sichergestellt werden, dass die anerkannten Regeln der guten Herstellungspraxis gemäss Artikel 7 HMG sowie die Regeln der guten Vertriebspraxis gemäss Artikel 29 HMG eingehalten werden (Bst. c). Dies gilt sowohl für Tierarzneimittel, die eingeführt werden, als auch für Tierarzneimittel, die in der Schweiz hergestellt werden (für letztere ergibt sich dies zusätzlich aus Art. 28*a* Abs. 1). Es dürfen keine Hinweise vorliegen, dass durch die Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen besteht. Es soll jedoch nicht jede marginale potentielle Auswirkung auf die menschliche Gesundheit (wie beispielsweise eine vorübergehende Hautreaktion) ein Ausschlusskriterium darstellen. Vielmehr dürfen keine Hinweise auf eine wesentliche Gefährdung der Gesundheit vorliegen, damit das Inverkehrbringen des immunologischen Tierarzneimittels bewilligt werden kann (Bst. d). Zudem dürfen keine Hinweise vorliegen, dass durch die Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit der Tiere besteht, die nicht durch den Nutzen der Anwendung gerechtfertigt werden kann (positives Nutzen-Risiko-Verhältnis; Bst. e). Schliesslich muss sichergestellt sein, dass bei der Anwendung von Tierarzneimitteln die Gefährdung der Umwelt tragbar ist, wenn das Arzneimittel ein gentechnisch veränderter Organismus nach Artikel 5 Absatz 2 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003[8] (GTG) oder ein pathogener Organismus nach Artikel 7 Absatz 5$^{quater}$

[8] **SR 814.91**

des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983[9] (USG) ist oder einen solchen enthält (Bst. f).

*Abs. 2*: Handelt es sich beim Tierarzneimittel um einen gentechnisch veränderten Organismus nach Artikel 5 Absatz 2 GTG (GVO) oder einen pathogenen Organismus nach Artikel 7 Absatz 5$^{quater}$ USG oder enthält es einen solchen (vgl. Bst. f), so müssen die entsprechenden Unterlagen dem BAFU zur Beurteilung vorgelegt werden. Das BAFU prüft, ob Risiken für die Umwelt bestehen und fordert bei Bedarf zusätzliche Informationen an. Die Beurteilung des BAFU beantwortet, ob das Risiko besteht, dass die Organismen in die Umwelt gelangen können, und, falls ja, ob das Risiko negativer Auswirkungen auf die Umwelt besteht. Zu beachten ist die rechtliche Gleichstellung von biologisch aktivem genetischem Material mit einem Mikroorganismus. So gilt etwa ein rekombinant hergestelltes RNA-Konstrukt in der Schweiz rechtlich als gentechnisch veränderter Organismus.

*Abs. 3:* Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann zusätzliche Anforderungen an die Bewilligung vorsehen. Er berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung. Zudem kann er von den verfahrensrechtlichen Bestimmungen des GTG (z. B. Artikel 12*a* GTG) abweichen. Weiter kann er vorsehen, dass Daten aus Versuchen im geschlossenen System genügen, um die Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 3 GTG zu belegen. Dadurch kann auf Freisetzungsversuche verzichtet werden, wenn aufgrund von Daten aus dem geschlossenen System davon ausgegangen werden kann, dass die Risiken tragbar sind, und die Verfahren werden angesichts der Notsituation vereinfacht.

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

*Abs. 1:* Für die weiteren Anforderungen und die Bewilligungen in Bezug auf den Vertrieb (wozu auch die Maklertätigkeit gehört) und die Abgabe des Tierarzneimittels sowie die Anforderungen und die Bewilligungen hinsichtlich Herstellung oder Einfuhr gelten die Bestimmungen des HMG, so auch die diesbezüglichen Verwaltungsmassnahmen. Lediglich die Bewilligung zum befristeten Inverkehrbringen selbst wird als Spezialregelung in das TSG aufgenommen.

Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der Herstellerinnen, Importeurinnen und Grosshändlerinnen in Bezug auf die Aspekte Freigabe, Rückruf und Qualitätsmängel sind gleich wie bei zugelassenen Impfstoffen.

*Abs. 2:* Die Meldepflichten nach Artikel 59 HMG sind grundsätzlich anwendbar. Ausgenommen sind indessen die Meldungen nach Artikel 59 Absätze 1 und 3 HMG, sofern sie schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen betreffen. Mit anderen Worten und im Umkehrschluss bedeutet das: Die Meldungen nach Artikel 59 Absätze 1 und 3 sind freiwillig, ausser sie betreffen Qualitätsmängel. In dieser speziellen Konstellation bei nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln sind nur freiwillige Meldungen möglich, weil keine Zulassung erfolgt und die Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen ausserhalb des Zuständigkeitsbereichs von Swissmedic liegt. Die Möglichkeiten, die Swissmedic in Bezug auf zugelassene Arzneimittel zur Durchsetzung von Massnahmen beim Auftreten von Nebenwirkungen zur Verfügung stehen, wie zum Beispiel Anpassungen der Arzneimittelinfor-

[9] SR **814.01**

mationen bis hin zu Sistierung bzw. Widerruf der Zulassung, sind bei dieser Art Verfahren nicht anwendbar. Die Meldungen bezüglich unerwünschter Wirkungen und Vorkommnissen können wie in Deutschland freiwillig an Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic publiziert auf eigene Initiative einen öffentlichen Beurteilungsbericht, die Arzneimittelinformation des Unternehmens und einen Hinweis, dass die unerwünschten Wirkungen und Vorkommnisse freiwillig an Swissmedic gemeldet werden können.

*Abs. 3*: Der im TSG neu eingeführte Begriff des Inverkehrbringens entspricht der Definition von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d HMG und umfasst entsprechend das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln. Im TSG gilt somit keine eigene, tierarzneimittelspezifische Definition für das Inverkehrbringen.

*Art. 28b* Gesuch um eine Bewilligung nach Artikel 28

*Abs. 1*: Um eine Bewilligung nach Artikel 28 kann ersuchen, wer über eine Herstellungsbewilligung nach Artikel 5 HMG (die Herstellung erfolgt in diesem Fall in der Schweiz), eine Einfuhrbewilligung nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a HMG (Einfuhr des Tierarzneimittels aus dem Ausland) oder über eine Grosshandelsbewilligung nach Artikel 28 HMG verfügt. Wer über eine Grosshandelsbewilligung verfügt, benötigt auch eine Einfuhrbewilligung, falls er das Tierarzneimittel selber einführt. Gleich wie in der EU soll die Einfuhr durch Medizinalpersonen nicht möglich sein. Daher wird an den entsprechenden Anforderungen nach der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004[10], insbesondere an der Voraussetzung, dass das Tierarzneimittel in einem anderen Land zugelassen sein muss, nichts geändert.

Zum konkreten Vorgehen: Zeichnet sich die Ausbreitung einer Tierseuche ab, gegen die es kein in der Schweiz oder im Ausland zugelassenes immunologisches Tierarzneimittel gibt, kann das BLV auf mögliche Herstellerinnen und Importeurinnen bzw. Grosshändlerinnen zugehen. Beispielsweise können dann Unternehmen, die ein immunologisches Tierarzneimittel für die betreffende Tierseuche in Entwicklung haben und dieses ohne Zulassung im Seuchenfall anbieten könnten, beim BLV das Gesuch und die erforderlichen Unterlagen einreichen.

*Abs. 2*: Das Bewilligungsgesuch muss zunächst die Unterlagen zum Gesuchsteller selbst und gegebenenfalls weiteren Beteiligten enthalten. Das heisst: Er hat die Herstellungsbewilligung, Einfuhrbewilligung oder Grosshandelsbewilligung einzureichen (Bst. a). Weiter ist der Nachweis zu erbringen, dass die Betriebsbewilligungen oder die entsprechenden ausländischen Bewilligungen aller Beteiligten vorliegen und dass die anerkannten Regeln der guten Herstellungspraxis des Herstellers und die anerkannten Regeln der guten Vertriebspraxis des beteiligten Grosshändlers eingehalten sind. Es sind verschiedene Konstellationen denkbar: So ist es denkbar, dass die Herstellerin sich in der Schweiz befindet und das Tierarzneimittel auch direkt an Tierärztinnen und Tierärzte vertreibt. In einem anderen Fall kann sich die Herstellerin im Ausland befinden, eine Zwischenhändlerin liefert das Tierarzneimittel in die Schweiz an eine Grosshändlerin, die es wiederum über eine Zwischenhändlerin an Tierärztinnen und Tierärzte vertreibt. Dabei müssen jeweils von allen Beteiligten die entsprechenden Unterlagen dem Gesuch beiliegen. (Bst. b). Schliesslich müssen Unterlagen zur Qualität des Tierarzneimittels, zum Nutzen der Anwendung sowie zu den Auswirkungen auf Mensch und Tier vorgelegt werden (Bst. c).

[10] SR **812.212.27**

*Abs. 3*: Handelt es sich beim Tierarzneimittel um einen gentechnisch veränderten Organismus nach Artikel 5 Absatz 2 GTG oder einen pathogenen Organismus nach Artikel 7 Absatz 5$^{quater}$ USG oder enthält es einen solchen (vgl. Art. 28 Abs. 1 Bst. f), so muss das Gesuch zusätzlich Unterlagen zu den Auswirkungen auf die Umwelt enthalten, damit dieses vom BAFU beurteilt werden kann.

*Abs. 4*: Auf Gesetzesstufe werden die wichtigsten Informationen und Unterlagen, die das Gesuch um eine Bewilligung nach Artikel 28 enthalten muss, genannt. Der Bundesrat regelt auf dem Verordnungsweg, welche zusätzlichen Informationen das Gesuch enthalten muss.

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

*Abs. 1*: Das BLV prüft das Gesuch und zieht zur Beurteilung Swissmedic bei. Bei GVO-Tierarzneimitteln sind die Beurteilung und die Zustimmung des BAFU erforderlich. Das BLV entscheidet in Form einer Verfügung über das Bewilligungsgesuch.

Swissmedic evaluiert die vorhandenen Daten mit Schwerpunkt auf Qualität (präklinische und klinische Daten sind meist unvollständig und insbesondere sind Felddaten nur sehr begrenzt vorhanden oder fehlen) und gibt eine Empfehlung an das BLV ab. Swissmedic und – bei GVO-Tierarzneimitteln – das BAFU können in diesem Zusammenhang nur eine Kurzbeurteilung vornehmen bzw. eine grobe Einschätzung darüber abgeben, ob basierend auf der limitierten Datenlage ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis des immunologischen Tierarzneimittels (in Bezug auf die Gesundheit der Tiere) zu erwarten ist respektive ob die Risiken für die Umwelt als tragbar erachtet werden können.

*Abs. 2:* Die Bewilligung ist während einem Jahr gültig und kann auf Ersuchen der Bewilligungsinhaberin verlängert werden, sofern die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Ein allfälliges Zulassungsverfahren kann parallel laufen. Dies ist aber keine Voraussetzung, und es muss auch nicht zwingend zu einer späteren Zulassung des immunologischen Tierarzneimittels kommen.

*Abs. 3*: Die Bewilligung soll nur so lange gelten, bis ein entsprechendes immunologisches Tierarzneimittel in der Schweiz zugelassen und verfügbar ist oder ein entsprechendes im Ausland zugelassenes Tierarzneimittel eingeführt werden kann, denn es ist Sinn und Zweck der Bewilligung nach Artikel 28, Notsituationen im Tierseuchenfall zu überbrücken. Sobald ein entsprechendes Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist oder ein entsprechendes im Ausland zugelassenes Tierarzneimittel eingeführt werden kann, besteht keine solche Notsituation mehr. In diesen Fällen widerruft das BLV die Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen, weil die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind. Damit der Bewilligungsinhaber allfällige Lagerbestände des Tierarzneimittel abbauen kann, legt das BLV in solchen Fällen eine angemessene Abverkaufsfrist fest.

*Abs. 4*: Hinsichtlich des Verfahrens und des Rechtsschutzes wird auf das Verwaltungsverfahrensgesetz vom 20. Dezember 1968[11] (VwVG), das Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005[12] und das Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005[13] verwiesen.

[11] SR **172.021**

[12] SR **173.32**

[13] SR **173.110**

*Abs. 5:* Das BLV publiziert regelmässig die immunologischen Tierarzneimittel, für die es eine Bewilligung zum befristeten Inverkehrbringen erteilt hat. Zudem informiert das BLV das Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit über die erteilten Bewilligungen, damit dieses an der Grenze eine Grundlage für die Freigabe von entsprechenden Sendungen hat.

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

*Abs. 1*: Vor dem Vertrieb jeder Charge von nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittel erfolgt eine Chargenprüfung durch das BLV. Dabei prüft das BLV, ob die Chargenunterlagen korrekt sind. Es handelt sich vorliegend um eine spezialgesetzliche Regelung, die Artikel 17 HMG (Chargenfreigabe) sowie den gestützt auf diese Bestimmung erlassenen Vorschriften vorgeht. Während sich die Chargenfreigabe nach Artikel 17 HMG auf zugelassene Arzneimittel bezieht, geht es bei der Chargenprüfung nach Artikel 28*d* einzig um die nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittel mit einer Bewilligung nach Artikel 28.

*Abs. 2*: Der Bundesrat wird zur Regelung der Einzelheiten sowie zum Erlassen von Vorgaben hinsichtlich der erforderlichen Unterlagen für die Chargenprüfung ermächtigt.

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

Die Bestrafung von Widerhandlungen bei der Herstellung, bei der Einfuhr und beim Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln gemäss Artikel 28 richtet sich nach den Vorschriften des HMG. Daher müssen die zuständigen Vollzugsbehörden jeglichen Verdachtsfall auf eine Widerhandlung Swissmedic melden.

Das BLV ist für das Ergreifen von Verwaltungsmassnahmen hinsichtlich der Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen zuständig, daher muss der Verdacht auf Widerhandlungen auch dem BLV gemeldet werden. So kann das BLV beispielsweise gestützt auf das VwVG eine erteilte Bewilligung wieder entziehen, wenn sich zeigt, dass die Voraussetzungen nicht erfüllt sind, und/oder Widerhandlungen vorliegen. Hingegen ist Swissmedic für das Ergreifen von Verwaltungsmassnahmen zuständig, wenn es um Aspekte der Betriebsbewilligung geht.

Zu den Strafbestimmungen: Die Bewilligung nach Artikel 28 wird im HMG genannt (vgl. die Erläuterungen zu Art. 9*b* Abs. 3 und Art. 20 Abs. $1^{bis}$ HMG). Entsprechend beziehen sich die in Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe a HMG aufgeführten Widerhandlungen im Zusammenhang mit Bewilligungen auch auf die Bewilligung nach Artikel 28 TSG. Wer also beispielsweise ohne eine Bewilligung nach Artikel 28 ein nicht zugelassenes verwendungsfertiges immunologisches Tierarzneimittel in Verkehr bringt, wird nach Artikel 86 HMG bestraft.

**Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000**

*Art. 9b Sachüberschrift und Abs. 3*

Bisher regelt Artikel 9*b* die befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Im neuen Absatz 3 wird nun zusätzlich auf die spezialgesetzliche Bewilligung des BLV zum befristeten Inverkehrbringen von nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 28 TSG im Tierseuchenfall verwiesen. Spezialgesetzlich im Tierseuchenrecht geregelt ist nur die Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen; für die Herstellung, die Einfuhr sowie den Vertrieb und die Abgabe von solchen Tierarzneimitteln gelten im Übrigen vollumfänglich die heilmittelrechtlichen Anforderungen (Bewilligungen, GMP[14], GDP[15] etc.; vgl. auch Art. 28*a* Abs. 1 TSG).

Angepasst wird ebenfalls die Überschrift. Sie nennt neu auch das befristete Inverkehrbringen im Tierseuchenfall.

*Art. 20 Abs. 1$^{bis}$*

Artikel 20 enthält besondere Bestimmungen für die Einfuhr von Arzneimitteln. Da Tierarzneimittel, für die eine Bewilligung des BLV für ein befristetes Inverkehrbringen nach Artikel 28 TSG in Frage kommt, nicht immer in der Schweiz hergestellt werden, muss auch die Möglichkeit bestehen, solche Tierarzneimittel zu importieren. Deshalb wird neu festgelegt, dass die vom BLV gestützt auf Artikel 28 TSG für das befristete Inverkehrbringen bewilligten verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittel eingeführt werden dürfen. Für die Einfuhr ist eine Einfuhrbewilligung der Swissmedic nach Artikel 18 HMG erforderlich. Hingegen soll die Einfuhr durch Medizinalpersonen gestützt auf Artikel 20 Absatz 2 HMG nicht möglich sein (vgl. Erläuterungen zu Art. 28 Abs. 2 TSG). In Bezug auf das Inverkehrbringen gelten die heilmittelrechtlichen Anforderungen.

# 6 Auswirkungen

## 6.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Vorlage hat keine finanziellen Auswirkungen auf den Bund. Es entstehen personelle Auswirkungen in geringem Umfang, da diese Bewilligung neu ist und einen gewissen Mehraufwand beim BLV für die Erteilung der Bewilligungen und bei Swissmedic für die Datenevaluation verursachen wird. Sofern GVO-Tierarzneimittel betroffen sind, entsteht auch beim BAFU ein gewisser Mehraufwand für die Beurteilung der Gesuche. Der Mehraufwand kann mit den bestehenden Ressourcen kompensiert werden.

[14] GMP = Good Manufacturing Practices, d. h. gute Herstellungspraxis, vgl. Artikel 4 Absatz 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018 (AMBV).

[15] GDP = Good Distribution Practice, d. h. gute Vertriebspraxis von Arzneimittel; vgl. Anhang 2 AMBV.

### 6.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Auf die Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete hat die Vorlage keine Auswirkungen.

### 6.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft, die Gesellschaft und die Umwelt

Die möglichst rasche Bekämpfung von Tierseuchen liegt im gesamtschweizerischen Interesse. Tierleid wird damit verhindert und allfällige wirtschaftliche Schäden und Ausfälle, die Tierhaltende im Seuchenfall zu gewärtigen hätten, werden abgewendet. Dies wirkt sich positiv auf die Volkswirtschaft, die Gesellschaft und die Umwelt aus. Im Falle von Zoonosen dient die Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen zudem auch dem Gesundheitsschutz der Menschen.

## 7 Rechtliche Aspekte

### 7.1 Verfassungsmässigkeit

Nach Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung (BV)[16] erlässt der Bund Vorschriften über «die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren». Der Bund hat in diesem Bereich eine umfassende Gesetzgebungskompetenz.

Die vorliegende Änderung des Heilmittelgesetzes stützt sich zudem auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV. Diese Bestimmung räumt dem Bund die Kompetenz ein, Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln zu erlassen.

### 7.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgeschlagenen Änderungen sind mit den internationalen Pflichten der Schweiz, insbesondere denjenigen nach Anhang 11 («Veterinäranhang») des Abkommens vom 21. Juni 1999[17] zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen vereinbar.

### 7.3 Erlassform

Nach Artikel 164 Absatz 1 BV und Artikel 22 Absatz 1 des Parlamentsgesetzes vom 13. Dezember 2002[18] sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form eines Bundesgesetzes zu erlassen.

---

16 SR **101**

17 SR **0.916.026.81**

18 SR **171.10**

## 7.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Mit der Vorlage werden weder neue Subventionsbestimmungen noch neue Verpflichtungskredite oder Zahlungsrahmen beschlossen. Die Vorlage ist somit nicht der Ausgabenbremse (Art. 159 Abs. 3 Bst. b BV) unterstellt.

## 7.5 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Der Bundesrat wird in Artikel 28 Absatz 3 dazu ermächtigt, zusätzliche Anforderungen an die Bewilligung vorzusehen. Er kann zudem von den verfahrensrechtlichen Bestimmungen des GTG abweichen und er kann vorsehen, dass Daten aus Versuchen im geschlossenen System genügen, um die Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 3 GTG zu belegen. Der Bundesrat regelt zudem, welche Informationen das Bewilligungsgesuch zusätzlich zu denjenigen nach Artikel 28*b* Absatz 2 enthalten muss (vgl. Art. 28*b* Abs. 4). Schliesslich definiert er die für die Chargenprüfung erforderlichen Unterlagen (vgl. Art. 28*d* Abs. 2).