

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

6. Juli 2021

## **Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V): Stellungnahme von scienceindustries**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 25. März 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 der TAMV und der ISABV-V betroffen sein.

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

### **Allgemeine Vorbemerkungen**

scienceindustries begrüsst im Grundsatz die Ziele und Massnahmen zur Eindämmung der Entwicklung und Verbreitung resistenter Bakterien. Die Tierarzneimittelindustrie ist sich ihrer diesbezüglichen Mitwirkungspflicht auch weiterhin bewusst und trägt in diesem Zusammenhang mit ihren verlässlichen Meldungen der Vertriebsdaten zum Funktionieren des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV) bei. Gleichwohl vertreten wir die Auffassung, dass nicht alle Massnahmen des vorliegenden Revisionsprojektes gleichermassen umsetzbar und vor allem wirkungsvoll sein dürften; teilweise könnten sie gar unerwünschte Effekte zeitigen. Eine entsprechende Analyse erachten wir deswegen für erforderlich, zumal gewisse der vorgeschlagenen Massnahmen zum Teil weitreichende Folgen für die jeweils betroffenen Kreise haben dürften.

### **Art. 7 Tierarzneimittelverordnung (TAMV): Einfuhr mit Meldung**

Diese Neuregelung lehnt die Industrie entschieden ab, kann sie u.E. in Ermangelung einer Rechtskonformität mit dem Heilmittelgesetz (HMG) so nicht eingeführt werden. Auch birgt sie die Gefahr, das System der Arzneimittelsicherheit in der Schweiz zu umgehen.

Die gesetzliche Grundlage für die Einfuhr von Arzneimitteln bilden die Art. 18 ff. Heilmittelgesetz (HMG), wobei im vorliegenden Kontext Art. 20 HMG von besonderem Interesse ist. Dessen Vorgaben sind beim Erlass von darauf basierendem Verordnungsrecht zwingend zu berücksichtigen, ansonsten dieses das Legalitätsprinzip missachtet und entsprechend keinen Rechtsschutz vor den Gerichten genießt. Demnach

dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel eingeführt werden. Ein zulassungspflichtiges, aber nicht zugelassenes Arzneimittel kann selbst dann nicht in die Schweiz importiert werden, wenn es aus einem Land mit einer gleichwertigen Arzneimittelkontrolle stammt und dort zugelassen ist. Art. 9 Abs. 2 HMG umschreibt abschliessend, welche Arzneimittel keiner Zulassungspflicht unterliegen. Nur zugelassene oder im Sinne von Art. 9 Abs. 2 HMG nicht zulassungspflichtige Arzneimittel können also ohne zusätzliche Bewilligung zum Vertrieb oder zur Abgabe eingeführt werden.

Ausnahmen von diesem Grundsatz dürfen nur im gesetzlichen Rahmen von Art. 20 Abs. 2 HMG erfolgen. Hierbei hatte sich die Praxis herausgebildet, dass Medizinalpersonen, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügen, auch ohne Bewilligung im Einzelfall kleine Mengen nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel einführen können, sofern zudem die Voraussetzungen von Art. 49 Abs. 1 Bst. a – d Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV) kumulativ erfüllt sind. Erlaubt sei an dieser Stelle die Bemerkung, dass u.W. weder im HMG noch in der AMBV der Begriff der Detailhandelsbewilligung heute noch Verwendung findet, weshalb es inkonsistent erscheint, diesen in einer revidierten Tierarzneimittelverordnung (TAMV) fortzuführen. Dem Begriff fehlt die bundesgesetzliche Definition: Gemeint wäre wohl eine entsprechend ausgestaltete kantonale Abgabebewilligung.

Im Bereich der Tierarzneimittel sieht Art. 7 TAMV heute von dieser Praxis abweichend eine Bewilligungspflicht von Swissmedic vor, welche nun abgeschafft werden soll. Dies kann aber nicht angehen, denn im Tierarzneimittelbereich gilt nicht dieselbe Rechtspraxis wie im Humanarzneimittelbereich. So dürfen bei Tierarzneimitteln aktuell Mengen bis höchstens einem Jahresbedarf eingeführt werden, was weit mehr ist als im Humanarzneimittelbereich. Demgegenüber steht aber dieser Import im Grundsatz unter der Bewilligungskontrolle des Schweizer Heilmittelinstituts, das so gegen allfälligen Missbrauch vorgehen und die Arzneimittelsicherheit trotz dieser hohen Importschwelle gewährleisten kann. In der revidierten TAMV soll nun aber gerade dieser Kontrollschutz aufgehoben werden, gleichzeitig aber die im Vergleich zum Humanarzneimittelbereich deutlich höhere Importmenge beibehalten werden.

Im Bereich der Humanarzneimittel dürfen über diesen bewilligungsfreien Weg nur "kleine Mengen" in die Schweiz eingeführt werden, wobei dieser Begriff durch langjährige Praxis dahingehend konkretisiert wurde, dass ein Medikamentenbedarf von etwa einem Monat entsprechend eingeführt werden darf. Gerade bei der Einfuhr nicht zugelassener Präparate mit Wirkstoffen, die auch in hierzulande verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthalten sind, ist das Risiko ansonsten zu gross, dass die strengen Schweizer Schutzbestimmungen umgangen werden könnten. Da von derartigen Präparaten potenziell erhebliche Gefahren für die gesamte öffentliche Gesundheit ausgehen, muss die Einfuhr also entweder auf Kleinmengen im Sinne eines Monatsbedarfs beschränkt bleiben (Humanarzneimittelbereich) oder ansonsten einer stringenter Bewilligung durch die kompetente Behörde unterzogen werden (Tierarzneimittelbereich).

Die vorgeschlagene blosser Meldepflicht - noch dazu nicht einmal bei der in solchen Fragen kompetenten Heilmittelbehörde - steht u.E. im Widerspruch zum Gesetz sowie der langjährig entwickelten Rechtspraxis, verletzt damit das Legalitätsprinzip und gefährdet die Arzneimittelsicherheit. Dies umso mehr, als dass Art. 20 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG nicht auf die hier in Frage stehenden Fälle zur Anwendung gelangt, sieht dieser doch konsequent nur Erleichterungen für verschreibungsfreie Arzneimittel vor. Hierbei sei auch auf Art. 18 HMG verwiesen, der die Bewilligungskompetenz von Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland von Arzneimitteln ausschliesslich dem Institut, also Swissmedic zuspricht. U.E. besteht keine genügende gesetzliche Grundlage gestützt auf welche das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) berechtigt wäre, solche Bewilligungen oder andere Verfahren in diesem Bereich rechtsgültig vorzunehmen. Zu welchen Problemen eine Verschiebung der Zuständigkeit führt, zeigt dann auch Art. 7d TAMV, mittels welchem ein umständliches Meldesystem unter den involvierten Behörden eingeführt werden muss. Wenn die Bewilligungszuständigkeit bei der fachlich kompetenten Arzneimittelbehörde bleibt, sind die Abläufe stark vereinfacht und damit die Fehlerquellen sowie möglicherweise zeitlich kritische Elemente insbesondere im Austausch zwischen Swissmedic und der eidgenössischen Zollverwaltung reduziert. Das BLV ist demgegenüber nicht für die Arzneimittelsicherheit in der Schweiz zuständig und verfügt in diesem Feld auch nicht über eine vergleichbare Kompetenz zur Schweizer Heilmittelbehörde, welche hier einen gesetzlichen Auftrag wahrnehmen muss.

Der neu vorgeschlagene **Art. 7 TAMV ist also nur schon mit Blick auf dessen Verletzung des Legalitätsprinzips abzulehnen und es ist am heute etablierten System festzuhalten**. Es sind auch keinerlei Probleme bekannt, die eine solche Änderung rechtfertigen würden. Dies zeigt sich im Übrigen auch aus dem erläuternden Bericht, welcher nur teils aufgetretene Versorgungsgenässe nennt. Solche treten auf und werden

auch künftig nicht vollständig zu vermeiden sein, weil der Schweizer Tierarzneimittelmarkt weitgehend auf Importe angewiesen ist. Zum einen rechtfertigt indes die aktuelle Situation kein Ausnahmeregime, wie es nun vorgeschlagen wird, die zudem die gesetzlichen Zuständigkeiten missachtet und die Arzneimittelsicherheit in der Schweiz untergräbt. Zum andern würde diese Massnahme in den Einzelfällen kaum Abhilfe schaffen. Vielmehr ist zu befürchten, dass die vereinfachte Einfuhr missbraucht wird und mittelfristig das reguläre Angebot von Tierarzneimitteln in der Schweiz reduziert wird. **Nur schon aus diesen Gründen er-sucht die Tierarzneimittelindustrie, am heute weitgehend etablierten System festzuhalten und keine An-passungen an Art. 7 TAMV vorzunehmen.**

Die vorgeschlagenen Art. 7a und 7b TAMV sind schon deshalb abzulehnen, weil sie dem Sinn und Zweck des Schweizer Heilmittelrecht zuwiderlaufen, indem Produkte in die Schweiz eingeführt werden könnten, die aus einem Land ohne vergleichbare Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle stammen. Dieses Ansinnen steht im diametralen Widerspruch zur hiesigen Heilmittelgesetzgebung, womit auch die- ser Verordnungsbestimmung u.E. schon die gesetzliche Grundlage fehlt. Es kann nicht über den Verord- nungsweg ein Verfahren etabliert werden, das zur Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel aus einem oder gar mehrerer Länder ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle berechtigt. Ein entsprechendes Verfahren bedürfte einer gesetzlichen Grundlage, die vom Bundesgesetzgeber als ausdrückliche Ausnahme vom Zweckartikel des HMG formuliert werden müsste und zudem müsste aus Sicht der Arzneimittelsicherheit diesfalls dann das Heilmittelinstitut die zuständige Bewilligungsbehörde sein. Denn diese verfügt über das notwendige Fachwissen und nur durch die Bündelung der Verfahren kann eine konsistente Praxis sicher- gestellt werden.

Freilich hat auch die Industrie ein hohes Interesse daran, dass die Versorgung des Schweizer Marktes mit Tierarzneimitteln sichergestellt ist, wozu sie bereits seit vielen Jahren entsprechend wirksame Anstrengun- gen unternimmt. Die vorgesehene Vereinfachung von Tierarzneimittelimporten würde aber eben diese An- strengungen untergraben, führte zu einer Ungleichbehandlung der Industrie, setzte ein wichtiges Kontrol- linstrument der Marktüberwachung ausser Kraft und erhöhte die Gefahr des Inverkehrbringens von ge- fälschten Produkten.

Abgesehen von den eingangs aufgezeigten legalistischen Bedenken, würde die Möglichkeit einer Einfuhr mit blosser Meldung an das BLV für den Anwender zudem einen derart grossen Interpretationsspielraum bieten, dass damit Anreize für einen übermässigen Parallelimport von Tierarzneimitteln geschaffen wür- den. Dies zwar unter dem Deckmantel der Versorgungssicherheit, in der Praxis dürften beim Importeur aber Kostenüberlegungen zum Tragen kommen. Auch in diesem Zusammenhang erscheint uns die vorgese- hene erlaubte Einfuhr eines Jahresbedarfs deutlich zu hoch, wenn doch der Grund für die Einfuhr eine kurz- fristige Nichtverfügbarkeit sein soll. Mit der Etablierung dieses neuen Systems würde eine massive Un- gleichbehandlung geschaffen: Die Einfuhr resp. der Vertrieb von Tierarzneimitteln in ausländischen Aufma- chungen derselben Grössenordnung ist für eine Firma in Ausnahmesituationen (wie z.B. einem Engpass) mit vergleichsweise sehr grossem Aufwand verbunden.

Desweiteren stellen sich gewichtige Fragen zur Einhaltung der Marktüberwachung. Es ist zu bezweifeln, dass die kantonalen Behörden die nötigen Kontrollen in nützlicher Frist durchführen könnten, sind diese u.E. doch bereits zum jetzigen Zeitpunkt sehr stark ausgelastet. Es besteht somit die Gefahr, dass die Behörden ihrer Marktüberwachungsfunktion nicht mehr nachkommen können und dadurch ein unübersichtliches Angebot an importierten Tierarzneimitteln entstünde, was wiederum die Arzneimittelsicherheit gefährden würde. Unklar erscheint uns zudem, wer bis zum Eintreffen am Bestimmungsort für die Einhaltung der GDP-Vorga- ben von auf diese Weise eingeführten Arzneimitteln zuständig wäre und wie haftungsrechtliche Fragestel- lungen gehandhabt würden.

Aus all diesen Gründen **lehnt scienceindustries die vorgeschlagenen Änderungen für eine noch weiterge- hende Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel ab** und fordert, dass an der **heutigen Lösung festgehalten** wird. Es besteht auch kein Grund von dieser abzuweichen und in legalistisch fragwürdiger Weise die Arz- neimittel- und ggf. die Lebensmittelsicherheit in der Schweiz zu gefährden. Denn insgesamt betrachtet hat sich das heute gültige System bewährt.

## **Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V): BUR-Nummern**

Die Eingabe und Übermittlung der Vertriebsdaten funktionierte aus Industriesicht bislang grundsätzlich einwandfrei. Allerdings könnte sich dies mit dem zukünftigen Erfordernis der Angabe von Betriebs- und Unternehmensregister-Nummern (BUR-Nummern) der belieferten Praxis ändern. Einerseits würde dies aufwändige Anpassungen in firmeninternen Softwarelösungen bedingen, andererseits ist die Zuteilung der BUR-Nummern für die Firmen aufgrund des fehlenden Zugriffs zu den Daten nur mühselig zu eruieren. Die Unterstützung durch das BLV, indem diesem der Kundenstamm zugeschickt und dort ein Abgleich mit den entsprechenden BUR-Nummern durchgeführt wird, kann möglicherweise bis zu einem gewissen Grad Abhilfe schaffen. Allerdings löst dies bei den Firmen Unbehagen hinsichtlich Datenschutz und Geschäftsgeheimnissen aus, weshalb davon abzusehen ist. Vielmehr möchten wir an dieser Stelle nochmals anregen, den **Firmen weiterhin die Übermittlung der in der Praxis bewährten und einfach zugänglichen GLN-Nummern zu ermöglichen.**

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 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 : 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 : 06.07.21

### 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:  
[vernehmlassungen@blv.admin.ch](mailto: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 sind in unserem Begleitschreiben festgehalten.

### Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TAMV Art. 3, Abs. 1, Bst. b ,Ziffer 2	In diesen Abschnitt sollten sog. "Minipigs" ebenfalls aufgenommen werden.	...und Schweine, die als Haustiere gehalten werden.
TAMV Art. 3, Abs. 1, Bst. d	Die Unterscheidung der Tierarten inkl. Angabe der Anzahl wird begrüsst. Bei Schweinen, Schafen, Ziegen und Kameliden würde sich allerdings eine Verschärfung der Vorschriften ergeben, was administrativen Mehraufwand (Ausstellung eines Rezeptes) ohne erkennbaren Zusatznutzen mit sich bringen würde.	Klauentiere unterteilen in: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wiederkäuer ab 10 Tieren</li> <li>• Restliche Klauentiere ab 20 Tieren</li> </ul>
TAMV Art. 6, Abs. 1	Die Anpassungen zum Umwidnungsgrund sind grundsätzlich begrüßenswert. Wir schlagen vor, Präzisierungen hinsichtlich der Zieltierart einzuführen.	Die Tierärztin oder der Tierarzt darf ein Tierarzneimittel, das für die gleiche Zieltierart, jedoch für eine andere <b>belegte</b> Indikation zugelassen ist, in gleicher Dosierung verschreiben, abgeben oder anwenden wie für die zugelassene Indikation (Umwidmung), wenn: <ol style="list-style-type: none"> <li>für die Behandlung einer Krankheit <b>der Zieltierart</b> kein Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist;</li> <li>die Anwendung aufgrund der Galenik <b>des für die Zieltierart zugelassenen Produktes</b> im Einzelfall nicht möglich ist; oder</li> </ol>

		c. Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von <b>Resistenzen gegen für die Zieltierart zugelassene Antibiotika.</b>
TAMV Art. 7 – 7d	Diese Neuregelung lehnt die Industrie entschieden ab, kann sie u.E. in Ermangelung einer Rechtskonformität mit dem Heilmittelgesetz (HMG) so nicht eingeführt werden. Auch birgt sie die Gefahr, das System der Arzneimittelsicherheit in der Schweiz zu umgehen.  <b>Unseren ausführlichen Kommentar entnehmen Sie bitte dem Begleitschreiben.</b>	<b>Streichen und Festhalten am geltenden System.</b>
TAMV Art. 8a, Abs. 4	Bezeichnung und Dosisstärke sollten auch in diesem Fall weiterhin ersichtlich sein.	Bei Arzneimitteln mit einer schriftlichen Anwendungsanweisung kann auf die dort angebrachten Angaben verzichtet werden, <b>mit Ausnahme von Bezeichnung und Dosisstärke.</b>
TAMV Art. 10 Abs. 1, 2 und 5	Uns ist nicht ganz klar, ob ein "Verfalldatum" für abgeschlossene TAM-Vereinbarungen - welche der Tierarzt ins System einpflegen muss - besteht. Überdies stellt sich die Frage, ob und wie sichergestellt wird, dass die Daten jeweils aktuell sind.	
TAMV Art. 14, Abs. 3	In diesen Abschnitt sollten Suidae (Minipigs) ebenfalls aufgenommen werden.	Für die Verschreibung und die Verwendung von Wirkstoffen für domestizierte Tiere der zoologischen Familien der Equidae und Camelidae, <b>Suidae</b> sowie für in Gehegen gehaltenes Wild gelten sinngemäss Artikel 12 Absätze 3 und 5. Die Absetzfrist für diese Arzneimittel beträgt sechs Monate.
TAMV Art. 22	Explizit festhalten, dass es sich um einen Tierarzt / eine Tierärztin handeln muss.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter setzen Tierarzneimittel nach den Anweisungen <b>des verschreibenden oder abgabeberechtigten Tierarztes</b> ein.
TAMV Art. 24	Wie wirkt sich dieser Artikel auf das Verfüttern von Milch, deren Absetzfrist noch nicht abgelaufen ist, an hofeigene Tiere aus? Wie werden diese	

	getränkten Tiere gehandhabt, was deren Absetzfrist betrifft? Haben diese die Absetzfrist der Milch oder eine andere (länger oder kürzer)?	
TAMV Art. 36a, Abs. 2	Wir regen an, bei der Festlegung von Signal- und Aktionswerten die Praxisstruktur zu berücksichtigen (eine Praxis, die bspw. viele Kälbermastbetriebe betreut, hat entsprechend einen höheren Bedarf an Antibiotikaeinsatz).	
TAMV Art. 36d	Wir geben zu bedenken, dass die hier vorgesehenen Massnahmen u.U. faktisch zu einem Berufsverbot führen könnten, womit der Zielsetzung – der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen – nicht gedient würde.	
ISABV-V Datenkatalog 3. BUR- Nummer	<p>Für die Firmen der Tierarzneimittelindustrie besteht keine Möglichkeit, auf BUR-Nummern zuzugreifen. Die Unterstützung durch das BLV (indem der Kundenstamm zugeschickt und danach ein Abgleich mit den BUR-Nummern durchgeführt wird) wurde zwar dankend zur Kenntnis genommen, konnte in der Praxis allerdings nicht zufriedenstellend Abhilfe schaffen. Hinzu kommt, dass bei der Zusendung von Kundendaten Bedenken hinsichtlich Datenschutz und Geschäftsgeheimnissen bestehen, weshalb davon abzusehen ist. Aus diesen Gründen regen wir an, den Firmen weiterhin die Übermittlung der GLN-Nummern zu ermöglichen.</p> <p>Unsere Kommentare hierzu werden ebenso in unserem Begleitschreiben ausgeführt.</p>	