

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV  
per E-Mail an:  
[vernehmlassungen@blv.admin.ch](mailto:vernehmlassungen@blv.admin.ch)

Zürich, 30. Juli 2025

## **Stellungnahme: Vernehmlassung zur Änderung des Tierseuchengesetzes**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Mai 2024 haben Sie uns eingeladen, an der Vernehmlassung zur Änderung des Tierseuchengesetzes (TSG) teilzunehmen. Gerne reichen wir hiermit fristgerecht unsere Stellungnahme ein. Wir begrüssen es, dass nun der rechtlich konforme Weg über ein ordentliches Vernehmlassungsverfahren beschritten wird, auch wenn ein dringlicher Handlungsbedarf besteht. Wir erlauben uns, ergänzend auf die bereits im Rahmen der Kurzkonsultation Anfang Jahr in gleicher Sache eingereichte Stellung zu verweisen (siehe [Eingabe](#) vom 17.01.2025).

scienceindustries ist der Wirtschaftsverband der Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten 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 Firmen, die von der eingangs erwähnten Änderung direkt betroffen sein werden.

scienceindustries begrüsst die Bemühungen der Behörden, das TSG zu überarbeiten und dank der befristeten Inverkehrbringung von nicht zugelassenen Tierarzneimitteln (TAM) das System krisenfest zu machen. Die vorgeschlagenen Änderungen stellen einen entscheidenden Schritt dar, um gesetzliche und operative Grundlagen für ein schnelles und gesetzeskonformes Handeln im Falle eines erneuten Tierseuchenausbruchs sicherzustellen. Dennoch möchten wir einige Punkte anbringen, um den Entwurf weiter zu optimieren, die Handlungsfähigkeit im Ernstfall zu stärken und auf bestehende Herausforderungen in der Praxis aufmerksam zu machen.

### **Kompetenzverteilung**

Die vorgesehene Änderung ermächtigt das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), über die Bewilligungsgesuche zu verfügen (Art. 28c Abs. 1 E-TSG). Dabei ist vorgesehen, dass eine Rücksprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) erfolgt (Art. 28 Abs. 1 E-TSG). In der jetzigen Formulierung bleibt jedoch unklar, welche Rolle Swissmedic konkret spielt und wie sich deren fachliche Beurteilung auf den Entscheid des BLV auswirkt.

Aus Sicht der Rechtsklarheit wäre eine präzisere Abgrenzung der jeweiligen Zuständigkeiten wünschenswert. Insbesondere ist zu unterscheiden, ob Swissmedic lediglich eine beratende Funktion im Rahmen der Rücksprache ausübt oder ob eine mitwirkende oder gar zustimmende Rolle im Entscheidungsprozess

vorgesehen ist. Darüber hinaus bleibt offen, innert welcher Frist Swissmedic ihre fachliche Einschätzung abzugeben hat. Gerade im Kontext eines seuchenbedingten Notfalls wären verbindliche und zeitlich kurze Vorgaben oder zumindest eine Klarstellung zur Dringlichkeitsbehandlung solcher Rücksprachen angezeigt, um Entscheidungsverzögerungen zu vermeiden.

### **Meldepflicht und Rechtsangleichung**

Aus fachlicher Sicht erscheint es widersprüchlich, dass gerade bei nicht zugelassenen immunologischen TAM – deren Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität nicht im üblichen Zulassungsverfahren geprüft wurden – die Meldepflichten im Bereich der Pharmakovigilanz eingeschränkt sein sollen. Dies wirft Fragen auf hinsichtlich der Kohärenz mit den Schutzziele des Heilmittelrechts sowie mit dem Anspruch, auch in Notfallsituationen ein möglichst hohes Schutzniveau für Tiergesundheit, Umwelt und gegebenenfalls auch Konsumentensicherheit zu gewährleisten. Gerade bei befristet eingesetzten, nicht zugelassenen Präparaten erscheint eine engmaschige und systematische Erfassung von unerwünschten Wirkungen zentral, um risikobasierte Nachsteuerungen zu ermöglichen.

In diesem Zusammenhang sollte auch geprüft werden, ob die Schweiz bei der Regelung der Pharmakovigilanz bei Ausnahmegenehmigungen für Impfstoffe internationalen Standards besser Rechnung tragen könnte. In Deutschland beispielsweise erfolgt eine freiwillige Meldung solcher Fälle an das Paul Ehrlich-Institut über spezifische Lösungen wie PV-Works. Eine solche Möglichkeit könnte auch in der Schweiz etabliert werden, um internationale Standards zu wahren und eine konsistente Dokumentation zu gewährleisten.

### **Vertrieb durch Mäkler**

Für eine rasche Versorgung wird es gerade im Seuchenfall wichtig sein, dass ein Vertrieb von Impfstoffen über eine breite genutzte Plattform wie bspw. die vetpoint.ch erfolgen kann. Um eine Bewilligung gemäss 28 E-TSG kann ersuchen, wer entweder über eine Herstellungs-, eine Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung verfügt. Davon zu unterscheiden ist das (spätere) Inverkehrbringen. Für den Begriff des Inverkehrbringens gilt die Definition von Art. 4 Abs. 1 Bst. d Heilmittelgesetz (HMG - vgl. Art. 28a Abs. 3 E-TSG). Da die Tätigkeit des Inverkehrbringens sowohl das Vertreiben und das Abgeben von Heilmitteln beinhaltet, ist damit u.E. auch das Vertreiben einschliesslich der Tätigkeiten der Mäkerinnen und Mäker (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG) gemeint. Mit anderen Worten: Mäkerinnen und Mäker dürfen solche TAM nach Artikel 28 E-TSG vertreiben. Wir gehen davon aus, dass dies auch dem Verständnis der involvierten Behörden entspricht. Es wäre ggf. wünschenswert, dies noch klarer im TSG abzubilden. In jedem Fall wird es indes wichtig sein, dass dieser Umstand sich zum einen klar aus den jeweiligen Verfügungen ergeben wird und nach dessen Revision entsprechende klare Erläuterungen öffentlich zugänglich gemacht werden.

### **Regelung zur Information über Importmöglichkeiten**

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung sollte des Weiteren für Firmen die Möglichkeit schaffen, die Tierärztinnen und Tierärzte direkt über Importmöglichkeiten von nicht zugelassene immunologische TAM im Seuchenfall informieren (idealerweise Publikation auf vetpoint.ch) zu dürfen. Eine solche Regelung würde den administrativen Aufwand für die Praktizierenden sowie die Industrie wesentlich reduzieren. Eine gesetzliche Klarstellung würde nicht zuletzt auch hier für Rechtssicherheit sorgen und die Handhabung in künftigen Seuchensituationen erleichtern.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler  
Direktor



Jürg Granwehr  
Bereichsleiter Pharma & Recht