

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

10. August 2021

## **Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht: Stellungnahme von scienceindustries**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 20. April 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 auf Verordnungsebene massgeblich betroffen sein.

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

### **Allgemeine Vorbemerkungen**

scienceindustries erachtet die vorliegende vorgezogene Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht aufgrund der überarbeiteten Regulierungen in der Europäischen Union (EU) als notwendig. Insofern begrüssen wir die beabsichtigten Änderungen auf Verordnungsebene, wenngleich etliche Durchführungsakte der EU zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen und somit in einigen Punkten entsprechend Unklarheit herrscht. Um keine hinderlichen Differenzen zum EU-Recht entstehen zu lassen, erscheint uns die zeitgleiche Anpassung von dringenden und vor allem unbestrittenen Themen sinnvoll. Entsprechend fällt unsere Antwort auf die inhaltlichen Anpassungen grundsätzlich positiv aus.

Mit Blick auf die zu einem späteren Zeitpunkt geplanten Anpassungen ans EU-Tierarzneimittelrecht erachten wir insbesondere die Thematik der Einfuhrbeschränkungen für Tiere, die mit bestimmten Antibiotika behandelt worden sind, aufgrund handelsrechtlicher Überlegungen als weit kritischer. In dieser Fragestellung führte scienceindustries bereits einen Austausch mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (Seco).

### **Anwendungs- und Abgabeeschränkungen: Art. 8 Abs. 1<sup>bis</sup> TAMV**

Diese Änderung sieht vor, dass Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach entsprechendem Anhang 1 der TAMV inskünftig nicht mehr an Nutztieren angewendet werden dürfen. Hierzu geben wir zu bedenken, dass bspw. bei einer Aufnahme von Colistin wichtige Therapiemöglichkeiten im Nutztierbereich wegfallen würden. Auf jeden Fall wären ausreichend lange Implementierungsfristen vorzusehen, damit den Firmen genügend Zeit bleibt, um die betroffenen Produkte aus dem Markt zu nehmen.

## **Gebühren und Tierarzneimittelwerbung**

Als relevante punktuelle Anpassung wurde überdies das neue System der EU zur Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Tierarzneimitteln definiert. Die Industrie begrüsst die Übernahme dieser Bestimmungen ausdrücklich und erhofft sich hierdurch eine Aufwandsreduktion sowie eine Beschleunigung der Bearbeitungszeiten. Gleichzeitig sind wir der Meinung, dass sich dies auch in der Kostenstruktur resp. einer entsprechenden Anpassung der Gebührenverordnung (GebV) bemerkbar machen müsste, was mit vorliegender Vernehmlassung allerdings ausgeblieben ist. Wir regen deshalb an, die Anpassungen bei Änderungen von TAM-Zulassungen spätestens bei der bereits angekündigten Überarbeitung der GebV entsprechend abzubilden.

Zu erwähnen ist auch, dass in der neuen EU Verordnung 2019/06 im Artikel 120 Abs. 2 den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt wird, Ausnahmen vom grundsätzlich vorgesehenen Publikumsverbot für immunologische Tierarzneimittel vorsehen zu können. Dies für den Fall, dass die Werbung eine ausdrückliche Aufforderung an die professionellen Tierhalter enthält, ihren Tierarzt zu dem fraglichen immunologischen Tierarzneimittel zu Rate zu ziehen. Wir regen an, zu beobachten, wie weit gewisse Mitgliedstaaten von dieser Ausnahme Gebrauch machen werden. Findet diese Anwendung, so wäre zu einem späteren Zeitpunkt eine entsprechend zügige Anpassung der Arzneimittelwerbeverordnung an die Hand zu nehmen.

## **Fehlende gesetzliche Grundlage zur Zulassung von Stammzelltherapien für Tiere**

Im März 2019 hat die European Medicines Agency (EMA) ein Stammzellenprodukt als Tierarzneimittel zugelassen. 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 des Stammzellenprodukts signalisiert, das Produkt auch der Schweizer Veterinärmedizin zur Verfügung zu stellen, wenn dann die gesetzlichen Grundlagen es zulassen. Um einen entsprechenden Zulassungsantrag in der Schweiz (bei Swissmedic) stellen zu können, fehlen hierzu allerdings die rechtlichen Grundlagen. Das in diesem Fall relevante Transplantationsgesetz gilt nur für Produkte, die am Menschen angewendet werden; eine Regelung für Transplantatprodukte zur Anwendung am Tier existiert nicht. Swissmedic kann somit aktuell nicht auf entsprechende Gesuche eingehen, was höchst bedauerlich ist, besitzen doch Stammzelltherapien für Tiere das Potential, ein wichtiger Teil zukünftiger Behandlungsstrategien zu werden. Die Forschung und Entwicklung wurden in diesem Bereich in den letzten Jahren stark vorangetrieben und es ist zu erwarten, dass weitere Hersteller inskünftig über solche Therapien verfügen werden.

In diesem Zusammenhang und um mögliche Zeitverluste zu vermeiden, regen wir an, die Möglichkeiten zur Schaffung von entsprechenden gesetzlichen Grundlagen – unter Berücksichtigung der Regelungen in der EU – bereits im Rahmen dieser Vernehmlassung zu prüfen.

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 vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

### 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 : 10.08.21

### 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 11.08.2021 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 entnehmen Sie bitte unserem Begleitschreiben.

## Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

| Artikel                                      | Kommentar / Bemerkungen  | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) |
|--|--|---|
| VAM<br>Art. 25a<br>Art. 25b                  | Als relevante punktuelle Anpassung wurde überdies das neue System der EU zur Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Tierarzneimitteln definiert. Die Industrie begrüsst die Übernahme dieser Bestimmungen ausdrücklich und erhofft sich hierdurch eine Aufwandsreduktion sowie eine Beschleunigung der Bearbeitungszeiten. Gleichzeitig sind wir der Meinung, dass sich dies auch in der Kostenstruktur resp. einer entsprechenden Anpassung der Gebührenverordnung (GebV) bemerkbar machen müsste, was mit vorliegender Vernehmlassung allerdings ausgeblieben ist. Wir regen deshalb an, die Anpassungen bei Änderungen von TAM-Zulassungen spätestens bei der bereits angekündigten Überarbeitung der GebV entsprechend abzubilden. |   |
| VAM<br>Art. 25c                              | Diese Änderung ist zu begrüßen, wenngleich die Auswirkungen aufgrund der fehlenden detaillierten EU-Bestimmungen noch unklar sind. Auf jeden Fall gilt es einen Spezialfall in der Schweizer Gesetzgebung zu vermeiden, weshalb die Vorgaben möglichst nahe an jenen der EU sein sollten. Vor allem sollte sichergestellt werden, dass Änderungsgesuche gebündelt eingereicht werden können.   |   |
| VAM<br>Art. 60 Abs 1 <sup>bis</sup><br>und 2 | Diese Änderung ist grundsätzlich zu begrüßen – 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.  |  |
| VAM<br>Anhang 3 Ziff. 2 Bst. a <sup>bis</sup> und b | Diese Änderung ist grundsätzlich zu begrüßen – die Industrie erhofft sich hierdurch eine Aufwandsreduktion und eine Beschleunigung der Bearbeitungszeiten.<br><br>Unklarheiten bestehen hinsichtlich der Form des Reports; idealerweise kann hierzu ein Auszug aus der EU-Datenbank verwendet werden.   |  |
| TAMV<br>Art. 8 Abs. 1 <sup>bis</sup>                | Hierzu geben wir zu bedenken, dass bspw. bei einer Aufnahme von Colistin wichtige Therapiemöglichkeiten im Nutztierbereich wegfallen würden. Auf jeden Fall wären ausreichend lange Implementierungsfristen vorzusehen, damit den Firmen genügend Zeit bleibt, um die betroffenen Produkte aus dem Markt zu nehmen.   |  |
| TAMV<br>Art. 13 Abs. 2 Bst. b und c                 | Diese Änderung ist zu begrüßen, da sie aus Sicht der Industrie mehr Klarheit verschafft.  |  |
| AMBV<br>VAM   | Im März 2019 hat die European Medicines Agency (EMA) ein Stammzellenprodukt als Tierarzneimittel zugelassen. 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 des Stammzellenprodukts signalisiert, das Produkt auch der Schweizer Veterinärmedizin zur Verfügung zu stellen, wenn dann die gesetzlichen Grundlagen es zulassen. Um einen entsprechenden Zulassungsantrag in der Schweiz (bei Swissmedic) stellen zu können, fehlen hierzu allerdings die rechtlichen Grundlagen. Das in diesem Fall relevante Transplantationsgesetz gilt nur für Produkte, die am Menschen angewendet werden; eine Regelung für Transplantatprodukte zur Anwendung am Tier existiert nicht. Swissmedic kann somit aktuell nicht auf entsprechende Gesuche eingehen, was höchst bedauerlich ist, besitzen doch Stammzellentherapien für Tiere das Potential, ein wichtiger Teil zukünftiger |  |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | <p>Behandlungsstrategien zu werden. Die Forschung und Entwicklung wurden in diesem Bereich in den letzten Jahren stark vorangetrieben und es ist zu erwarten, dass weitere Hersteller inskünftig über solche Therapien verfügen werden.</p> <p>In diesem Zusammenhang und um mögliche Zeitverluste zu vermeiden, regen wir an, die Möglichkeiten zur Schaffung von entsprechenden gesetzlichen Grundlagen – unter Berücksichtigung der Regelungen in der EU – bereits im Rahmen dieser Vernehmlassung zu prüfen.</p>   |  |
| AWV | <p>Zu erwähnen ist auch, dass in der neuen EU Verordnung 2019/06 in deren Artikel 120 Abs. 2 den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt wird, Ausnahmen vom grundsätzlich vorgesehenen Publikumsverbot für immunologischen Tierarzneimittel vorsehen zu können, sofern diesfalls die Werbung eine ausdrückliche Aufforderung an die professionellen Tierhalter enthält, ihren Tierarzt zu dem fraglichen immunologischen Tierarzneimittel zu Rate zu ziehen. Wir regen an, zu beobachten, wie weit gewisse Mitgliedstaaten von dieser Ausnahme Gebrauch machen werden. Findet diese Anwendung, so wäre zu einem späteren Zeitpunkt eine entsprechend zügige Anpassung der Arzneimittelwerbeverordnung an die Hand zu nehmen.</p> |  |