

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidg. Departement des Innern, EDI  
Alain Berset, Bundespräsident  
3000 Bern

Per Mail an [vernehmlassungen@blv.admin.ch](mailto:vernehmlassungen@blv.admin.ch)

Liestal, 22. Juni 2021  
VGD/ALV

## **Vorgezogene Revision Tierarzneimittelrecht: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens, Schreiben des EDI vom 20. April 2021**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 haben Sie uns eingeladen, im Rahmen der Vernehmlassung zur vorgezogenen Revision des Tierarzneimittelrechts Stellung zu nehmen. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen grossmehrheitlich und geben Ihnen gerne folgende Rückmeldung:

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüssen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden. Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden. Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Zusätzliche Verbote sind daher kritisch zu sehen.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

Unsere Anmerkungen berücksichtigen die Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits.

Wir bitten höflich um Berücksichtigung der in unserer Stellungnahme aufgeführten Aspekte.

Hochachtungsvoll

Dr. Anton Lauber  
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich  
Landschreiberin

– Stellungnahme BL



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: Amt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen Basel-Landschaft

Abkürzung der Firma / Organisation / Amt: ALV

Adresse, Ort: Gräubernstrasse 12, 4410 Liestal

Kontaktperson: Marie-Louise Bienfait

Telefon: +41 61 552 20 14

E-Mail: marie-louise.bienfait@bl.ch

Datum: 22.06.2021

### **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

Das ALV begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen. Es gibt jedoch zu bedenken, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Zusätzlichen Verbote sind daher kritisch zu prüfen.

Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie z.B. Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

## Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
<b>1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)</b>		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels. Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
<b>2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001</b>		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM,	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für HAM	

Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
<b>3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004</b>		
Art. 8 Abs. 1 <sup>bis</sup>	<p>Die grundsätzliche Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten steht im Einklang mit der StAR-Strategie.</p> <p>Es ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der verbotenen resp. eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist. Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.</p> <p>Es ist zu prüfen, ob die neue Liste der verbotenen/eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe nicht besser im bisherigen Anhang 5 als neue Kategorie platziert wird (allenfalls zusammen mit dem bisherigen Anhang 4).</p>	<p>Anhang 5</p> <p>1 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen und bei Heimtieren nur als letzte Therapiemöglichkeit bei erfolgversprechenden Heilungsprognosen zulässig sind (Art. 8 Abs. 1<sup>bis</sup>)</p> <p>2 Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen (Art. 11 Abs. 2 Bst. b)</p> <p>3 Stoffen und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen (Art. 10c)</p>
Art. 13 Abs. 2 Bst. B und c	Absatz c legt fest, dass (...) wenn das verabreichte Arzneimittel nicht für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung bestimmt sind, zugelassen ist (...), die einzuhaltenden Wartezeiten (...)	Um Verwechslungen zwischen Arzneimitteln, die "nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere zugelassen" sind, und Arzneimitteln (oder Stoffen), die neu verboten werden (weil sie in der neuen Liste in Anhang 1 aufgeführt sind), zu vermeiden, sollte Absatz c klarer gefasst werden: wenn die Wirkstoffe eines Arzneimittels lebensmittelrechtlichen Höchstkonzentrationen unterliegen und deren Abgabe daher nicht nach Art. 8 verboten ist, (...)

<p>Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1</p>	<p>Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur gemacht werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.</p>	
---	--	--