



25.074 Heilmittelgesetz (Revision 3a). Änderung

Mandat an die Verwaltung im Rahmen der SGK-N Sitzung vom 31. Oktober 2025

Kurzbericht vom 18. Dezember 2025 zur Verbesserung der Versorgung mit Tierarzneimittel

Die Verwaltung wird beauftragt, Vorschläge für wirksame Massnahmen zur Bekämpfung der bestehenden und künftigen Versorgungsengpässe und -defizite an Tierarzneimitteln in der Schweiz zu formulieren.

Zu diesem Zweck und gestützt auf Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c HMG, der besagt, dass das HMG zu einer sicheren und geordneten Versorgung mit Heilmitteln beitragen soll, prüft die Verwaltung die Einführung eines neuen Gesetzesartikels, der Folgendes zum Ziel hat:

1. Risikobasierte Festlegung der Anforderungen an die Herstellung, Qualitätssicherung und Marktüberwachung von Tierarzneimitteln;
2. Bei Versorgungsengpässen: Zulassung in der Schweiz von Tierarzneimittel auf der Grundlage der in den EU- und EFTA-Staaten für die entsprechende Indikation und Zieltierart erteilten Zulassungen;
3. Übernahme von ausländischen Zulassungen für seltene Krankheiten, die spezifische Tierarten betreffen.

Stellungnahme

Das Heilmittelgesetz soll gewährleisten, dass nur sichere Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Das Versorgungsziel von Art. 1 Abs. 2 Bst. c des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) ist dabei im engen Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit zu verstehen. Ein allgemeiner Versorgungsauftrag lässt sich aus diesem Artikel nicht ableiten. Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat im August 2024 ein Paket von Massnahmen beschlossen, mit denen die Versorgung über alle Arzneimittelgruppen, einschliesslich die der Tierarzneimittel (TAM), weiter gestärkt werden soll. Mit der zurzeit in Erarbeitung stehenden HMG-Revision 3b sollen zudem mehrere Anpassungen im Bereich des Marktzuganges vorgeschlagen werden, um die Handlungsspielräume der Leistungserbringer zu verbessern, ohne die Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie der Tiere zu beeinträchtigen. Aktuell ist vorgesehen, die Vernehmlassung für die HMG-Revision 3b 2026 zu eröffnen.

Die Ursachen der Versorgungsstörungen sind vielschichtig. Ihnen liegen meist Verwerfungen der globalen Lieferketten zu Grunde. Dies führte auch in der Schweiz bei TAM zu Versorgungsengpässen bei bestimmten Tierarzneimittel oder Wirkstoffen. Die Verwaltung ist sich der Situation bewusst und hat deshalb vor 2 Jahren ein Projekt gestartet, um die Ursachen der Versorgungsschwierigkeiten im Tierarzneimittelbereich zu analysieren und basierend auf den Analysen wirksame Massnahmen zu identifizieren und umzusetzen. Erste Ergebnisse eines gemeinsamen Projektes BLV / Swissmedic wurden im April 2025 publiziert.¹

Die Analysen der Versorgungsengpässe basierend auf den Einfuhrmeldungen bei Nicht-Verfügbarkeit haben ergeben, dass für Nutztierarzneimittel in der überwiegenden Zahl der Einfuhren **Lieferunterbrüche** die Ursachen für die Nicht-Verfügbarkeit waren. **Fehlende Zulassungen** wurden insbesondere bei Heimtieren ebenfalls häufig als Ursache genannt, dort aber mehrheitlich für Tierarzneimittel, die auch im Ausland nicht für die zu behandelnde Tierart oder nur für den Menschen zugelassen sind, sie wurden also mehrheitlich zur Umwidmung eingeführt.

Es ist unbestritten, dass für einzelne Wirkstoffe, die für die Grundversorgung mit Tierarzneimitteln notwendig sind, entsprechende Arzneimittelzulassungen in der Schweiz fehlen. Die Aussage, dass die Grundversorgung in der Nutztiermedizin aufgrund des kleinen Marktes nicht mit Schweizer Zulassungen gewährleistet werden kann, deckt sich allerdings nicht mit den Ergebnissen der Analyse aus den erhobenen Einfuhrdaten.

¹ SMC : [Publikation Versorgungsbericht TAM](#) oder BLV : [Tierarzneimittel](#)

1. Der Zweckartikel 1 HMG regelt, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind. Damit die Qualität des Tierarzneimittels sichergestellt werden kann ist es wichtig, dass die Herstellung nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt. Die Anforderungen an die Herstellung, Qualitätssicherung und Marktüberwachung von Tierarzneimitteln sind international harmonisiert und die Schweiz hält sich an die international gültigen Standards für Tierarzneimittel. Diesen zufolge gibt es bestimmte Fälle, in denen diese Anforderungen für Tierarzneimittel weniger streng sind, als diejenigen für Humanarzneimittel, was auch in der Schweiz gilt. Die Schweiz hat entsprechende Abkommen, insbesondere mit der Europäischen Union, welche festhalten, dass die Standards zur Good Manufacturing Practices und die Art und Weise, wie sie von den nationalen Behörden durch Inspektionen überprüft werden, als gleichwertig anzusehen sind, weshalb sie gegenseitig anerkannt werden. Diese Abkommen würden mit niedrigeren Qualitätsstandards in der Schweiz als in der EU gefährdet. Es erscheint auch unabhängig von den bestehenden internationalen Verpflichtungen nicht wünschenswert, die Qualitätsstandards für Tierarzneimittel tiefer zu definieren als dies im Ausland, insbesondere auch in der Europäischen Union, der Fall ist. Dies könnte den Tierhaltenden und der Tierärzteschaft nur schwer vermittelt werden. Gleichzeitig würde eine entsprechende Senkung der Qualitätsstandards den Schweizer Firmen, welche noch Tierarzneimittel produzieren, den Export ihrer Präparate erschweren, wenn nicht gar verunmöglichen.

Die Begutachtung der wissenschaftlichen Dokumentation von Zulassungsgesuchen für Tierarzneimittel erfolgt **bereits heute risikobasiert** und nach Massgabe internationaler Richtlinien – es gibt dafür keine Schweiz-spezifischen Anforderungen. Auch im Rahmen der Marktüberwachung werden bei auftretenden Qualitätsproblemen nicht automatisch Massnahmen wie ein Chargenrückruf eingeleitet. Stattdessen erfolgt für jeden Einzelfall eine Nutzen-Risiko-Bewertung, bei der stets auch die Versorgungslage und weitere relevante Faktoren berücksichtigt werden.

2. Das Fehlen einer Schweizer Zulassung ist in der überwiegenden Anzahl der Fälle nicht die Ursache für das Auftreten eines Versorgungsproblems bei Nutztierarzneimitteln, sondern vielmehr Lieferunterbrüche aufgrund verschiedenster Ursachen.

Mit dem Ziel, die Versorgung mit Tierarzneimitteln zu verbessern und im Sinne des «One Health» Ansatzes werden gegenwärtig die im Schlussbericht 2024 «Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe» enthaltenen Vorschläge auch für die Versorgung des Schweizer Markts mit Tierarzneimitteln geprüft und, wo sinnvoll, umgesetzt. Im Rahmen der laufenden HMG-Revision 3b sollen beispielsweise in den Bereichen der Eigenherstellung durch den Bund und zum zeitlich oder mengenmässig begrenzten Inverkehrbringen von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln Anpassungen angestrebt werden. So soll mit der Umsetzung dieser Vorlage Gesuchstellern ermöglicht werden, unter bestimmten Voraussetzungen ein in der Schweiz nicht zugelassenes Tierarzneimittel aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle einzuführen und über eine zeitlich und mengenmässig befristete Dauer in der Schweiz in Verkehr zu bringen, um die Behandlung von Tieren sicherzustellen, wenn in der Schweiz auf Grund einer Mangellage kein alternativ anwendbares und zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Zudem soll bei einer Mangellage eine (Eigen-)Herstellung durch die Armeeapotheke ermöglicht werden. Bereits heute können ausserdem bei Versorgungsstörungen Packungen zugelassener Tierarzneimittel in ausländischer Aufmachung von der Schweizer Zulassungsinhaberin vertrieben werden. Dazu kann bei Swissmedic ein Out-of Stock Gesuch gestellt werden. Im Weiteren können Tierärztinnen und Tierärzte bei Nicht-Verfügbarkeit bestimmter Tierarzneimittel gleichwertige Alternativen aus dem Ausland einführen. Darüber hinaus bearbeiten Swissmedic und das BLV aktuell ein gemeinsames Projekt zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln, in dessen Rahmen vorgängig identifizierte (vgl. Bericht vom April 2025¹) spezifisch auf Tierarzneimittel ausgerichtete Lösungsansätze umgesetzt bzw. die dafür notwendigen Verordnungsanpassungen eingeleitet werden sollen. In diesem Zusammenhang sind insbesondere Massnahmen in Bezug auf die Anforderungen an die Schweizer Packungselemente (Arzneimittelinformation und Packmittel), die Beschaffung seuchenrelevanter Tierarzneimittel (Anpassung des Tierseuchengesetzes ab Herbst 2026 im Parlament) sowie die verbesserte Information im Fall von Lieferunterbrüchen hervorzuheben. Beispielsweise wird für Tierarzneimittel, die ausschliesslich durch Tierärztinnen und Tierärzte angewendet werden, auf den 01.01.2026 das sogenannte «eLeaflet» eingeführt. Diese Änderung senkt die Kosten und den Aufwand für die Zulassungsinhaberinnen und erleichtert den Vertrieb in Mehrländerpackungen.

Zulassungsverfahren, bei welchen sich Swissmedic auf einen Zulassungsentscheid in den EU/EFTA Staaten abstützt und die wissenschaftliche Dokumentation nicht nochmals eigenständig begutachtet,

existieren bereits seit vielen Jahren. Diese Verfahren werden von den Firmen rege genutzt. Für Tierarzneimittel mit bereits bekannten Wirkstoffen, wie sie in der Nutztiermedizin abgesehen von den Impfstoffen in der überwiegenden Zahl der Fälle vorkommen, werden heute schon mehrheitlich in diesen Verfahren zugelassen. Um akute Versorgungsengpässe zu adressieren, sind diese Verfahren aber nicht geeignet, dafür wurden vielmehr die oben beschriebenen Massnahmen definiert.

3. Eine einseitige und automatische Übernahme der EU-Zulassungen würde die Versorgungsprobleme demzufolge nicht angemessen adressieren. Wie unter Punkt 2 ausgeführt, sind in der weit überwiegenden Anzahl der Fälle Lieferunterbrüche die eigentliche Ursache von Versorgungsstörungen. Vielmehr wäre ein solches Vorgehen mit mannigfaltigen gesundheitspolizeilichen Risiken verbunden und es müssten neue Staatsverträge und Abkommen ausgearbeitet werden, da das Veterinärabkommen mit der EU Tierarzneimittel nicht abdeckt. Auch wenn EU-Zulassungen in der Schweiz automatisch übernommen würden, müssten die entsprechenden Firmen überhaupt ein wirtschaftliches Interesse daran haben, ein Tierarzneimittel in der Schweiz zu vertreiben. Der einer Firma entstehende Aufwand, um ein Tierarzneimittel in der Schweiz vertreiben zu können, liegt nur zu einem kleinen Teil in den Kosten für das Zulassungsverfahren. Weitaus bedeutender sind die Aufwände für die Einhaltung der Anforderungen an die erforderliche Betriebsbewilligung sowie für die Bereitstellung der Schweiz-spezifischen Arzneimittelinformation und Packmittel. Damit Tierarzneimittel sicher angewendet werden können, müssen die Tierärztinnen und Tierärzte sowie die anderen Anwendenden, wie beispielsweise Landwirte, die anwendungsrelevanten Informationen in der Arzneimittelinformation verstehen können, weshalb der Aufwand für die Bereitstellung einer Arzneimittelinformation in allen drei Amtssprachen auch bei einer Übernahme von EU-Zulassungen bestehen bleiben würde. Da erst das Vorliegen der wissenschaftlichen Zulassungsdokumentation eines Arzneimittels die Grundlage für eine wirkungsvolle Marktüberwachung in der Schweiz liefert, würde die Marktüberwachung durch eine automatische Übernahme von Zulassungen aus dem europäischen Raum massiv geschwächt und Swissmedic könnte eine ihrer Kernaufgaben nicht mehr wahrnehmen, nämlich die Überwachung der Qualität und Sicherheit (für das Tier, die Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten sowie für die Umwelt) der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel (vgl. Kapitel 4.4 Versorgungsbericht¹). Die europäischen Staaten werden die Marktüberwachung nicht für die Schweiz übernehmen und eine wirkungsvolle Marktüberwachung stellt eine der Grundvoraussetzungen für die Gewährleistung einer äquivalenten Lebensmittelsicherheit dar.

Um den Versorgungsengpässen für Nutztierarzneimittel wirksam zu begegnen, erachtet Swissmedic daher die unter Punkt 2 aufgelisteten Massnahmen als zielführender, zumal die Ursache für solche Versorgungsengpässe in der überwiegenden Zahl der Fälle in Unterbrüchen in den Lieferketten liegt. Es ist allerdings unbestritten, dass für ein paar wenige alte, aber sehr wichtige Wirkstoffe und Applikationsformen in der Nutztiermedizin gegenwärtig Zulassungen in der Schweiz fehlen. Tierärztinnen und Tierärzte haben aber gestützt auf Art. 7 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) jetzt schon die Möglichkeit, Arzneimittel aus dem Ausland einzuführen, wenn in der Schweiz keine geeignete Alternative zugelassen und verfügbar ist. Um solche Wirkstoffe in der Schweiz für die Nutztiermedizin verfügbar zu machen, wird aktuell geprüft, inwiefern die Liste der zulässigen Wirkstoffe für die Formula-Herstellung erweitert werden kann. Dies würde es erlauben, entsprechende Rezepturen auf Verschreibung der Tierärztinnen und Tierärzte hin herstellen zu lassen und so den Schweizer Markt versorgen zu können. Dies gilt insbesondere für Fälle, in denen ein nur vorübergehender Versorgungsengpass besteht und in denen die wirtschaftlichen Anreize für eine Zulassung in der Schweiz nicht gegeben sind. Bereits heute gelten zudem vereinfachte Anforderungen an die Dokumentation für die Zulassung von Tierarzneimitteln für seltene Krankheiten und/oder seltene Tierarten (MUMS). Weiter können diese Tierarzneimittel in der Schweiz in ausländischen Packmitteln, welche mit einer Zusatzetikette versehen werden, in den Handel gebracht werden.

Fazit

Die vorliegende Gesetzesrevision HMG 3a verfolgt das Ziel, die gesetzliche Grundlage zu schaffen, um Tierarzneimittel für neuartige Therapien in der Schweiz zuzulassen und regulieren zu können. Zudem wird eine weitgehende Angleichung der Tierarzneimittel-Regulierung in der Schweiz an die Bestimmungen der EU angestrebt. Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Tierarzneimitteln in der Schweiz werden bereits im Rahmen der sich in Erarbeitung stehenden HMG-Revision 3b angestrebt.