



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Vorgezogene Revision Tierarzneimittelrecht; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 laden Sie uns ein, zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin eine Stellungnahme abzugeben. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Sie erhalten unsere Antworten zusammengefasst im beiliegenden Formular.

Altdorf, 9. Juli 2021



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Urban Camenzind

Der Kanzleidirektor-Stv.

Adrian Zurfluh

Beilage

- Antwortformular Laboratorium der Urkantone



Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht (20.04.2021 bis 11.08.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt: Kantonstierarzt der Urkantone
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt: Laboratorium der Urkantone
Adresse, Ort: Föhneneichstr. 15, 6440 Brunnen
Kontaktperson: Andreas Ewy
Telefon: +41 (0)41 825 41 51
E-Mail: andreas.ewy@laburk.ch
Datum: 27.05.2021

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

1 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich entsprechen unsere Ausführungen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits.

Die meisten der vorgeschlagenen Änderungen werden begrüsst im Sinne einer Aequivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrünnen, 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. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- 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)
1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)		
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.	
2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM, Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für HAM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Artikel 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004		
Art. 8 Abs. 1 ^{bis}	<p>Die grundsätzliche Stossrichtung, "Reserveantibiotika" weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten steht im Einklang mit der StAR-Strategie.</p> <p>Immerhin 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^{bis})</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, (...)
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziffer 4 Abs. 1	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.	