



# Änderung der Tierarzneimittelverordnung

## I. Allgemeines

Die Europäische Union (EU) hat ihre Regulierung im Bereich der Tierarzneimittel überarbeitet und modernisiert. Am 27. Januar 2019 sind die zwei folgenden neuen Verordnungen in Kraft getreten, welche die bisherigen EU-Richtlinien ersetzen:

- Verordnung 2019/6 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG<sup>1</sup>;
- Verordnung 2019/4 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr.183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates<sup>2</sup>.

Beide Verordnungen sind nach einer Übergangsfrist von 3 Jahren ab dem 28. Januar 2022 in allen EU-Mitgliedstaaten anwendbar geworden. Während dieser Übergangsfrist wurden verschiedene «Durchführungsrechtsakte» und «delegierte Rechtsakte» erarbeitet, welche inhaltliche und prozessuale Aspekte regeln.

Um neue Handelshemmnisse mit der EU zu verhindern sind in einem ersten Schritt in verschiedenen heilmittelrechtlichen Erlassen die wichtigsten Differenzen zum Recht der EU mit der «vorgezogenen Verordnungsrevision» (Verordnung vom 12. Januar 2022 über Anpassungen an das neue Tierarzneimittelrecht der EU<sup>3</sup>) ausgeräumt worden (Gute Vertriebspraxis, Zulassungsänderungen und Periodic Safety Update Reports, Absetzfristen).

Die für den Handel mit Tieren und Tierprodukten wichtigen Bestimmungen zur Einschränkung des Einsatzes von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen mussten jedoch kurz vor der Verabschiedung aus der Vorlage gestrichen werden, da zu diesem Zeitpunkt der entsprechende Durchführungsrechtsakt der EU noch ausstehend war. Inzwischen ist die Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255<sup>4</sup> erlassen worden. Sie gilt ab dem 9. Februar 2023. Die Anpassungen in der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) sollen nun nachgeholt werden.

Das neue EU-Tierarzneimittelrecht sieht ein Anwendungsverbot für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe in der Veterinärmedizin vor sowie entsprechende Einfuhrregulierungen für Tiere, die mit diesen Wirkstoffen (insbesondere Antibiotika) behandelt worden sind bzw. für Produkte von solchen Tieren aus Drittstaaten. Dabei geht es um bestimmte für die Anwendung beim Menschen reservierte antimikrobielle Wirkstoffe. Da die Anwendung von Tierarzneimitteln im Landwirtschaftsabkommen nicht geregelt ist, gilt die Schweiz hier gegenüber der EU als Drittstaat. Damit sie weiterhin Tiere und Tierprodukte in die EU ausführen kann, soll mittels autonomen Nachvollzugs ein **Verbot der Anwendung von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen** in der Schweiz aufgenommen werden, auch wenn zurzeit noch nicht definitiv klar ist, wie die EU – wegen den sich hinsichtlich von Einfuhrregulierungen in die EU stellenden

<sup>1</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

<sup>2</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1.

<sup>3</sup> AS 2022 16.

<sup>4</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission vom 19. Juli 2022 zur Bestimmung von antimikrobiellen Wirkstoffen oder von Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe, die gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen.

WTO-rechtlichen Fragen – die Einfuhrbeschränkungen ausgestaltet wird. Die betroffenen antimikrobiellen Wirkstoffe sind aktuell in der Schweiz nicht in zugelassenen Tierarzneimitteln enthalten. Das Anwendungsverbot ist trotzdem notwendig: Es soll verhindert werden, dass Humanarzneimittel mit den betroffenen Wirkstoffen umgewidmet oder importierte Tierarzneimittel aus Ländern ohne entsprechende Anwendungsverbote angewendet werden. Das Verbot der Anwendung von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen entspricht zudem auch der Nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen und liegt im Interesse der öffentlichen Gesundheit.

Allfällige entsprechende Einfuhrbeschränkungen für Tiere und Tierprodukte aus Drittstaaten können in der Schweiz erst diskutiert werden, sobald Klarheit darüber besteht, wie die WTO-rechtlichen Fragen geklärt werden und wie die EU die Einfuhrbeschränkungen genau ausgestaltet wird.

Bei dieser Gelegenheit soll in Bezug auf die Einfuhr von Arzneimitteln zur Umwidmung noch eine Differenzierung zwischen Heim- und Nutztieren vorgenommen werden, die sich mit der Umsetzung der per 1. Juli 2022 in Kraft getretenen Revision der Einfuhrbestimmungen als notwendig gezeigt hat.

## **II. Zu den einzelnen Bestimmungen**

### **Art. 7b Abs. 3**

Mit der Revision der Bestimmungen zur Einfuhr von Tierarzneimitteln, welche am 1. Juli 2022 in Kraft getreten sind, wurde neu geregelt, dass die Einfuhr von Arzneimitteln zur Umwidmung in allen Fällen einer Bewilligung des BLV bedarf. Es hat sich nun aber rasch gezeigt, dass mangels Alternativen auf dem nationalen und internationalen (Tier-)Arzneimittelmarkt ein grosser Bedarf an umgewidmeten Arzneimitteln in der Kleintiermedizin besteht. Der zeitliche und personelle Aufwand, der für die Bewilligungserteilung entsteht, ist massiv, ohne dass sich gegenüber einer Meldepflicht ein Mehrwert an Daten ergibt. Es besteht zudem kein höheres Arzneimittelsicherheitsrisiko bei einer Umwidmung eines eingeführten Arzneimittels mit einer Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Heimtierarzneimittelkontrolle als bei einer bewilligungsfreien Umwidmung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels. Die im Rahmen der Meldepflicht erfassten Daten bedeuten gegenüber der früheren Situation bereits einen Informationsgewinn und bilden somit eine verbesserte Grundlage zur Marktüberwachung. Deshalb soll für die Einfuhr von Arzneimitteln mit einer Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Heimtierarzneimittelkontrolle zur Umwidmung für Heimtiere in den meisten Fällen eine Meldung an das BLV genügen. Es ist davon auszugehen, dass ein Land mit vergleichbarer Heimtierarzneimittelkontrolle sowohl im Bereich der Arzneimittel für Nutztiere als auch im Humanbereich eine vergleichbare Arzneimittelkontrolle hat. In Art. 7b wird die entsprechende Differenzierung vorgenommen.

### **Art. 8 Abs. 5 und 6**

Antimikrobielle Resistenzen stellen in der Human- und Tiermedizin weltweit ein wachsendes, komplexes und grenzüberschreitendes Gesundheitsproblem dar. Dieses hat nicht nur schwerwiegende Folgen für die Gesundheit von Mensch und Tier, sondern ist auch mit hohen wirtschaftlichen Kosten verbunden. Die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entspricht einem globalen Anliegen und bedarf dringend eines koordinierten, bereichsübergreifenden Handelns gemäss dem Konzept «One Health». Vor diesem Hintergrund regelt die neue Verordnung (EU) 2019/6 in Art. 37 Abs. 5, dass die Kommission antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen derselben bestimmt, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Die Einschränkungen in Bezug auf den Einsatz bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe sind gemäss Art. 118 der Verordnung (EU) 2019/6 auch für Unternehmen in Drittstaaten anwendbar, sofern diese Tiere und Lebensmittel tierischer Herkunft in die EU exportieren.

Um den freien Handel mit Tieren und Tierprodukten nicht zu gefährden, müssen die Einschränkungen in Bezug auf den Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen, deren Anwendung beim Menschen vorbehalten sein soll, für die Tierhaltung bzw. Produktion im Inland in der TAMV neu geregelt werden. Es handelt sich gleichzeitig auch um eine Massnahme im Rahmen der Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR). Diese hat zum Ziel, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen. Aufgrund von Resistenzen verlieren Antibiotika ihre Wirkung und bakterielle Infektionskrankheiten werden zu einer Bedrohung. Deshalb sind Antibiotikaresistenzen gezielt zu bekämpfen.

Für die betroffenen Wirkstoffe wird auf die Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 verwiesen. Deren Anwendung an Nutztieren soll nicht mehr zulässig sein, an Heimtieren nur unter restriktiven Bedingungen. Damit wird auch eine allfällige Umwidmung von Arzneimitteln mit diesen Wirkstoffen oder die Anwendung von eingeführten, in anderen Ländern allenfalls noch zugelassenen Tierarzneimitteln mit diesen Wirkstoffen für Nutztiere untersagt, soweit eine Einfuhr überhaupt die Bedingungen nach Art. 7 ff. TAMV erfüllt. Bei Heimtieren bleibt die Anwendung zulässig, wenn es sich um die letzte Therapiemöglichkeit handelt und gute Aussichten auf einen Heilungserfolg bestehen. Das EDI soll den Verweis auf die Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 anpassen können, wenn die EU den Rechtsakt aufgrund neuer Erkenntnisse ändert.

Entsprechende Übergangsbestimmungen sind nicht notwendig, da in der Schweiz keine Tierarzneimittel mit den vorgesehenen antimikrobiellen Wirkstoffen zugelassen sind.

Es hat sich gezeigt, dass Resistenzen nicht nur gegen Antibiotika ein Problem sind, sondern vermehrt auch gegen andere antimikrobielle Wirkstoffe. Die EU sieht deshalb Einschränkungen nicht nur für bestimmte Antibiotika vor, sondern auch für bestimmte Virostatika und Antiprotozoika. Diese Einschränkungen für andere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika können zum jetzigen Zeitpunkt nicht übernommen werden, da das Heilmittelgesetz (SR 812.21) nur eine Grundlage für Massnahmen in Bezug auf Antibiotika vorsieht. Diese Lücke soll mit der nächsten Revision des Heilmittelgesetzes geschlossen werden. In der Praxis entsteht dadurch jedoch kein Problem, da im Bereich der Nutztiere keine der betroffenen Virostatika und Antiprotozoika zugelassen sind, auch nicht in der EU.