

## **Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich**

Sitzung vom 7. Juli 2021

### **757. Vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts (Vernehmlassung)**

#### **1. Ausgangslage und Ziele der Änderungen**

Mit Schreiben vom 20. April 2021 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern ein Vernehmlassungsverfahren betreffend die vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts.

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;
- 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.

Beide Verordnungen werden nach einer Übergangsfrist von drei Jahren ab dem 28. Januar 2022 in allen EU-Mitgliedstaaten zur Anwendung kommen. Während dieser Übergangsfrist werden verschiedene «Durchführungsrechtsakte» und «delegierte Rechtsakte» erarbeitet, die inhaltliche und prozessuale Aspekte regeln. Diese werden mehrheitlich ebenfalls ab dem 28. Januar 2022 zur Anwendung kommen. Angesichts der kurzen Zeitspanne bis zur Anwendung der EU-Regelungen in den Mitgliedstaaten und der grossen Relevanz der Materie für die Schweiz besteht dringender Handlungsbedarf, um die wichtigsten Differenzen zum Recht der EU auszuräumen. Nur so lassen sich neue Handelshemmnisse mit der EU verhindern. Die vorliegende vorgezogene Revision von verschiedenen heilmittelrechtlichen Verordnungen (auf Stufe Bundesrat mittels eines Mantelerlasses) beabsichtigt daher, zunächst verschiedene punktuelle Anpassungen auf Verordnungsstufe zeitgleich mit der EU vorzunehmen. Es geht im Wesentlichen um folgende relevanten punktuelle Anpassungen:

- Verbot des Einsatzes von bestimmten, für die Anwendung beim Menschen reservierten Antibiotika bei Tieren;
- Anpassung von Absetzfristen bei umgewidmeten Arzneimitteln für Nutztiere und Angleichung der Aufbewahrungsdauer für bestimmte Dokumente;

- Übernahme der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis der EU;
- Anpassung an das neue System der EU zur Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Tierarzneimitteln (Variations);
- Präzisierung, dass bei Tierarzneimitteln alternativ zur Einreichung der Periodic Safety Update Reports (PSUR) auch ein Jahresbericht mit allen Ergebnissen des Signalmanagementprozesses einschliesslich einer Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bilanz und gegebenenfalls Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur, wie sie in der Pharmacovigilance-Datenbank der EU eingereicht werden, zugelassen werden kann.

Die Änderungen betreffen die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (SR 812.212.1), die Verordnung über die Arzneimittel (SR 812.212.21), die Verordnung über die Tierarzneimittel (SR 812.212.27) sowie die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22).

Die Durchführungsrechtsakte der EU sind zu einem grossen Teil noch nicht bekannt. Da sich jedoch nach neustem Kenntnisstand gegenüber der heutigen Situation keine wesentlichen neuen Verpflichtungen bzw. Einschränkungen ergeben werden und die dringenden Anpassungen zudem zeitgleich mit den Regelungen der EU zur Anwendung kommen sollen, wird das Rechtsetzungsverfahren vorerst mit Verweisungen auf die künftigen, noch nicht definitiv bekannten Durchführungsrechtsakte durchgeführt. Ein allfälliges Einfuhrverbot für Tiere, die mit bestimmten Antibiotika behandelt worden sind, und für Lebensmittel von solchen Tieren aus Drittstaaten – wie dies die EU vorsieht – ist nicht Gegenstand der Vernehmlassung.

## **2. Haltung des Kantons Zürich**

Der Kanton Zürich begrüßt die vorgezogene Verordnungsrevision des Tierarzneimittelrechts, da die Anpassungen in den entsprechenden Verordnungen zeitgleich mit dem Inkrafttreten der revidierten EU-Regelungen erfolgen werden. Zudem ist das Verbot des Einsatzes von gewissen Antibiotikawirkstoffen in der Tiermedizin im Kontext der Strategie Antibiotikaresistenzen zu begrüssen, die zum Ziel hat, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen.

Der vorgesehenen Änderung der Verordnung über die Tierarzneimittel kann zugestimmt werden. Diese sind insbesondere im Zusammenhang mit den vorgesehenen Absetzfristen bei umgewidmeten Arzneimitteln für Nutztiere und der längeren Aufbewahrungsdauer von Dokumentationen nicht einschneidend. Die Antibiotikawirkstoffe, die in der Tiermedizin verboten werden sollen, sind zum jetzigen Zeitpunkt zwar noch

nicht bekannt. Strebt die Schweiz weiterhin einen barrierefreien Zugang zum EU-Binnenmarkt an, bleibt ihr in diesem Zusammenhang allerdings kein grosser Handlungsspielraum. Zudem ist davon auszugehen, dass durch das Verbot gewisser Antibiotikawirkstoffe keine Therapielücken für Nutztiere entstehen.

Auch mit der Änderung der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich und der damit einhergehenden Übernahme der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis der EU für Tierarzneimittel ist der Regierungsrat einverstanden und begrüsst diese. Die Regelungen für den Grosshandel mit Tierarzneimitteln werden damit jenen des Grosshandels mit Humanarzneimitteln angeglichen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an vernehmlassungen@blv.admin.ch):

Mit Schreiben vom 20. April 2021 haben Sie uns zur Vernehmlassung betreffend die vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts eingeladen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen die vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts, da die Anpassungen der entsprechenden Verordnungen zeitgleich mit dem Inkrafttreten der revidierten EU-Regelungen umgesetzt werden müssen. Zudem ist das Verbot des Einsatzes von gewissen Antibiotikawirkstoffen in der Tiermedizin im Kontext der Strategie Antibiotikaresistenzen zu begrüssen, die zum Ziel hat, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen.

Den vorgesehenen Änderungen der Verordnung über die Tierarzneimittel (TAMV, SR 812.212.27) kann zugestimmt werden. Diese sind insbesondere im Zusammenhang mit den vorgesehenen Absetzfristen bei umgewidmeten Arzneimitteln für Nutztiere und der längeren Aufbewahrungszeit von Dokumentationen nicht einschneidend. Die Antibiotikawirkstoffe, die in der Tiermedizin verboten werden sollen, sind zum jetzigen Zeitpunkt zwar noch nicht bekannt. Will die Schweiz weiterhin den barrierefreien Zugang zum EU-Binnenmarkt aufrechterhalten, bleibt ihr in diesem Zusammenhang allerdings kein grosser Handlungsspielraum. Zudem ist davon auszugehen, dass durch das Verbot gewisser Antibiotikawirkstoffe keine Therapielücken für Nutztiere entstehen.

Auch mit der Änderung der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) und damit der Übernahme der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis der EU für Tierarzneimittel sind wir einverstanden und begrüssen diese. Die Regelungen für den Grosshandel mit Tierarzneimitteln werden damit jenen des Grosshandels mit Humanarzneimitteln angeglichen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat  
Die Staatsschreiberin:

**Kathrin Arioli**