



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

Neue EU-Verordnungen über Tierarzneimittel – Bedeutung für die Schweiz?

Dagmar Heim, BLV



Ausgangslage I

Aktuelle rechtliche Situation: Heilmittelrecht und Zuständigkeiten für die rechtlichen Vorgaben

BAG

HMG
Ca. 7/96 Artikeln
TAM-spezifisch

BAG

VAM (Arzneimittelverordnung)
Ca. 4/90 TAM-spezifisch

AMBV (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung)
Ca. 3/74 TAM-spezifisch

Swissmedic

VAZV (VO über die vereinfachte Zulassung von
Arzneimitteln und die Zulassung von
Arzneimitteln im Meldeverfahren)
Ca. 10/44 TAM-spezifisch

AMZV
(Arzneimittel-Zulassungsverordnung)
Ca. 6/23 TAM-spezifisch

BLV

TAMV (Tierarzneimittelverordnung)



Ausgangslage II

- Neue EU-Verordnungen seit 27. Januar 2019 in Kraft
- Übergangsfrist 3 Jahre → Anwendung ab 28. Januar 2022
- Während Übergangsfrist: Erarbeitung und Verabschiedung Durchsetzungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte



2 neue Verordnungen

- **EU-Verordnung über Tierarzneimittel**

7.1.2019

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 4/43

VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. Dezember 2018

über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

- **EU-Verordnung zu Arzneifuttermitteln**

VERORDNUNG (EU) 2019/4 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. Dezember 2018

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

(Text von Bedeutung für den EWR)



EU-Verordnung über Tierarzneimittel

- Löst Tierarzneimittel-Richtlinie der EU ab
- Erstmals unmittelbar geltende, harmonisierte Vorschriften für die Mitgliedstaaten



EU-Verordnung zu Arzneifuttermitteln

- Löst Fütterungsarzneimittel-Richtlinie der EU ab
- Rechtsakt des EU-Futtermittelrechts
- Neuer Begriff «Arzneifuttermittel» → Futtermittel mit einer Tierarzneimittel-Komponente



Hauptziele

Moderne, zukunftsorientierte Rechtssetzung

Erleichterte Einführung von Neuerungen
(Stichwort «Novel Therapies»)

Bessere Verfügbarkeit von TAM

Stärkung der EU im Kampf gegen
Antibiotikaresistenz

Verlängerung Unterlagenschutz

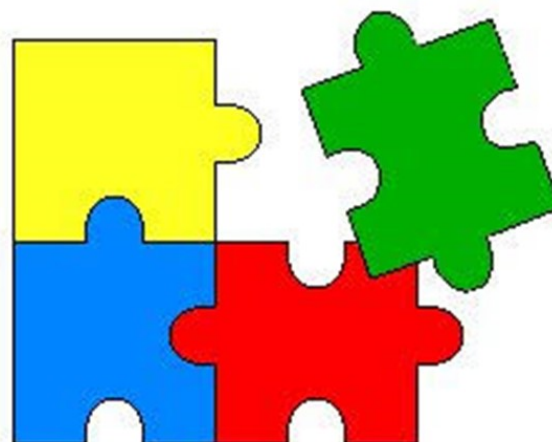
Erweiterte Umwidnungskaskade

Erleichterte Zulassung



GAP-Analyse

- Swissmedic und BLV: Vergleich der neuen EU-Verordnungen mit geltendem Schweizer Recht → Aufzeigen von Lücken und Unterschieden
- Gewichtung dieser «Gaps»: was sind die Risiken?





Identifizierte Risiken, die durch die Gaps entstehen

Handelshemmnisse (Status Dritt land)

Gefährdung internationaler Abkommen

Kein Zugang zu Innovationen und neuartigen Therapieformen durch fehlende rechtliche Grundlage

Sicherheitsrisiko durch Informationsverlust

Regulatorischer und administrativer Mehraufwand in der Schweiz gegenüber zukünftig gesenktem regulatorischen Aufwand in der EU



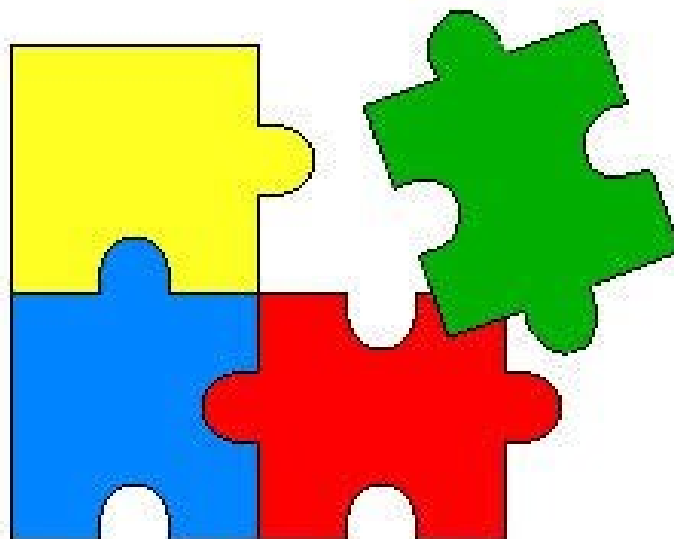


2 Varianten für weiteres Vorgehen:

- **Variante 1:**
Angestrebte Äquivalenz mit EU-TAM und EU-Arzneifuttermittel-Verordnung soll durch eine Revision des HMG und zugehöriger HMG-Verordnungen erreicht werden
➡ gezieltes Anpassen von HMG und dazugehörigen Verordnungen
- **Variante 2:**
Angestrebte Äquivalenz soll durch die Schaffung eines eigenen Tierarzneimittelgesetzes und zugehöriger TAM-Verordnungen erreicht werden



Wichtige Gaps

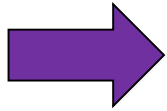




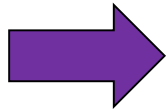
Artikel 118 EU TAMV

In die Union eingeführte Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs

(1) Artikel 107 Absatz 2 gilt sinngemäß für Unternehmer in Drittstaaten; diese Unternehmer wenden die antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 37 Absatz 5 nicht an, sofern dies in Bezug auf Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus diesen Drittstaaten in die Union ausgeführt werden, von Belang ist.



Keine Antibiotika zur Leistungsförderung



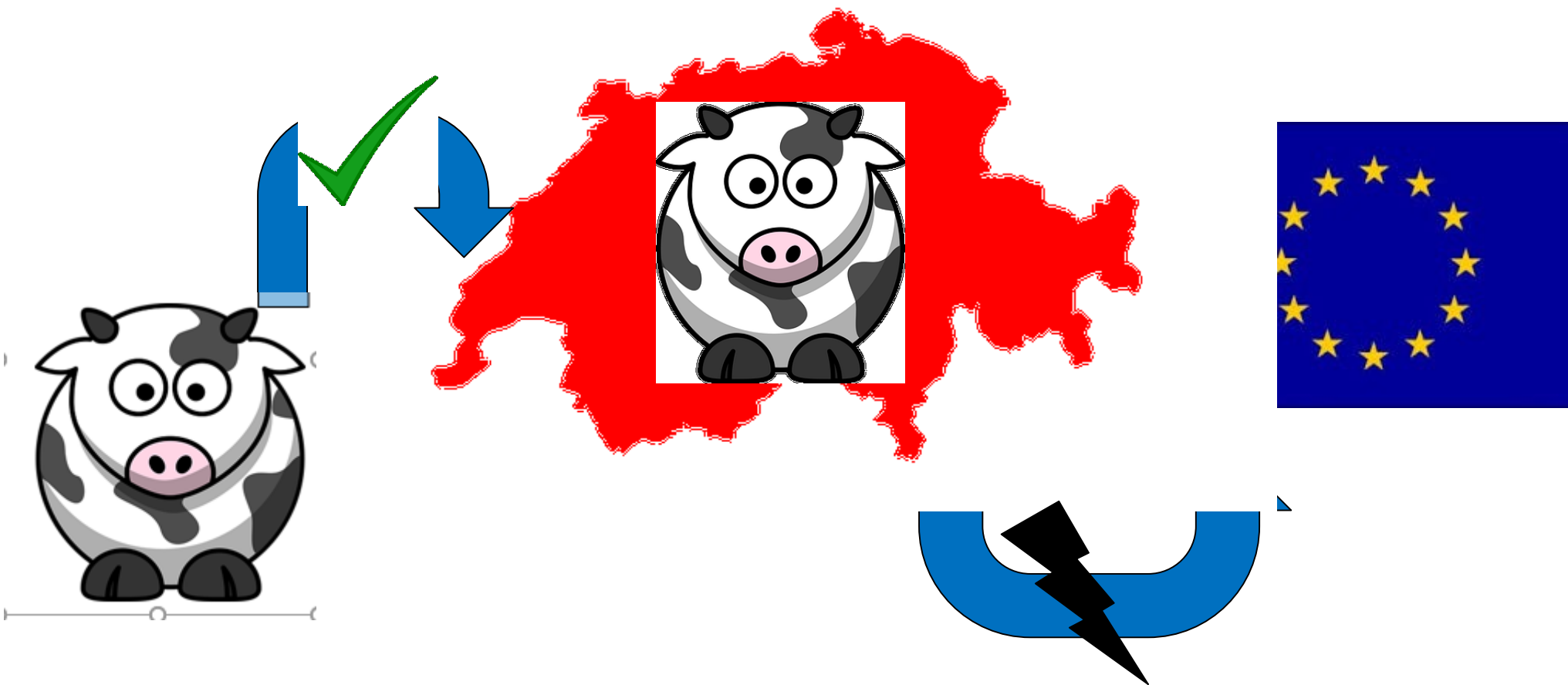
Keine Reserve-Antibiotika

Vorgaben in CH äquivalent vorhanden

ABER...



Import





Import

- Sicherstellen, dass keine Erzeugnisse von Tieren, die mit Antibiotika zur Leistungsförderung bzw. Reserveantibiotika behandelt wurden über CH in EU gelangt
- Nur vernünftig machbar, wenn Import von solchen Erzeugnissen in CH ebenfalls verboten
- Durchführungsrechtsakt für diesen Artikel muss von EU noch erarbeitet werden → Orientierung
- Liste der Reserveantibiotika → Erstellung ebenfalls noch ausstehend



«Umwidnungskaskade»

Kein TAM für diese Tierart und Indikation



CH-TAM für gleiche Tierart, andere Indikation

CH-TAM für andere Tierart

CH-HAM

Einfuhr TAM (Nutztier nur noch EWR)

Heimtier

MS- oder EU-TAM

Nutztier (landlebend)

MS- oder EU-TAM für landlebendes NT

MS- oder EU-TAM für HT

HAM



Was ist sinnvoller?



«Umwidmungskaskade»

Erwägungen

- Was entspricht Anforderungen an ein TAM besser: in CH zugelassenes HAM oder in EU zugelassenes TAM insb. bezüglich

Tierartspezifischen Besonderheiten

Rückständen

- EU-TAMV sieht Erstellung einer Produktdatenbank vor, in der alle in der EU zentral oder dezentral zugelassenen Präparate erfasst werden sollen

Auswahl des am besten geeigneten Produktes



EU Arzneifuttermittel-VO

Zu klären:

Einfluss der neu unterschiedlichen Definitionen

(«Arzneifuttermittel» → Futtermittel mit einer Tierarzneimittel-Komponente)

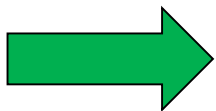
→ Unterschiedliche Handhabung inländischer und importierter Produkte

→ **Zuständigkeiten!**



Artikel 17 EU Arzneifuttermittel-VO

(3) Arzneifuttermittel, die antimikrobielle wirksame Tierarzneimittel enthalten, (...) dürfen nicht zur Prophylaxe verwendet werden



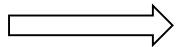
Lückenschliessung in CH-Regelung politisch und sachlich erforderlich



Weitere Gaps

Betreffen u.a.

- Definition (Tier)-Arzneimittel (Weiter gefasst in EU-TAMV – inkl. Novel therapies)



Bsp. Stammzellen CH:

Humanmedizin: in Transplantationsgesetz geregelt

Veterinärmedizin: keine Regelung für tierische Stammzellpräparate

→ fehlende Zuständigkeit (Zulassung? Präparatesicherheit?)

→ fehlender Zugang zu Innovationen

Erstrebenswert ist Regelung in Heilmittelrecht → Erweiterte Definition von TAM in HMG erforderlich



Weitere Gaps

- Zulassung von TAM (Vereinfachung mit neuer EU-TAMV)
- Bewilligung
- Marktüberwachung
- Zugang zu neuer Pharmakovigilance-Datenbank (Unklar, ob für CH weiterhin bestehend)



Nationales TAM-Gesetz

- Human- und Tierarzneimittelrecht entwickeln sich immer weiter auseinander
 - Unterschiedliche Ziele/Problematiken (LM-Sicherheit, Rückstände in Umwelt etc.)
 - Unterschiedliche Arzneimittel-Definitionen (Stichwort «Novel Therapies»)
 - Zunehmende Ausnahmeregelungen für TAM machen gemeinsames Gesetz unübersichtlich und anwenderfeindlich





Nationales TAM-Gesetz

- ❖ Bestrebung der DACH Länder
- ❖ Durch neue EU-Verordnung bestärkt





Fazit

- ❖ Einschätzung der Konsequenzen für CH noch ausstehend. Vieles ist allgemein formuliert, viele Rechtsakte sind ausstehend
- ❖ Gewisse Anpassungen des CH-Rechtes sind zwingend (Stichwort Import)
- ❖ Neue EU-TAMV bietet auch Chancen, eigene Vorgaben zu überarbeiten
- ❖ Nationales TAM-Gesetz wünschenswert

