

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04673/index.html?lang=de>

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
Abkürzung der Firma / Organisation : GST
Adresse : Brunnmattstrasse 13
Kontaktperson : Florian Wanner
Telefon : 031 307 35 35
E-Mail : florian.wanner@gstsvs.ch
Datum : 28.04.2009

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Um direkt zu den einzelnen Verordnungen zu gelangen, klicken Sie im Inhaltsverzeichnis auf den entsprechenden Verordnungstitel (Ctrl und linke Maustaste).
3. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. Mai 2009** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

INHALTSVERZEICHNIS

[Allgemeine Bemerkungen](#)

[Medizinprodukteverordnung \(MepV\)](#)

[Verordnung über die Tierarzneimittel \(Tierarzneimittelverordnung, TAMV\)](#)

[Ausführungsbestimmungen zur 1. Etappe HMG-Revision](#)

[Ausführungsbestimmungen zu Art. 13 HMG](#)

Allgemeine Bemerkungen	
Name / Firma (bitte die auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Kommentar / Bemerkungen
GST	Die GST begrüsst die geplante Liberalisierung. Obwohl die GST zur Vernehmlassung zur Revision der VAM nicht begrüsst worden ist, hält sie fest, dass die Bestimmungen über Effektivität und Vorrat auch für Tierärzte relevant sind. Die geplanten Änderungen sind im Sinn der GST.

Tierarzneimittelverordnung	
Name / Firma (bitte die auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GST	<p>Begrüssenswert ist es, dass Heimtieren der Zugang zu Arzneimitteln erleichtert wird und die starke Einschränkung der Umwidmung und der formula magistralis auf Lebensmittel liefernde Tiere beschränkt bleibt.</p> <p>Im Sinne des Tierwohls ist es zudem begrüssenswert, dass zukünftig importierte Tierarzneimittel auch für den Jahresbedarf bevorratet werden dürfen.</p> <p>Bei der Behandlung von erkrankten Nutztieren sollen laut schweizerischer Bio-Verordnung (SR 910-18) homöopathische oder phytotherapeutische Erzeugnisse vorzüglich vor schulmedizinischen Medikamenten zum Einsatz kommen. Derzeit sind in der Schweiz jedoch kaum phytotherapeutische Tierarzneimittel verfügbar. Selbst eine magistrale Rezeptierung bleiben auf einige wenige Arzneipflanzen beschränkt.</p> <p>Das Spektrum an Arzneipflanzen, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten, ist in der Europäischen Union wesentlich grösser als in der Schweiz, eine Anpassung drängt sich auf. Dies ist sowohl für komplementärmedizinisch arbeitende Tierärzte und Tierärztinnen notwendig. Die Anwendung von unbedenklichen Arzneipflanzen beim Nutztier sollte daher erleichtert werden.</p>

Heilmittelverordnungspaket III – Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	6 Abs. 2	Es ist begrüßenswert, dass die Lebensmittelsicherheit nicht über die Versorgungssicherheit, sondern auf gleiche Ebene gestellt wird, wodurch die Regelung vereinfacht wird.	
GST	6 Abs. 6	Es ist begrüßenswert, dass die Resistenzsituation nun speziell beachtet wird.	
GST	7 Abs. 1; 26	<p>Es ist überaus begrüßenswert, dass die Verfügbarkeit von TAM mehr Gewicht erhält und erleichtert wird. Denn auf dem Schweizer Markt verschwinden zunehmend TAM. Durch die globale Nennung von Art. 7 unter Art. 26 unterliegen jedoch sämtliche eingeführte TAM, wenn sie beim Nutztier angewendet werden, der Buchführungspflicht. Würde sich diese Buchführungspflicht auf die abgebende Medizinalperson beschränken, könnte einer solchen vorbehaltlos zugestimmt werden. Der Buchführungspflicht unterliegt aber auch der Halter von Nutztieren mit allen Konsequenzen (u.a. Art. 10 TAMV). Bei TAM, bei denen bezüglich Lebensmittelsicherheit keine Wartefrist auferlegt werden muss, genügt eine Aufzeichnung im Behandlungsjournal; in Übereinstimmung mit den in der Schweiz zugelassenen TAM (TAM der Kategorie C, D und E ohne Wartefrist unterstehen nicht der Buchführungspflicht), soll dies auch für eingeführte TAM gelten.</p> <p>Von Bedeutung ist dies insbesondere für Phytotherapeutika und potenzierte Arzneien, die in der Schweiz nicht erhältlich sind. Wenn die Lebenssicherheit nicht tangiert ist, sind weitere einschränkende Vorschriften eigentlich nicht zulässig.</p>	Art. 26 ist zu präzisieren: unter e. Arzneimittel, die nach Artikel 7 eingeführt wurden und für die eine Absetzfrist eingehalten werden muss.
GST	7 Abs. 1 lit. a	Auch die Konzentration und die galenische Form ist von entscheidender Wichtigkeit. Kann der TA doch einer Katze oder einem kleinen Hund unmöglich riesige viel zu hoch dosierte Kapseln /Tabletten verabreichen. Er muss die Möglichkeit haben diese, wenn existierend aus dem Ausland zu importieren.	a. kein alternativ einsetzbares oder medizinisch gleichwertiges Arzneimittel, das in entsprechender Konzentration und galenischer Form für die betroffenen Tierart zugelassen und verfügbar ist;
GST	7 Abs. 1 und 2	Bisher ist der Import einer „kleinen Menge“ von Arzneimittel für Heimtiere ohne Bewilligung möglich. Der Systemwechsel, dass eine Bewilligung verlangt wird und dafür ein Jahresvorrat importiert werden darf, kann für gewisse Tierärzte, die vorwiegend in der Kleintiermedizin tätig sind, eine Verschlechterung mit sich bringen, insbesondere in Grenzgebieten. Deshalb sind die Anforderungen an eine Bewilligung nicht zu hoch anzusetzen. Die Bewilligung muss kostengünstig und unkompliziert erteilt werden. Mit einem geringen administrativen Aufwand kann sich die GST abfinden, nicht jedoch wenn zu der Verschlechterung ein grosser Aufwand kommt. In dem Fall wäre die Änderung abzulehnen.	
GST	7 Abs. 1	In einigen Ländern der Europäischen Union liegen zugelassene homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Tierarzneimittel vor, die ausschliesslich	Der Import eines Jahresbedarfs eines homöopathischen, anthroposophischen oder

Heilmittelverordnungspaket III – Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		<p>auf potenzierten Substanzen und pflanzlichen Wirkstoffen der Liste a bzw. der Liste a Homöopathie des Anhangs 2 der TAMV beruhen. Diese Tierarzneimittel sollten den schweizerischen Tierärzten und Tierärztinnen vereinfacht zugänglich sein.</p>	<p>phytotherapeutischen Tierarzneimittels, das von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen ist und sich ausschliesslich aus Bestandteilen der Liste a oder der Liste a / Homöopathie des Anhangs 2 der TAMV zusammensetzt, muss dem Institut lediglich gemeldet werden. Entsprechend Art 26 Abs. c sind diese Tierarzneimittel ebenfalls von der Buchführungspflicht ausgenommen.</p>
GST	14	<p>Die klarere Regelung betreffend Art. 9 HMG ist begrüßenswert; die Kaskadenregelung zielt auf die Lebensmittelsicherheit, soll aber sinnvolle Anwendungen nicht verunmöglichen. Dies wird verdeutlicht dadurch, dass jetzt explizit Stoffe oder potenzierte Arzneien, die das Kriterium der Lebensmittelsicherheit erfüllen, für eine Magistralrezeptur verwendet werden können. Trotzdem besteht eine Unklarheit darüber, was der Tierarzt nach Good veterinary Practice darf, bzw. es besteht möglicherweise eine Ungleichbehandlung des Tierarztes in der Schweiz gegenüber dem Tierarzt in z.B. Deutschland (siehe nachstehend). Es muss auch in der Schweiz dem Tierarzt erlaubt sein, z.B. Phytotherapeutika abzupacken und in einem definierten Mass homöopathische Arzneien herzustellen. Das tierärztliche Lexikon definiert unter Dispensierrecht, dass mit der Approbation die Voraussetzungen erfüllt sind, dass der Tierarzt in einem definierten Rahmen Arzneien selbst herzustellen kann. Antrag:.</p>	<p>Magistralrezepturen dürfen in der Hausapotheke ausgeführt werden, wenn für die verwendeten Stoffe keine Absetzfrist eingehalten werden muss</p>
		<p>Das deutsche Arzneimittelgesetz (Stand Sept. 2003, 11. AMG Novelle) hält fest:</p> <p>§13 Herstellungserlaubnis</p> <p>(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht:</p> <p>3. der Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für</p> <ul style="list-style-type: none"> a) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, b) die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus solchen Stoffen enthalten, c) die Herstellung von homöopathischen Arzneien, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten, d) das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen, 	

Heilmittelverordnungspaket III – Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		<p>e) das Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren,</p> <p>soweit diese Tätigkeiten für die von ihm behandelten Tiere erfolgen.</p> <p>Weiter ist bisher nicht klar erkennbar geregelt, ob die tierärztliche Anwendung von Arzneipflanzen beim Nutztier derzeit ausschliesslich mittels magistraler Rezeptierung möglich ist, selbst wenn die Arzneipflanzen in der Liste a des Anhangs 2 der TAMV aufgeführt sind.</p> <p>Wäre das der Fall, hätte es für die Praxis folgende Konsequenz: Ein phytotherapeutisch arbeitender Tierarzt möchte einem Durchfallkalb mit Tenesmus neben der Rehydratationstherapie noch einen Fencheltee verabreichen lassen. Der Tierarzt könnte den Fencheltee nun magistral rezeptieren. Der Tierhalter muss sich anschliessend mit dem ausgestellten Rezept in eine Apotheke begeben, dort den Fencheltee kaufen und kann erst – insbesondere in zentrumsfernen Gegenden – mit erheblicher zeitlicher Verzögerung die empfohlene Therapie beginnen.</p> <p>Eine solche rechtliche Situation verunmöglichte Tierärztinnen und Tierärzten de facto die qualitativ hochwertige phytotherapeutische Tätigkeit in der Nutztierpraxis.</p> <p>Andererseits ist bei Arzneipflanzen, die in der Liste a des Anhangs 2 der TAMV aufgeführt sind davon auszugehen, dass ihre Anwendung keinen negativen Einfluss auf von Nutztieren gewonnene Lebensmittel hat. Eine Vereinfachung der Anwendung und Abgabe dieser Drogen und Zubereitungen durch den Tierarzt kann also ebenfalls keinen negativen Einfluss auf Lebensmittel haben. Im Gegenteil besteht hier ein nennenswertes Potential den Einsatz an Antibiotika und anderen schulmedizinischen Tierarzneimitteln zu reduzieren und so das Rückstandsrisiko insgesamt zu minimieren.</p> <p>Arzneipflanzen als Droge und Zubereitungen nach Europäischer Pharmakopöe (PhEUR) oder einer anderen anerkannten Monographiesammlung sollten daher bezüglich ihrer Anwendung beim Nutztier einem zugelassenen phytotherapeutischen Arzneimittel gleichgesetzt werden, sofern die Arzneipflanzen Bestandteil der Liste a des Anhangs 2 der TAMV sind.</p> <p>Zu guter Letzt wäre es wünschenswert, wenn klarer zum Ausdruck käme, dass dies nur für Nutztiere gilt, bei Heimtieren aber immer noch Art. 9 Abs. 2 HMG zur Anwendung kommen soll.</p>	
GST	Anhang 2	Diese Liste ist überaus knapp in Bezug auf Phytotherapeutika. Die Tatsache, dass eine Milchkuh auf der Weide grosse Mengen gewisser Heilpflanzen fressen kann, ohne dass sie deswegen einer Arzneimittelbehörde Rechenschaft ablegen oder das	Anstelle einer Positivliste erlaubter Arzneipflanzen ist eine Negativliste verbotener pflanzlicher Wirkstoffe zu

Heilmittelverordnungspaket III – Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		<p>Rückstandverhalten beurteilen muss, bevor sie genussvoll die Pflanzen aufnimmt, legt eigentlich nahe, dass erlaubt ist, was nicht ausdrücklich verboten ist. Eine Regelung, die bei den synthetisch hergestellten Stoffen durchaus ihren Sinn hat, ist nicht unbedingt sinnvoll, wenn es im Bereich der Phytotherapie um Präparate geht, die Vielstoffgemische darstellen und zudem aus der Natur selbst stammen.</p>	<p>erstellen, die diejenigen Pflanzen enthält, die betreffs Rückstände tatsächlich bedenklich sind.</p>
<p>GST</p>	<p>Anhang 2 Liste a</p>	<p>Im Anhang II der VO (EWG) 2377/90 sind in den Verzeichnissen 2 „organische Stoffe“, 3 „als unbedenklich anerkannte Stoffe“ und 6 „Substanzen pflanzlichen Ursprungs“ zahlreiche Arzneipflanzen aufgeführt, die sich derzeit nicht auf der Liste a des Anhangs 2 der TAMV befinden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese Arzneipflanzen ebenso unbedenklich sind, wie die bisher auf der Liste a aufgeführten.</p> <p>Die Liste a sollte um die Arzneipflanzen der Verzeichnisse 2, 3 und 6 des Anhangs II der VO (EWG) 2377/90 erweitert werden um damit das therapeutische Spektrum für komplementärmedizinisch tätige Tierärztinnen und Tierärzte zu verbreitern.</p> <p>Die bisher in Futtermitteln verwendeten Arzneipflanzen, die seit Mitte 2007 als Tierarzneimittel gelten (Liste „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel“ der Swissmedic und der ALP) sollten ebenfalls in die Liste a aufgenommen werden. Diese Arzneipflanzen werden zum Teil seit Jahrzehnten an Nutztiere verfüttert, ohne dass je ein Problem hinsichtlich von Rückständen in Lebensmitteln bekannt geworden wäre.</p> <p>Der Zusatz „(standardisierte Extrakte und Zubereitungen)“ hinter den einzelnen Arzneipflanzen der Liste a sollte durch den folgenden Text ausgetauscht werden: „(Droge und Zubereitungen nach PhEUR oder einer anderen anerkannten Monographiesammlung)“. Der Begriff „standardisierte Extrakte“ ist zu streichen, da er in der TAMV selbst nicht näher definiert wird und die Europäische Pharmakopöe diesen Begriff in der Extraktmonographie nurmehr für Extrakte führt, die wirksamkeitsrelevante Inhaltsstoffe enthalten (z.B. Morphin in Opium oder Atropin in Blättern der Tollkirsche). Dementsprechend gibt es derzeit nur sehr wenige standardisierte Extrakte. Gemäss PhEUR müssen alle Extrakte entsprechend der Monographie hergestellt werden, d.h. nach einem dokumentierten und reproduzierbaren Verfahren. Deshalb schlagen wir vor die Droge zu nennen, wobei festgehalten werden muss, dass die Zubereitungen mitgemeint sind.</p> <p>Arzneipflanzen, die bisher ausschliesslich auf der Liste a / Homöopathie als Urtinkturen aufgeführt waren sollten ebenfalls in die Liste a mit dem Vermerk „alkoholische Auszüge“ übernommen werden.</p>	