

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern

Kontaktperson : Marianne Kaufmann

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch

Datum : 4. Februar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                                      |
| GST                                                                                | <p>Für die Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) ist es richtig und wichtig, dass diese neuen Bestimmungen für die Tierarzneimittel keine Anwendung finden, da zurzeit kein Eindringen von gefälschten Tierarzneimittel in die legale Lieferkette bekannt ist. Ausserdem ist es wichtig, dass die Tierärztinnen und Tierärzte nicht verpflichtet werden, bei der Verabreichung von Humanarzneimittel die individuellen Erkennungsmerkmale zu überprüfen und/oder zu deaktivieren.</p> <p>In diesem Sinn fordern wir Folgendes:</p> <p>Gemäss Art. 17 Abs. 8 lit. b und c nHMG hat der Bundesrat die Kompetenz, das Anbringen und/oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und – vorrichtungen auf dem Verordnungsweg obligatorisch zu erklären. Falls dies der Fall sein sollte, erwarten wir, dass analog zur EU (Art. 23 lit. b Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, ABl. L 32 vom 9.2.2016) die Grosshändler, die Humanarzneimittel an Tierärztinnen und Tierärzte abgegeben, die individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen und deaktivieren.</p> <p>Gemäss Art. 17 Abs. 8 lit. a nHMG hat der Bundesrat die Kompetenz diese Bestimmungen auf weitere Arzneimittel – also auch Tierarzneimittel – auszudehnen. Falls der Bundesrat in Betracht ziehen würde, dies auch auf Tierarzneimittel auszudehnen – erwartet die GST, dass sie frühstmöglichst in den Verordnungsgebungsprozess eingebunden würde, da dies für die Tierärztinnen und Tierärzte weitreichende Auswirkungen haben würde.</p> <p>An dieser Stelle wollen wir erneut festhalten, dass es in der Gesetzgebung in der Schweiz – im Gegensatz zur EU – keine klare Trennung zwischen Humanarzneimittel und Tierarzneimittel gibt. Dies führt in der Umsetzung oft zu Problemen, was für die Tierärzteschaft sehr unbefriedigend ist. Deshalb fordern wir eine klare Trennung.</p> |                                |                                                      |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Kommentar / Bemerkungen</b> | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b> |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                                      |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                                      |