

# Tierarzneimittel bei Nutztieren : Auswirkungen der heilmittelrechtlichen Regelungen

Autor(en): **Zwahlen, Roland**

Objekttyp: **Article**

Zeitschrift: **Mitteilungen aus Lebensmitteluntersuchungen und Hygiene = Travaux de chimie alimentaire et d'hygiène**

Band (Jahr): **94 (2003)**

Heft 6

PDF erstellt am: **12.07.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-982006>

## **Nutzungsbedingungen**

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

## **Haftungsausschluss**

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

# Tierarzneimittel bei Nutztieren: Auswirkungen der heilmittelrechtlichen Regelungen

Roland Zwahlen, Abteilung Tierarzneimittel, Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic, Bern, Schweiz

## Einleitung

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG (1)) soll zum Schutz von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel – dazu gehören Human- und Tierarzneimittel sowie Medizinprodukte – in Verkehr gebracht werden. Die Umsetzung des HMG ist in verschiedenen Ausführungsverordnungen geregelt. Dazu gehören unter anderem folgende Gesetzestexte:

- die Verordnung über die Arzneimittel (VAM (2)), welche grundsätzliche Aspekte der Zulassung von Arzneimitteln, deren Abgabekategorien (A, B, C, D, E) und die Marktüberwachung (z.B. Vigilance) regelt,
- die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV (3)), welche die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln, an die Unterlagen und die Kennzeichnung von Packung und Arzneimittelinformation festlegt, sowie
- die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV (4)), welche die Herstellung, den Grosshandel und die Einfuhr von Arzneimitteln, die Bewilligungen der Betriebe (Herstellung, Handel, Ein-, Aus- und Durchfuhr) sowie die Anforderungen an diese (GMP, personelle Voraussetzungen etc.) regelt.

Bei der Zulassung von Arzneimitteln orientiert sich Swissmedic dabei auch an international geltenden Kriterien bezüglich dem Nachweis der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der überprüften Präparate. Arzneimittel dürfen in der Schweiz erst vertrieben werden, wenn diese Überprüfung mit einem positiven Resultat abgeschlossen ist.

\*Vortrag gehalten an der 115. Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Lebensmittel- und Umweltchemie, Bern, 12. September 2003

## Tierarzneimittel

Das neue Heilmittelgesetz (1) hat im Bereich der Tierarzneimittel (TAM) zum Ziel, viele der bislang bestehenden Lücken in der Gesetzgebung oder dem Vollzug zu schliessen und damit die Arzneimittelsicherheit für Tiere und die Sicherheit der Lebensmittel tierischer Herkunft für Konsumentinnen und Konsumenten zu stärken. Das HMG, welches seit dem 1. Januar 2002 in Kraft ist, umreisst im Zweckartikel seinen Aufgabenbereich: «*Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden*». Mit der Umsetzung des HMG wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic betraut, welches aus der ehemaligen IKS und der Facheinheit Heilmittel des BAG hervorgegangen ist.

Swissmedic ist damit auch für die Zulassung und Marktüberwachung der TAM zuständig. Dazu gehört die Beurteilung, ob die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Arzneimittel den gesetzlichen Anforderungen gemäss dem aktuellen Stand von Technik und Wissenschaft genügen. Bei Präparaten für Nutztiere gilt es beim Aspekt «Sicherheit» zusätzlich die Lebensmittelsicherheit zu beachten: Rückstände von TAM in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden nur innerhalb klar definierter und durch die Lebensmittelgesetzgebung in der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV (5)) vorgegebener Limiten toleriert. Die Festlegung der Höchstkonzentrationen ist Aufgabe des Bundesamtes für Gesundheit (siehe Vortrag von B. Engeli in diesem Heft). Zusammen mit einem Zulassungsantrag für ein neues Arzneimittel für Nutztiere muss die antragstellende Firma gestützt auf die durch das BAG festgelegten Höchstkonzentrationen bei Swissmedic eine Absetzfrist (minimaler Zeitraum zwischen der letzten Behandlung bis zum erneuten Gewinn von Lebensmitteln eines Tieres) beantragen.

## Zulassungsanforderungen in der Schweiz und im EU-Raum

Bei der Neuzulassung eines TAM für Nutztiere muss beurteilt werden, ob lebensmittelrechtlich bereits eine Höchstkonzentration für Rückstände besteht oder noch festgelegt werden muss, und ob die für das entsprechende Präparat vorgeschlagene Absetzfrist ausreichend belegt ist. Diese Informationen stellen die Grundlage dar für die fachgerechte Verschreibung und Anwendung eines TAM bei den der Zulassung entsprechenden Tierarten und Indikationen.

Bei der Inkraftsetzung des HMG mussten aus Zeitgründen einige Sachgebiete noch ausgeklammert werden, zu denen auf Verordnungsstufe Ausführungsbestimmungen notwendig sind. Im Bereich TAM betrifft dies insbesondere die besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel im HMG (Artikel 42–44 (1)). Diese haben unter anderem zum Ziel, zur Gewährleistung sicherer Lebensmittel den missbräuchlichen Einsatz von TAM zu bekämpfen und in den Kantonen die Abgabe und Anwendung besser zu kontrollieren. Es wurde erkannt, dass das Fehlen von zugelassenen und damit sicheren, wirksamen und qualitativ hochstehenden TAM in vielen Bereichen, wie zum Beispiel bei «minor species and minor uses», illegales

Verhalten fördert. Deshalb werden gleichzeitig auch Massnahmen zur Behebung dieser Versorgungsengpässe ergriffen.

### **Wichtige Inhalte der Tierarzneimittelverordnung**

Die neue Tierarzneimittelverordnung (TAMV (6)) enthält klare Regeln, die sich eng ans EU-Recht anlehnen. Diese haben zum Ziel, die Arzneimittelsicherheit für Tiere und die Lebensmittelsicherheit für Menschen zu stärken und zudem sollen sie verhindern, dass die EU den Import schweizerischer Produkte tierischer Herkunft behindern kann. Folgende Elemente der TAMV sollen zum Erreichen dieser Ziele beitragen:

- Die Anforderungen an die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von TAM werden detailliert festgelegt. Besonderes Gewicht erhalten dabei die Fütterungsarzneimittel, welche zur oralen Behandlung von ganzen Tiergruppen eingesetzt werden. Die Erfahrungen aus dem In- und Ausland zeigen, dass hier ein besonderes Missbrauchspotential besteht.
- Zur Verringerung von Versorgungsengpässen bei Tierarzneimitteln wird geregelt, wann Arzneimittel, welche für andere Tierarten oder den Menschen zugelassen sind, eingesetzt werden dürfen. Dies erleichtert den Vollzug und erhöht die Sicherheit der Lebensmittel tierischer Herkunft, indem in diesen unerwünschte Rückstände von Tierarzneimitteln vermieden werden.
- Die Buchführungspflicht für Tierärztinnen und Tierärzte, den Detailhandel und die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter erlaubt eine wirksame Warenflusskontrolle im Interesse der Arzneimittel- und Lebensmittelsicherheit.
- Der Vollzug wird in allen Kantonen dank festgelegten Verantwortlichkeiten und Vorgaben vereinheitlicht. Diese Massnahmen ermöglichen eine zweckmässige und effiziente Kontrolle auf allen Stufen.
- Verbrauchsdaten von bestimmten TAM, insbesondere von Antibiotika, sollen zur Unterstützung der Gesundheitsvorsorge bei Mensch und Tier das notwendige Instrument zur wirksamen Prävention der Resistenzentwicklung liefern.

### **Zusammenfassung**

Die Kontrolle der Heilmittel (Arzneimittel für Mensch und Tier und Medizinprodukte) in der Schweiz obliegt der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut. Gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) wurde mit dem Entwurf der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) eine weitere Ausführungsverordnung geschaffen, welche zum Ziel hat, bisher noch bestehende Lücken in der Gesetzgebung oder dem Vollzug zu schliessen und damit die Arzneimittelsicherheit für Tiere und die Sicherheit der Lebensmittel tierischer Herkunft für Konsumentinnen und Konsumenten zu stärken. Die in der TAMV verankerten Vorgaben lehnen sich eng an EU-Recht an und sollen dadurch auch allfällige Exporthindernisse für Lebensmittel tierischer Herkunft beseitigen helfen.

## Résumé

Le contrôle des produits thérapeutiques (médicaments pour l'homme et l'animal et produits médicinaux) en Suisse est à la charge de Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Basé sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), le projet d'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMV) élaboré représente un décret d'exécution supplémentaire ayant pour but de combler de nombreuses lacunes existant jusqu'à présent dans le législatif ou l'exécutif et de renforcer ainsi la sécurité des médicaments pour les animaux et la sécurité des produits alimentaires d'origine animale pour les consommatrices et consommateurs. Les prescriptions ancrées dans la OMV s'appuient étroitement sur la législation UE et doivent aider de ce fait à éliminer d'éventuels problèmes d'exportation pour les produits alimentaires d'origine animale.

## Summary "Veterinary medicines with food-producing animals: effects of the new legal regulations"

The marketing authorization and market surveillance of therapeutic products (medicines for humans and animals and medical devices) in Switzerland is in the responsibility of Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products. Using the Federal Law on Pharmaceuticals and Medicinal Products (Curative Products Law) as a basis, an additional implementation ordinance was created with the draft of the Veterinary Medicines Ordinance (TAMV) that has the objective of closing loopholes that have existed until now in the legislation or execution and thus increasing the pharmaceuticals safety for animals and the safety of foodstuffs of animal origin for consumers. The standards anchored in the TAMV are closely based on EU law and, as a result, should also help to remove any export barriers for foodstuffs of animal origin.

## Key words

Veterinary medicinal products, food-producing animals, legal regulation, Switzerland

## Literatur

- 1 *Systematische Sammlung des Schweizer Bundesrechts*: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG). SR 812.21 vom 15. Dezember 2000, Stand am 27. November 2001. [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html)
- 2 *Systematische Sammlung des Bundesrechts*: Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM). SR 812.212.21 vom 17. Oktober 2001, Stand am 28. Dezember 2001. [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_21.html)
- 3 *Systematische Sammlung des Bundesrechts*: Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV). SR 812.212.22 vom 9. November 2001, Stand am 26. November 2002. [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_22.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_22.html)
- 4 *Systematische Sammlung des Bundesrechts*: Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV). SR 812.212.1 vom 17. Oktober 2001, Stand am 28. Dezember 2001. [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_1.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_1.html)

- 5 *Systematische Sammlung des Schweizer Bundesrechts*: Verordnung über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln (Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, FIV). SR 817.021.23 vom 26. Juni 1995, Stand am 21. Mai 2002. [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817\\_021\\_23.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_021_23.html)
- 6 Entwurf der Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) vom 19. Mai 2003. <http://www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/d/tamv.pdf> und Erläuterungen dazu [http://www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/d/erl\\_hmvp.pdf](http://www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/d/erl_hmvp.pdf)
- 7 Verordnung des Rates (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft L224 1–8 (1990) <http://europa.eu.int/eur-lex>

Korrespondenzadresse: PD Dr. med. vet. Roland Zwahlen,  
Abteilung Tierarzneimittel, Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic,  
Erlachstrasse 8, CH-3000 Bern 9, [roland.zwahlen@swissmedic.ch](mailto:roland.zwahlen@swissmedic.ch)