



Korrektter Umgang mit Tierarzneimitteln

Fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP)

Fachtechnisch verantwortliche Person

Bewilligungspflicht zur Herstellung von Arzneimitteln und Ausnahmen

Seit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21¹) ist die Bewilligungspflicht für die Herstellung von Arzneimitteln bundesweit verankert.

In der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) ist festgehalten, welche Grundsätze bei der Herstellung eines Arzneimittels zu berücksichtigen sind. Hierzu gehört neben der Einhaltung der Guten Herstellpraxis (GMP) auch die Bezeichnung einer fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP). Diese Funktion wird i.d.R. durch einen Apotheker² wahrgenommen; die Regelung in der Schweiz erlaubt auch die Wahrnehmung dieser Funktion durch Angehörige einer anderen Berufsgruppe, sofern die entsprechenden Fach- und Sachkompetenznachweise erbracht werden können.

Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf hofeigenen Anlagen

In der Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27) hat der Bundesrat von seinem im HMG festgelegten Recht Gebrauch gemacht, eine Ausnahme für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM) auf hofeigenen Anlagen zu regeln. Diese Ausnahme hält fest, dass Betriebe, die höchstens eine Tagesration eines FüAM für den Eigenbedarf herstellen, keine Betriebsbewilligung benötigen. Wichtig ist hierbei, dass diese Ausnahme den Betreiber der Anlage nicht von seiner Sorgfaltspflicht befreit. Diese Ausnahme ist an klare Rahmenbedingungen geknüpft, zu diesen gehört ein schriftlicher Vertrag zwischen dem Landwirt und einer von ihm bezeichneten FTVP.

Fachtechnisch verantwortliche Person

Neben Apothekern werden in der TAMV nur Tierärzte als weitere Berufskategorie genannt, welche die Rolle der FTVP wahrnehmen können. Wer diese Rolle wahrnehmen will, muss unabhängig seiner Ausbildung einen Nachweis seiner Fach- und Sachkenntnis erbringen. Dieser erfolgt durch den erfolgreichen Besuch des Kurses. (Grundlagen: Art. 3 und 5 HMG, Art. 5 AMBV, Art. 18 – 20 TAMV).

Die FTVP ist dafür verantwortlich, dass der Anwender der Anlage technisch befähigt ist, Arzneimittel korrekt und sachgemäss herzustellen und zu verabreichen. Sie übt eine unmittelbare Aufsicht aus, diese betrifft den gesamten Prozess.

Die Weisungsbefugnis ist im Bereich der Herstellung von Arzneimitteln etabliert, aber relativ neu im Bereich der geschäftlichen Beziehung zwischen Tierarzt und Landwirt.

¹ Sämtliche aufgeführten Gesetzestexte sind unter <http://www.admin.ch/ch/d/sr/sr.html> verfügbar

² Aus Gründen der Leserlichkeit wird in diesem Text nur die männliche Form verwendet



Korrektter Umgang mit Tierarzneimitteln

Fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP)

Verschreibung von FÜAM

Die Lebensmittelproduktion setzt in der ganzen Kette auf das Prinzip der Selbstverantwortung und der Haftung aller Beteiligten. Zu diesem Prinzip gehört der Nachweis der angeeigneten Kompetenzen und die Dokumentation der erbrachten Leistungen. So wird nachgewiesen, dass Probleme oder Fehler erkannt und geeignete Massnahmen getroffen werden.

Auch ein Tierarzt, der Arzneimittelvormischungen oder FÜAM verschreibt, muss somit sicherstellen können, dass die Verteilung des Wirkstoffes korrekt erfolgt und Probleme erkannt und behoben werden können. Um diese Verantwortung wahrnehmen zu können, muss also jeder Tierarzt, der Fütterungsarzneimittel verschreibt, den Kurs besucht haben.

Bedeutung und Tragweite der Bestimmungen

Vom Erhalt der Exportfähigkeit der Schweizer Landwirtschaft hängt deren Überlebensfähigkeit ebenso ab wie diejenige der angegliederten Dienstleistungserbringer (darunter Nutztierärzte). Die TAMV ist ein wichtiges Element zu Erreichung der Äquivalenz mit dem EU-Hygienepaket..

In der Vergangenheit ist vom SBV und von der GST wiederholt gefordert worden, dass die Verantwortung für den korrekten Umgang mit Tierarzneimitteln und insbesondere FÜAM klar definiert würde. Dieses Anliegen wurde bei der Erarbeitung der TAMV berücksichtigt.

Nun gilt es für Tierärztinnen und Tierärzte sowie für Tierhalter und Tierhalterinnen zu beweisen, dass sie diese Verantwortung wahrnehmen. Nichtbeachten der Vorschriften führt zu Skandalen mit dem Risiko einer negativen oder ablehnenden Reaktion der Öffentlichkeit. Die Produzenten und mit ihnen die Tierärzteschaft würde Gefahr laufen, die ihr zugesprochene Verantwortung und ihre Glaubwürdigkeit zu verlieren.