



Warum ein neues Heilmittelgesetz (HMG)

Die alten Konkordatsregelungen im Arzneimittelbereich mit der IKS wurden durch das neue Bundesgesetz¹ (1. Jan. 2002) abgelöst. Gab es früher so viele Arzneimittelgesetze wie Kantone, gilt heute überall das neue HMG. Im Vordergrund des HMG stehen die Regelungen für die Humanmedizin. Dennoch gilt das Gesetz für alle Arzneimittel. Wirtschaftlich gesehen stehen 23 Milliarden im humanen Arzneimittelmarkt rund 100 Millionen im Veterinärbereich gegenüber.

Die alte Lösung wies auch im Veterinärbereich verschiedene Mängel auf. So waren die kantonalen Arzneimittelgesetzgebungen sehr divergierend. Eine Strafverfolgung reichte oft nur bis zur Kantonsgrenze. Es herrschten massive Unterschiede im Vollzug. Gesamtschweizerisch fehlte eine wirksame Grenzkontrolle, sodass Missbrauch nur sehr schwer erfassbar war.

Im Zweckparagraf des neuen HMG sind die Ziele formuliert. Angewandt auf Tierarzneimittel (TAM) sind es:

- Gute erfolgreiche Behandlung mit einwandfreien Medikamenten
- Hohe Lebensmittelsicherheit
- Glaubwürdigkeit durch Nachvollziehbarkeit (hin zur gläsernen Produktion)
- Griffiger Täuschungsschutz und Missbrauchverhinderung

All diese Ziele helfen mit den Marktzutritt zu verbessern, bzw. den Markt in der tierischen Produktion zu erhalten.

Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel

Weil das ganze HMG stark auf die Humanmedizin ausgerichtet ist, wurden drei besondere Artikel (42 – 44) für Tierarzneimittel geschaffen. Es geht dabei darum, dass keine Behandlungen erfolgen ohne Kenntnisse des Tieres oder mindestens des Bestandes. Bei Nutztieren darf keine Behandlung ohne Kenntnis des Gesundheitszustandes erfolgen. Im weiteren wird Buchführung auf allen Ebenen verlangt und der Vollzug soll in Zukunft gesamtschweizerisch einheitlich erfolgen.

Diese besonderen Bestimmungen für TAM wurden in der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) umgesetzt. Sie tritt stufenweise in Kraft. D. h. es gelten für bestimmte Bereiche Übergangsfristen. Zur Zeit fehlen teils noch Erläuterungen und Ausführungsbestimmungen, Inhalt und Umfang der geforderten Zusatzausbildung und Anpassungen in der Zulassung von Medikamenten.

Die TAMV macht im Bereich der Nutztierhaltung Nägel mit Köpfen

Es gilt der Grundsatz „keine Abgabe bzw. Anwendung von TAM ohne Kenntnisse des Gesundheitszustandes des betroffenen Einzeltieres oder der betroffenen Tiergruppe“. Ein vorgängiger Tierarzt-Besuch ist also die Regel und die TAM Abgabe erfolgt nur für die aktuelle Indikation.

Ausnahmen von dieser Regel sind dann möglich, wenn zwischen Tierhalter und verantwortlichem Tierarzt eine sogenannte TAM-Vereinbarung abgeschlossen wurde. In diesen Fällen ist eine gewisse, eingeschränkte Bevorratung erlaubt.

Der Warenfluss aller Arzneimittel muss nachvollziehbar sein, also gilt die Buchführungspflicht auf allen Ebenen. Beim Tierhalter wird die bisher schon erforderliche

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



Korrektter Umgang mit Tierarzneimitteln

Aufzeichnungspflicht (1995 QS Milch, 1999 alle Nutztiere) mit der Pflicht zur Inventarregistrierung ergänzt. Die verlangte Sorgfaltspflicht betrifft auch die TAM-Ablage (Stallapotheke).

Damit einesteils eine optimale Behandlung erfolgen kann und andernteils auch eine Buchführung möglich ist, trägt jedes auf Vorrat abgegebene Medikament eine zusätzliche Etikette mit Herkunft, Abnehmer und Datum der Abgabe. Gleichzeitig gehört zu jedem Tierarzneimittel eine unmissverständliche Anwendungsanweisung. Die TAM-Ablage (Stallapotheke) muss hygienisch einwandfrei, sicher und geordnet erfolgen (Sorgfaltspflicht).

In Zukunft soll der bisher unterschiedliche Vollzug in den Kantonen vereinheitlicht werden. Die Swissmedic legt Form und Inhalt der Kontrollen fest und ist für die Koordination besorgt. Die Verantwortung für den Vollzug liegt bei den Kantonstierärzten. Sie sollen innert 5 Jahren akkreditierte veterinärmedizinisch geführte Vollzugsstellen schaffen.

Streng geregelt sind die TAM Einsätze übers Futter (sog. perorale Gruppenbehandlungen). Hier ist besondere Sorgfalt am Platz, denn Behandlungsfehler haben weitreichende Folgen. Das Missbrauchspotenzial ist in diesem Bereich hoch.

Für Betriebe, die auf betriebseigenen Anlagen FÜAM herstellen (nicht Selbstmischer, sondern Betriebe, die maximal eine Tagesration aufs Mal mischen), wurden eigene Vorschriften erlassen. Wobei der zuständige Tierarzt als fachtechnisch verantwortliche Person amtiert, was er nur darf, wenn er eine diesbezügliche Zusatzausbildung absolviert.

Weiter von Interesse sind

Für Impfstoffe und schmerzausschaltende Mittel gelten Abgabeeinschränkungen. Impfungen, die mit tierärztlichem Zeugnis bestätigt werden, sind vom Tierarzt selbst durchzuführen. Schmerzausschaltende Mittel für die Vornahme von Eingriffen am Tier darf der Tierarzt nur an Tierhalter abgeben, die sich über den Besuch eines entsprechenden Kurses ausweisen können (tritt in Kraft am 1.1. 2006).

Milch, Fleisch, Eier und Honig behandelter Tiere dürfen nicht als Lebensmittel dienen, solange die Absetzfrist nicht abgelaufen ist. Milch behandelter Kühe darf aber als Futtermittel verwendet werden. Allerdings gelten die mit solcher Milch gefütterten Kälber als behandelt (Aufzeichnungspflicht). Es gilt die gleiche Absetzfrist wie für das entsprechende Arzneimittel.

Bei Halterwechsel von Nutztieren gilt eine Mitteilungspflicht, wenn das Tier im Verlauf der letzten 10 Tage krank war bzw. verunfallt oder verletzt ist und wenn die Wartefrist nach einer Behandlung noch nicht abgelaufen ist.

Die TAMV bringt nichts unerwartet neues, aber sie regelt die kritischen Bereiche und schafft Rechtssicherheit. Im Umgang mit TAM korrekt arbeitende Tierärzte und Tierhalter haben sich auch bisher schon im Sinne der Verordnung verhalten. Die TAMV wertet die tierärztliche Tätigkeit deutlich auf, denn der Tierarzt trägt in Zukunft eine gewisse Mitverantwortung. Gesamthaft wird die Zusammenarbeit zw. TA und TH gefördert.