

Bundesamt für Gesundheit

Heilmittelverordnungspaket II

Bern, den 5. Juni 2003

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeines	3
2.	Die wichtigsten Inhalte des Heilmittelpaketes II	4
2.1.	Die Tierarzneimittelverordnung	4
2.11.	Die Ziele der Tierarzneimittelverordnung	4
2.12.	Die Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln (Buchführungspflicht)	5
2.13.	Die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	6
2.14.	Die Pflichten der Halterinnen und Halter von Nutztieren	7
2.15.	Der Einsatz von zugelassenen Arzneimitteln für andere Arten	7
2.16.	Die Vollzugskoordination (amtliche Kontrollen) und das Beschaffen und Bearbeiten von Verbrauchsdaten	8
2.2.	Änderungen bestehender Verordnungen	9
2.21.	Die Abgabe von Arzneimitteln in Drogerien	9
2.22.	Die Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln durch Fachpersonen mit „angemessener Ausbildung“	11
2.23.	Die Preisvergleiche	13
2.24.	Die grenzüberschreitende Arzneimittel-Werbung im Internet und in andern neuen Medien	13
2.25.	Der Import von Dopingmitteln	14
2.26.	Testen von Blut auf HIV mittels NAT	15
2.27.	Die ausschliessliche Anwendung von Medizinprodukten durch Fachleute	15
2.28.	Information durch Swissmedic	16
2.29.	Datenschutz	17
3.	Kommentar zu einzelnen Bestimmungen	17
3.1.	Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV)	17
3.2.	Verordnung über die Arzneimittel (VAM)	29
3.3.	Betäubungsmittelverordnung (BetmV)	36
3.4.	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV)	36
3.5.	Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV)	38
3.6.	Medizinprodukteverordnung (MepV)	43
3.7.	Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin)	46
3.8.	Stoffverordnung (StoV)	47
4.	Wirtschaftliche, finanzielle und organisatorische Auswirkungen	48
4.1.	Tierarzneimittelverordnung	48
4.2.	Änderungen bestehender Verordnungen	50

Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket II

1. Allgemeines

Am 1. Januar 2002 ist das neue Heilmittelgesetz (HMG) in Kraft getreten. Auf den gleichen Zeitpunkt traten auch dreizehn Verordnungen in Kraft.

Damals mussten aus Zeitgründen einige Sachgebiete noch ausgeklammert werden, zu denen auf Verordnungsstufe Ausführungsbestimmungen notwendig waren. In diesen Bereichen lagen Lösungen noch nicht auf dem Tisch. Es bedurfte meistens vertiefterer Abklärungen, bevor Verordnungsbestimmungen ausgearbeitet werden konnten, die allen Aspekten der Probleme gerecht werden.

Das Heilmittelverordnungspaket II widmet sich diesen zusätzlichen Ausführungsbestimmungen. Oberstes Ziel der neuen Bestimmungen bleibt der Schutz von Mensch und Tier, indem nur sichere, wirksame und qualitativ hochstehende Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Gewährleistet wird dies unter anderem durch eine gute Ausbildung der Personen, die Heilmittel anwenden, verschreiben oder abgeben, durch eine effiziente Kontrolle und durch einen verstärkten Schutz gegen Täuschungen.

Der Entwurf für das Heilmittelverordnungspaket II bewegt sich in einem interdisziplinären Umfeld. Neben den gesundheitspolitischen gilt es auch sozial-, wettbewerbs-, landwirtschafts- und berufsbildungspolitische Aspekte zu berücksichtigen. Nur aus einer Gesamtsicht lassen sich sinnvolle Lösungen vorschlagen: Wenn beispielsweise einem Tier ein Arzneimittel gegeben wird, müssen auch Aspekte des Konsumentenschutzes berücksichtigt werden, weil Rückstände des Arzneimittels im Fleisch auftauchen können. Somit bedarf es für die Abgabe von Tierarzneimitteln einer Qualitätssicherung bis zum einzelnen Landwirt, der die Mitverantwortung für einen sorgfältigen Arzneimitteleinsatz tragen soll. Mittelfristig ist dies auch in seinem Interesse, weil sich, wie die Vergangenheit gezeigt hat, Lebensmittelskandale sehr rasch auf den Fleischkonsum auswirken.

Solche interdisziplinäre Zusammenarbeit ist nicht nur bei den Tierarzneimitteln notwendig. Der Gesamtzusammenhang durfte auch in andern Sachgebieten nicht ausser Acht gelassen werden. Um die interdisziplinären Wechselwirkungen möglichst umfassend abzuklären, haben sich im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes II sechs verwaltungsinterne Arbeitsgruppen mit Vertreterinnen und Vertretern aus zehn Bundesämtern den Fragen angenommen. In der Arbeitsgruppe zu den Tierarzneimitteln arbeiteten auch Vertreterinnen und Vertreter der Kantonstierärzte, Kantonschemiker und Kantonsapotheker mit. So konnte sichergestellt werden, dass die vorgesehenen Regelungen in der Praxis vollzieh- und umsetzbar sind.

2. Die wichtigsten Inhalte des Heilmittelpaketes II

2.1. Die Tierarzneimittelverordnung

2.11. Die Ziele der Tierarzneimittelverordnung

Bei der Beratung des Heilmittelgesetzes wurde wiederholt darauf hingewiesen, dass zur Gewährleistung sicherer Lebensmittel der missbräuchliche Einsatz von Tierarzneimitteln (TAM) bekämpft und in den Kantonen die Abgabe und Anwendung besser kontrolliert werden muss. Gleichzeitig seien Massnahmen zu ergreifen, damit genügend sichere und wirksame Tierarzneimittel in guter Qualität auf dem Markt erhältlich sind.

Mit der neu erarbeiteten TAM-Verordnung (TAMV) werden vor allem die Artikel 42 – 44 des Heilmittelgesetzes (HMG) umgesetzt. Verbesserungen erfolgen besonders beim fachgerechten und regelkonformen Einsatz von Tierarzneimitteln bei Nutztieren. Damit werden zwei Ziele verfolgt: Einerseits soll die Tiergesundheit gefördert werden und andererseits muss in glaubwürdiger Weise das Vertrauen der Konsumentinnen und Konsumenten in die Lebensmittel tierischer Herkunft gestärkt werden. Nur wenn diese sicher sein können, dass in der Schweiz der Einsatz von Tierarzneimitteln vertrauenswürdig und nachvollziehbar und nur im Interesse gesunder Tiere erfolgt, werden sie Produkte tierischer Herkunft kaufen.

Die neue TAMV bietet auch eine grosse Chance: Durch die klaren Regeln, die sich eng ans EG-Recht anlehnen, soll verhindert werden, dass die EU den Import schweizerischer Produkte tierischer Herkunft behindern kann. Dies sichert der schweizerischen Landwirtschaft wichtige Absatzmärkte.

Diese zentralen Ziele der TAMV werden durch folgende Elemente erreicht:

- Die Anforderungen an die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln werden detailliert festgelegt. Besonderes Gewicht erhalten dabei die Fütterungsarzneimittel. Diese Arzneimittelform besteht aus einer Mischung eines Futtermittels und eines Arzneimittels (meist eines Antibiotikums). Eingesetzt werden Fütterungsarzneimittel zur oralen Behandlung von ganzen Tiergruppen. Hier besteht ein besonderes Missbrauchspotential, wie die Erfahrungen aus dem In- und Ausland zeigen.
- In gewissen Bereichen gibt es Versorgungsengpässe bei Tierarzneimitteln. Der Verordnungsentwurf regelt, wann Arzneimittel, welche für andere Tierarten oder den Menschen zugelassen sind, eingesetzt werden dürfen. Die klaren Regeln im Verordnungsentwurf erleichtern den Vollzug und erhöhen 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. Unerwünschte Rückstände von Tierarzneimitteln im Fleisch lassen sich damit zurückverfolgen, was wiederum das Vertrauen der Konsumentinnen und Konsumenten fördern wird.
- Der Vollzug wird in allen Kantonen dank festgelegten Verantwortlichkeiten und Vorgaben vereinheitlicht. Entsprechende Massnahmen ermöglichen eine zweckmässige und effiziente Kontrolle auf allen Stufen. Hier wird der Grundstein gelegt für eine Professionalisierung der Vollzugsorgane durch akkredi-

tierte regionale Tierarzneimittel-Inspektorate, die auf der Basis von Qualitätssicherungssystemen arbeiten.

- Verbrauchsdaten von bestimmten Tierarzneimitteln, insbesondere von Antibiotika, liefern das notwendige Instrument zur wirksamen Prävention der Antibiotikaresistenzentwicklung. Dies dient der Gesundheitsvorsorge bei Mensch und Tier.

2.12. Die Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln (inkl. Buchführungspflicht)

Die Vorgaben von Artikel 42 Absätze 1 und 2 des Heilmittelgesetzes über die Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln werden in zwei Hauptpunkten ziel- und praxisgerecht umgesetzt:

1. Die Tierärztin oder der Tierarzt muss zu jedem abgegebenen Tierarzneimittel, das nicht unmittelbar angewendet wird, eine schriftliche „Anwendungsanweisung“ mitliefern, die in klarer und unmissverständlicher Weise den auf den vorliegenden Fall zutreffenden Behandlungsgrund (Indikation), allfällige Absetzfristen („Wartefristen“ für die Gewinnung der Lebensmittel) und weitere wichtige Hinweise enthält (Art. 4 und 5 TAMV).
2. Bei der Behandlung von Nutztieren mit Arzneimitteln muss die Tierärztin oder der Tierarzt auch den Gesundheitszustand der Tiere kennen (Art. 42 Abs. 2 HMG). Diese Vorgabe kann auf zwei Wegen erfüllt werden (Art. 8 TAMV):
 - a. Durch eine persönliche Beurteilung anlässlich eines Bestandesbesuchs.
 - b. Wenn mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine Überwachungsvereinbarung besteht, dürfen Tierärztinnen und Tierärzte Tierarzneimittel auch ohne vorgängige persönliche Beurteilung verschrieben und auf Vorrat abgegeben. Diese Vereinbarung beinhaltet eine regelmässige Beurteilung des Bestandes nach festgelegten Kriterien in vorgeschriebenen Zeitintervallen (Art. 8 Abs. 3 und Anhang 1 TAMV). Ausschliesslich unter dieser Voraussetzung und in den konkret umschriebenen Fällen dürfen Tierarzneimittel auf Vorrat abgegeben werden und nur für einen klar bestimmten Zeitraum (Art. 9 TAMV). Diese Arzneimittel müssen im Stall vorschriftsgemäss gelagert werden. Damit die Tierhalterin oder der Tierhalter jederzeit den Nachweis über die rechtmässig erfolgte Abgabe und Anwendung dieser Tierarzneimittel erbringen kann, muss die Anwendungsanweisung (bei der Abgabe durch die Tierärztin oder den Tierarzt mitgeliefert) aufbewahrt werden (Art. 17 TAMV).

Die Buchführungspflicht, die namentlich die Tierhalterinnen und Tierhalter sowie die Tierärztinnen und Tierärzte erfüllen müssen, ist ein wichtiges Element der Qualitätssicherung. Sie soll mithelfen, einen in der EU schon länger festgelegten Standard zu erreichen, wie er in den Artikeln 66 - 69 der Richtlinie 2001/82/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel¹ normiert ist. Diese Buchführungspflicht, die schon das Heilmittelgesetz ohne Einschränkungen vorsieht, wird für die Hauptbetroffenen sicher einen beachtlichen Mehraufwand bedeuten. Deshalb wurde die Verordnung so verfasst, dass sie möglichst praxistauglich vollzogen werden kann.

¹ vgl. ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1

Mit der Buchführungspflicht wird einerseits die Marktüberwachung gestärkt und andererseits eine mit den EG-Vorgaben kompatible Regelung umgesetzt. Mögliche Handelshemmnisse wegen abweichender arzneimittelrechtlicher Vorschriften bei Exporten von Lebensmitteln tierischer Herkunft werden damit verhindert. Buch geführt werden muss über den grössten Teil der zur Anwendung gelangenden Arzneimittel für Nutztiere (Art. 21 TAMV). Damit kann der Warenfluss von Tierarzneimitteln für Nutztiere vollständig erfasst werden. Für die Heimtierpraxis sind Erleichterungen vorgesehen.

Bei den Aufzeichnungen wird kein Unterschied zwischen allgemeinen Tierarzneimitteln und Fütterungsarzneimitteln gemacht. Die Nutztierhalterin oder der Nutztierhalter ist dafür verantwortlich, dass diejenige Person, die das Tierarzneimittel anwendet, den Eintrag im Behandlungsjournal vornimmt. Wird das Tierarzneimittel durch die Tierärztin oder den Tierarzt selber angewendet, so hat sie oder er den Eintrag selber vorzunehmen. Wird ein Tierarzneimittel zur Nachbehandlung von Nutztieren abgegeben, so muss auf diesem eine zusätzliche Etikette angebracht werden, aus welcher die Tierhalterin oder der Tierhalter die notwendigen Angaben für den Eintrag im Behandlungsjournal entnehmen kann. Diese zusätzliche Etikette für alle der Buchführungspflicht unterstellten Tierarzneimittel ist unabdingbar für eine effiziente Warenflusskontrolle. Bei der Abgabe von Arzneimitteln an Heimtiere sind auf der zusätzlichen Etikette im Minimum Herkunft, Datum, Anwendung und Tier (Tierart und Name des Tierpatienten) anzugeben.

Der Direktimport von Tierarzneimitteln durch den Tierhalter ist unzulässig. Der Nutztierhalter kann als Lebensmittelproduzent nie Eigengebrauch geltend machen, wie dies für den Patienten bei einem Humanarzneimittel möglich ist. Tierarzneimittel dürfen nur durch Medizinalpersonen, und nur wenn sie eine entsprechende Bewilligung von Swissmedic haben, eingeführt werden. Ziel des Verordnungsentwurfs ist es, künftig Missbräuche, die in diesem Bereich aufgetreten sind, effizient bekämpfen zu können.

2.13. Die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Die prophylaktische und therapeutische Verabreichung von Tierarzneimitteln, besonders der Einsatz von Antibiotika über Fütterungsarzneimittel, steht im Zentrum verschiedener Kontroversen. Seit das neue Landwirtschaftsgesetz die Verabreichung antimikrobieller Wirkstoffe zum Zweck der Leistungsförderung verbietet, muss noch vermehrt darauf geachtet werden, dass Fütterungsarzneimittel fachtechnisch richtig hergestellt und Therapien mit Fütterungsarzneimitteln korrekt durchgeführt werden.

Um eine einwandfreie Qualität der Arzneimittel sicherzustellen, die in der Schweiz in den Verkehr kommen, verlangt das Heilmittelgesetz, dass diese nach den Regeln der „Guten Herstellungspraxis“ („Good Manufacturing Practice“ = GMP) hergestellt werden. Getreu diesem Grundsatz sind nur Futtermühlen zur Herstellung und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln berechtigt, welche die GMP-Normen einhalten und über eine entsprechende Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic) verfügen.

Werden Fütterungsarzneimittel auf hofeigenen Anlagen hergestellt, fehlt der Nachweis der GMP-Konformität des Betriebes. Der Verordnungsentwurf stellt jedoch sicher, dass dennoch die nötigen Qualitätsnormen eingehalten werden. Er legt fest, dass die für die Arzneimittel-Herstellung verantwortlichen Personen, die technischen Anlagen und die verarbeiteten Arzneimittel klar bezeichnet sind und dass nur Chargen hergestellt werden, die innerhalb eines Tages aufgebraucht werden. Die Verordnung legt

das Prinzip der Selbstkontrolle fest, dessen Einhaltung durch amtliche Kontrollen überprüft wird.

Bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf hofeigenen Anlagen weist der Verordnungsentwurf auch der Tierärztin oder dem Tierarzt eine zentrale Rolle zu: Die Herstellung eines Fütterungsarzneimittels darf künftig nur mehr unter tierärztlicher fachtechnischer Leitung (Art. 14 und 15 TAMV) erfolgen. Die tierärztliche Aufsicht über die Misch-, Verteil- und Reinigungsprozesse, die bei der hofeigenen Herstellung von Fütterungsarzneimitteln anfallen, soll sicherstellen, dass das eingesetzte Fütterungsarzneimittel hohen Qualitätsansprüchen genügt, nicht zu unerwünschten Arzneimittelrückständen in Futtermitteln führt und zudem Faktoren, welche Antibiotikaresistenz fördern können, minimiert werden.

2.14. Die Pflichten der Halterinnen und Halter von Nutztieren

Die wichtige Rolle der Halterinnen und Halter von Nutztieren im Dienste der Arzneimittel- und Lebensmittelsicherheit wird in folgenden Bereichen betont:

- Die besondere Sorgfaltspflicht gemäss Artikel 17 des Entwurfs umschreibt die Anforderungen an eine sichere, geordnete und hygienische Aufbewahrung von Tierarzneimitteln. Diese Bedingungen entsprechen im Umfeld der Produktion tierischer Lebensmittel den selbstverständlichen Regeln der Qualitätssicherung.
- Auch der Tierhalter oder die Tierhalterin hat Buch zu führen. Ihre spezifische Rolle wurde schon in Ziffer 2.12. erläutert. Zusätzlich ist festzuhalten, dass Kopien von Rezepten auf dem amtlichen Rezeptformular und tierärztliche Anwendungsanweisungen für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf hofeigenen Anlagen während mindestens 5 Jahren aufbewahrt werden müssen.
- Eine wichtige Rolle kommt der Tierhalterin oder dem Tierhalter auch beim Halterwechsel von Nutztieren zu: In Artikel 18 des Entwurfs wird festgehalten, dass der neue Halter lückenlos über den Arzneimitteleinsatz bei Nutztieren informiert werden muss. Damit soll verhindert werden, dass bei Halterwechsel Fleisch, Milch oder Eier mit unzulässigen Arzneimittelrückständen in die Nahrungskette gelangen.
- Den hohen Sicherheitsanforderungen an die Lebensmittelproduktion wird auch im Artikel 19 des Entwurfs Rechnung getragen. Ist bei Nutztieren die Absetzfrist noch nicht abgelaufen, dürfen, von klar definierten Ausnahmen abgesehen (s. geänderter Art. 20 FhyV), deren Produkte weder als Lebensmittel noch als Futtermittel verwendet werden.

2.15. Der Einsatz von zugelassenen Arzneimitteln für andere Arten

Für die Behandlung gewisser Krankheiten fehlen bei einzelnen Tierarten in der Schweiz zugelassene Tierarzneimittel. Aus Gründen des Tierschutzes und der Wirtschaftlichkeit ist oft gleichwohl eine Behandlung notwendig. Hier sieht der Verordnungsentwurf eine Regelung mit klaren Vorgaben vor:

Beim Fehlen eines zugelassenen Tierarzneimittels für eine bestimmte Indikation wird eine Umwidmung in dieser Reihenfolge ermöglicht:

- die Verwendung eines Tierarzneimittels, welches für die gleiche Tierart, jedoch nicht für die genannte Indikation, zugelassen ist,

- danach die Verwendung eines für eine andere Tierart zugelassenen Tierarzneimittels,
- danach die Verwendung eines zugelassenen Humanarzneimittels
- und schliesslich ein nach Formula magistralis hergestelltes Arzneimittel.

Die Verantwortung für einen solchen Einsatz trägt die Tierärztin oder der Tierarzt. Bei Heimtieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, gilt es dabei nur die relevanten Aspekte der Arzneimittelsicherheit zu berücksichtigen; die Lebensmittelsicherheit ist ohne Belang.

Sobald ein Tier jedoch zur Gewinnung von Lebensmitteln dient, ist grosse Vorsicht geboten: Für Nutztiere dürfen nur Wirkstoffe eingesetzt werden, für welche kein Verbot der Verabreichung besteht und deren Sicherheit für Lebensmittel geprüft und gesetzlich festgelegt ist. Diese Wirkstoffe sind abschliessend aufgezählt. Die Absetzfristen nach der Anwendung solcher Arzneimittel werden unter Einbezug der Tierärztin oder des Tierarztes, die eine Mitverantwortung tragen, in der Verordnung klar geregelt.

Die Regelung im Verordnungsentwurf erlaubt, für Sport- und Freizeitpferde auch Tierarzneimittel mit Wirkstoffen einzusetzen, die bezüglich Rückstandsvorgaben nicht geprüft wurden. Diese Tiere werden normalerweise in der Regel nicht zur Herstellung von Lebensmitteln gehalten. Wenn sie aber im Einzelfall, wie beispielsweise nach einem Unfall, trotzdem geschlachtet werden, müssen die Anliegen der Lebensmittelsicherheit vollumfänglich berücksichtigt werden. Deshalb wird bei der Verwendung oder Abgabe nicht zugelassener Tierarzneimittel in diesen Fällen eine Absetzfrist („Wartezeit“ bis zur Schlachtung) von sechs Monaten vorgeschrieben.

Die vorliegende Regelung erlaubt eine flexible und risikogerechte Lösung des Problems fehlender zugelassener Tierarzneimittel, welche sowohl die Anliegen des Tierschutzes als auch jene der Lebensmittelsicherheit angemessen berücksichtigt und gleichzeitig einen wirksamen Vollzug ermöglicht. In vergleichbarer Form wird zur Zeit auch die Regelung in den Ländern der EU überarbeitet (Art. 10 der Richtlinie 2001/82/EG).

2.16. Die Vollzugskoordination (amtliche Kontrollen) und das Beschaffen und Bearbeiten von Verbrauchsdaten

Die Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung bei der Behandlung von Nutztieren mit Tierarzneimitteln werden in den Kantonen überprüft und nötigenfalls geahndet. Mit einer Korrektur und einer konsequenten Ahndung fehlbaren Verhaltens wird die Motivation für den korrekten Umgang mit Tierarzneimitteln gestärkt.

Anlässlich der parlamentarischen Beratung des Heilmittelgesetzes im Nationalrat reichten die Nationalräte Ehrler und Leu Einzelanträge ein, in denen sie u.a. die bestehenden Kontrolldefizite bei der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln in den Kantonen beanstandeten. Sie forderten ausdrücklich einen landesweit einheitlichen und griffigen Vollzug.

Der Umsetzung dieser Anliegen dienen im Verordnungsentwurf folgende Bereiche:

- Die Zuständigkeiten, Vorgaben und Rahmenbedingungen zur Kontrolle von tierärztlichen Privatapotheken, Detailhandelsbetrieben, wie Zoofachhandlungen und Imkereifachgeschäften, sowie von Nutztierbetrieben werden klar festgelegt

und garantieren einen fachgerechten Umgang mit Tierarzneimitteln bei allen beteiligten Partnern.

- Kontrollen müssen effizient, kostenwirksam, einheitlich und kompetent durchgeführt werden. Dies erfordert harmonisierte Anforderungen an die Kontrollorgane, insbesondere bezüglich Qualitätssicherung und Ausbildung. Ein einheitliches und koordiniertes Vorgehen, welches auch die überprüften Betriebe vor sich überschneidenden Mehrfachkontrollen schützt, wird durch eine flächendeckende Zuständigkeit der Kantonstierärztinnen und -tierärzte erreicht. Dadurch wird die Qualitätskontrolle in einem zentralen Bereich der landwirtschaftlichen Produktion gestärkt und eine wirksame Ahndung von Verstössen mit der entsprechenden prophylaktischen Wirkung ermöglicht.
- Die kantonalen Vollzugsbehörden werden verpflichtet, Swissmedic Bericht über die gemeinsam vereinbarten Kontrollen zu erstatten. Dadurch wird eine koordinierte Auswertung ermöglicht, welche einerseits zur Information von Behörden, Fachverbänden und Öffentlichkeit beiträgt und andererseits bestehende Schwachstellen aufzeigt und deren Beseitigung erlaubt.

Mittelfristiges Ziel sind professionelle regionale Tierarzneimittel-Inspektorate, die auf der Grundlage von Qualitätssicherungssystemen akkreditiert sind. Nur so können alle relevanten Normen zukunftstauglich, effizient und kostengünstig vollzogen werden.

Eine wichtige Rolle bei der Gesundheitsvorsorge für Mensch und Tier wird der Erfassung und Auswertung des Tierarzneimittelverbrauchs zugemessen. Im Zentrum des Interesses stehen hier insbesondere klare Angaben über den Verbrauch von Antibiotika bei Nutztieren. Die Erhebung entsprechender statistischer Daten schliesst wichtige Wissenslücken, ist ein wesentliches Element zur Verminderung der Resistenzentwicklung gegen Antibiotika und trägt dazu bei, den Erfolg von Massnahmen zur Förderung der Gesundheit der Nutztierbestände zu überprüfen.

Schon in der Botschaft zum Heilmittelgesetz wurde bedauert, dass aussagekräftige Informationen bis heute fehlen. Mehrere parlamentarische Vorstösse wollten hier eine Änderung herbeiführen. In diesem Sinn wird in den Artikeln 31 und 32 des Entwurfs die Beschaffung und Bearbeitung der Daten durch Swissmedic so geregelt, dass gestützt auf eine Risikobeurteilung zielgerichtet gesundheitspolitisch wichtige Fakten erhoben, ausgewertet und veröffentlicht werden können.

2.2. Änderungen bestehender Verordnungen

2.21 Die Abgabe von Arzneimitteln in Drogerien

Nach Artikel 25 des Heilmittelgesetzes dürfen "eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz" nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben. Die Arzneimittelverordnung präzisiert diese Bestimmung zusätzlich, indem sie sich auf Arzneimittel der sogenannten Abgabekategorien D und E beschränken müssen. Arzneimittel der Abgabekategorie C, die einer Fachberatung durch Medizinalpersonen bedürfen, sind den Apotheken vorbehalten.

Swissmedic teilt ein Arzneimittel bei der Zulassung in die entsprechende Abgabekategorie ein. Der Abgabekategorie D werden Arzneimittel zugeordnet, die bezüglich Inhaltsstoffe, Anwendung (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln) unbedenklich sind und solche, mit denen längere Zeit Erfahrungen in der Selbstmedikation bestehen. In der Vergangenheit wurde die Liste D mehrmals durch die ehemalige Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) revidiert. Die letzte bedeutende Revi-

sion der Liste D, bei der viele Arzneimittel von der Liste C in die Liste D umgeteilt wurden, ist seit Anfang 1999 in Kraft. Dabei wurde auch dem Ausbildungsstand von Drogistinnen und Drogisten Rechnung getragen.

Im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes II waren zwei Fragen zur Abgabekompetenz von Drogistinnen und Drogisten näher zu prüfen:

- a. Eine übergangsrechtliche Bestimmung für Drogistinnen und Drogisten, die heute eine Drogerie führen ohne im Besitz eines eidgenössischen Diploms zu sein; und
- b. Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C in Gebieten mit einer unzureichenden Zahl von Apotheken.

Die Drogistenausbildung

Eidgenössisch diplomiert sind Drogistinnen und Drogisten, welche die vom ehemaligen BIGA anerkannte Höhere Fachprüfung (Meisterprüfung) bestanden haben. Normalerweise haben diplomierte Drogistinnen und Drogisten eine vierjährige Berufslehre absolviert, einige Jahre in der Praxis gearbeitet und anschliessend die École supérieure de droguerie (ESD) in Neuenburg besucht. Bis ins Jahr 1996 musste die Schule mit einer Prüfung abgeschlossen werden, die jedoch noch nicht erlaubte, den Titel "eidgenössisch diplomierter Drogist" zu führen. Diesen Titel durfte nur führen, wer zusätzlich die BIGA- oder Meisterprüfung bestand.

Seit 1997 ist die ESD eine Höhere Fachschule, und die Weiterbildung zum diplomierten Drogisten wird mit einer Diplomprüfung abgeschlossen, die zum Führen des Titels „diplomierte Drogistin HF“ und „diplomierter Drogist HF“ berechtigt und dem Titel „eidgenössisch diplomiert“ entspricht.

Einige Kantone erlaubten, dass Personen ohne BIGA-Prüfung selbstständig eine Drogerie führen konnten. In der Praxis führen zwei Kategorien von Drogistinnen und Drogisten, die nicht "eidgenössisch diplomiert" sind, Drogerien: Solche, welche "nur" die Schulabschlussprüfung in Neuenburg bestanden haben und solche selbst ohne diesen Abschluss.

Der Schweizerische Drogistenverband (SDV) hat im Jahr 2000 bei seinen Mitgliedern eine Umfrage lanciert zur Erhebung der Anzahl Geschäftsinhaber, die nicht eidgenössisch diplomiert sind. Die Zahl belief sich auf über 100 nicht Diplomierte. Gemäss aktuellstem Stand vom 31. Dezember 2002 sind es noch 64 nicht Diplomierte, da in der Zwischenzeit einige ihre Geschäftstätigkeit hauptsächlich aus Altersgründen aufgegeben haben.

Drogistinnen und Drogisten, welche nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms sind, müssen die Abgabe von Arzneimitteln bis sieben Jahre nach Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes einstellen, wobei der Bundesrat bei Nachweis einer genügenden Aus- und Weiterbildung Ausnahmen vorsehen kann (Art. 95 Abs. 6 HMG). Im vorliegenden Entwurf werden dazu zwei Varianten vorgeschlagen:

Die erste lehnt sich streng am Wortlaut des Gesetzes an und verlangt für *alle* nicht eidgenössisch diplomierten Drogisten und Drogistinnen, die ihre Drogerie über das Jahr 2008 hinaus weiterführen wollen, eine Weiterbildung in Pharmakotherapie, die im Rahmen eines Nachdiplomkurses der ESD mit rund 200 Stunden Lernzeit stattfinden wird.

Die zweite Variante anerkennt zusätzlich die erfolgreich abgeschlossene Höhere Fachausbildung an der ESD in Neuenburg: Die ESD diene in der Regel zur Vorbe-

reitung für die Höhere Fachprüfung (BIGA-Prüfung) und konnte nach 4 Jahren Berufslehre und 3 Jahren Praxis besucht werden. Bis 1983 dauerte sie 1 Jahr, danach 2 Jahre. Mit der zweiten Variante sollen nur Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom und ohne bestandenen Schulabschluss an der ESD eine Weiterbildung in Pharmakotherapie absolvieren müssen.

Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C in Drogerien

Drogistinnen und Drogisten dürfen nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie D und E abgeben (Art. 25 Abs. 1 Bst. b HMG, Art. 26 VAM).

Das Heilmittelgesetz sieht aber die Möglichkeit vor, dass die *Kantone* die Drogisten und Drogistinnen zur Abgabe *aller* nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel – inkl. Abgabekategorie C – berechtigen, falls eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet werden kann. Der Bundesrat legt dazu jedoch vorgängig die Bedingungen fest (Art. 25 Abs. 4 HMG).

Die Abgabekompetenzen sind an eine entsprechende Ausbildung geknüpft, womit eine sichere Anwendung von Heilmitteln garantiert werden soll (Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG). In Anbetracht dieses Ziels, verbunden mit dem heutigen gut ausgebauten Verkehrsnetz und der hohen individuellen Mobilität, wurde bereits in den parlamentarischen Debatten zum Heilmittelgesetz signalisiert, dass Ausnahmeregelungen nur möglich sein sollen, wenn auch tatsächlich ein zusätzlicher Versorgungsbedarf besteht. Es soll auch verhindert werden, dass mit zu grosszügigen Ausnahmeregelungen indirekt eine ausreichende Apothekendichte zur sicheren Versorgung der Bevölkerung verhindert wird. Eine wirklich sichere und flächendeckende Versorgung kann nur durch Apotheken gewährleistet werden, weil nur Apothekerinnen und Apotheker befugt und befähigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorien A und B) abzugeben.

Die Kriterien für eine Ausnahmeregelung des Kantons sind klar normiert: Zulässig ist sie nur in einer Ortschaft ohne Apotheke, die vom öffentlichen Verkehr schlecht erschlossen ist. Die Kriterien der Verordnung entsprechen einer Bundesgerichtsentscheidung vom 24. Oktober 2001 über eine Selbstdispensationsbewilligung (2P.52/2001).

2.22 Die Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln durch Fachpersonen mit „angemessener Ausbildung“

Der Bundesrat definiert, welche Berufskategorien eine angemessene Ausbildung haben zur *Anwendung verschreibungspflichtiger* und zur *Abgabe nicht verschreibungspflichtiger* Arzneimittel (Art. 25 Abs. 1 Bst. c und Abs. 2 sowie Art. 24 Abs. 3 HMG). Der Verordnungsentwurf unterscheidet bewusst die Personen, die *nicht verschreibungspflichtige* Arzneimittel *abgeben* dürfen, und diejenigen, die *verschreibungspflichtige* Arzneimittel *anwenden*: So leuchtet es ein, dass Rettungssanitäter in Notfallsituationen verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden sollen. Es gibt aber keinen Grund, dass sie irgendwelche Arzneimittel abgeben. Für diese Aufgabe sind sie nicht ausgebildet.

Die Abgabe

Zusätzlich zu den Medizinalpersonen und den eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten sollen bestimmte Berufskategorien, die über ein ausreichendes

Fachwissen über bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verfügen, zu deren Abgabe berechtigt sein (Art. 25 Abs. 2 HMG). In ganz speziellen Bereichen wird damit eine sichere Versorgung mit ausgewählten Arzneimitteln gewährleistet, die sonst nicht problemlos verfügbar wären. Nach dem Entwurf werden jedoch nur Zoo- und Imkerfachgeschäfte und anerkannte Fachpersonen für einen Bereich der Komplementärmedizin über eine solche Abgabekompetenz verfügen.

Swissmedic wird die Arzneimittel festlegen, die abgegeben werden dürfen. Die Abgabe muss in unmittelbarem Zusammenhang mit der Berufsausübung stehen und kann in diesem Rahmen über die Erst- und Notversorgung hinausgehen. Die Abgabe von Arzneimitteln bedingt nach Artikel 30 des Heilmittelgesetzes zusätzlich eine kantonale Detailhandelsbewilligung für Apotheken, Drogerien und andere Detailhandelsgeschäfte. Damit wird die Kontrolle und die Bewilligungserteilung auch den Kantonen obliegen.

Personen mit einer nicht vom Bund geregelten Berufsausbildung können weiterhin eine kantonale Zulassung zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen, namentlich komplementärmedizinischer Arzneimittel, erhalten (Art. 25 Abs. 5 HMG). In diese Arzneimittelgruppen können auch Arzneimittel der Abgabekategorie C aufgenommen werden.

Berufe der Komplementärmedizin sind zurzeit nur kantonal geregelt. Mit der neuen Bundesverfassung wird dem Bund u.a. die Kompetenz zur Regelung der Gesundheitsberufe übertragen. Die notwendigen gesetzlichen Grundlagen werden im neuen Berufsbildungsgesetz (nBBG) enthalten sein, das voraussichtlich Anfang 2004 in Kraft tritt. Nach einer Übergangsfrist von 5 Jahren müssen die neuen Bereiche abschliessend integriert sein. Das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT), die Schweizerische Konferenz der Kantonalen Erziehungsdirektoren (EDK) und die Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz (SDK) koordinieren gemeinsam die Übergangsphase.

Die Anwendung

Grundsätzlich ist es Sache der Kantone, die Berufsausübung der Gesundheitsfachpersonen (Voraussetzungen und Kompetenzen) zu regeln. Die Kantone legiferieren denn auch über die Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch weitere Gesundheitsfachpersonen.

Der Bundesrat legt jedoch fest (Art. 24 Abs. 3 i.V.m. Art. 25 Abs. 2 HMG), welche Personen über eine angemessene Ausbildung für die Anwendung von *verschreibungspflichtigen* Arzneimitteln verfügen. Personen, deren Ausbildung vom Bund als genügend anerkannt wird, bedürfen zusätzlich einer kantonalen Bewilligung, da diese die Berufsausübung betrifft und damit grundsätzlich in den Bereich der Kantone fällt. Die Kantone bestimmen zudem die Liste der zur Anwendung in Frage kommenden Arzneimittel. Diese müssen in direktem Zusammenhang mit der Berufsausübung stehen. Die Kantone sind jedoch nicht verpflichtet, den in der Verordnung definierten Berufskategorien eine Bewilligung zur Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu erteilen.

Die Anwendung wie sie im Heilmittelgesetz und den Verordnungsbestimmungen zu verstehen ist, beinhaltet einen *selbstständigen* Entscheid zur Verabreichung und das Tragen der Verantwortung dafür. Die blossе Verabreichung, die auf Anordnung und in der Verantwortung des zuständigen Arztes geschieht, ist nicht als Anwendung zu ver-

stehen. Somit muss *nicht* geregelt werden, wenn jemand ein Arzneimittel auf ärztliche Weisung anwendet (bspw. die unselbstständig arbeitende Pflegefachfrau).

2.23 Die Preisvergleiche

Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist verboten. Artikel 31 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes erteilt dem Bundesrat jedoch den Auftrag, im Sinne einer Ausnahme vom Grundsatz die Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Preisvergleichen für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu regeln.

Preisvergleiche für verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen mithelfen, einen Beitrag zur Kostensenkung im Gesundheitswesen zu leisten. Das Verbot, für rezeptpflichtige Arzneimittel beim Publikum Produktwerbung zu betreiben, darf jedoch mit Preisvergleichen nicht umgangen werden. Wichtig ist dabei, dass eine Mengenausweitung verhindert wird. Arzneimittel sollen nur dann angewendet werden, wenn es aus medizinischen Gründen notwendig ist. Preisvergleiche ermöglichen den Konsumentinnen und Konsumenten, von verschiedenen indizierten Arzneimitteln das preisgünstigste bzw. ein preisgünstigeres zu wählen. Mit dem Preisvergleich soll nicht der "Kuchen" vergrößert, sondern nur der bestehende "Kuchen" anders, zu Gunsten der preisgünstigeren Arzneimittel, verteilt werden.

Die Publikation von Preisvergleichen für Arzneimittel kann jedoch Werbecharakter haben. Wenn ein Anbieter sein Arzneimittel nur mit einem Konkurrenten vergleicht und dabei auf seinen günstigeren Preis hinweist, ist die Werbewirkung offensichtlich, selbst wenn der Anbieter die Wirksamkeit des Produkts nicht bewirbt.

Die neue Regelung muss deshalb gewährleisten, dass jede versteckte Werbung und jede indirekte Täuschung ausgeschlossen ist. Dies setzt voraus, dass die verglichenen Arzneimittel gleich wirken, das heisst therapeutisch austauschbar sind (vgl. Art. 22a AWW). Nur dann können sie einander gegenüber gestellt werden. Aus pharmazeutischer Sicht heisst dies, dass für einen korrekten Vergleich nicht nur die Dosierung des Wirkstoffs identisch sein muss, sondern auch die galenische Form: Eine Tablette wirkt nicht gleich wie eine Salbe oder ein Zäpfchen, selbst wenn der Wirkstoff identisch ist.

Als Variante werden im Verordnungsentwurf zwei Modelle vorgeschlagen: Eines, das jedermann erlaubt, auch den Arzneimittelherstellern, im oben dargestellten Rahmen Preisvergleiche zu veröffentlichen, und eines, das im Sinne einer Vorkontrolle eine Bewilligung von Swissmedic voraussetzt.

Nicht nur Preisvergleiche für verschreibungspflichtige Arzneimittel, sondern auch Preisvergleiche für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen zulässig sein. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden von den Patientinnen und Patienten häufig selbst bezahlt. Ein Interesse des Publikums an Preisvergleichen und Preistransparenz ist deshalb zweifelsohne auch dort vorhanden. Hier sollen die Einschränkungen denn auch weniger einschneidend sein als bei den verschreibungspflichtigen, da Arzneimittelwerbung für nicht verschreibungspflichtige Medikamente grundsätzlich erlaubt ist. Primäres Ziel der Regelung ist hier der Täuschungsschutz.

2.24 Die grenzüberschreitende Arzneimittel-Werbung im Internet und in andern neuen Medien

Dem Bundesrat ist im Heilmittelgesetz auch aufgetragen, den Erlass von Bestimmungen über die grenzüberschreitende Werbung zu prüfen (Art. 31 Abs. 3 HMG).

In erster Linie betrifft dies das Internet, ein globales Medium. Rein nationale Vorschriften sind nur in der Schweiz oder allenfalls für Seiten mit schweizerischen Domain-Namen (Seiten mit dem Anhang .ch) vollziehbar. Internationale Bemühungen, diesen Zustand zu ändern, werden zwar mit Bezug auf die Internet-Kriminalität angestrengt, doch ist heute die Entwicklung noch nicht so weit gediehen, dass sich echte Fortschritte abzeichnen.

Arzneimittelwerbung im Internet ist nicht eine spezielle Art von Werbung, sondern Arzneimittelwerbung in einem speziellen Medium. Sie ist deshalb heute schon durch das Heilmittelgesetz und die Arzneimittel-Werbeverordnung geregelt. Swissmedic, hat die Praxis entwickelt, Arzneimittelwerbung im Internet in Analogie zur Printwerbung zu betrachten. Dies hat zur Folge, dass hauptsächlich das System der Nachkontrolle angewendet wird und Internetwerbung nicht wie Arzneimittelwerbung in Radio und Fernsehen generell vorkontrolliert wird.

Eine Vorkontrolle jeglicher Arzneimittelwerbung im Internet wäre mit vernünftigem Aufwand nicht vollziehbar. Nahe liegend wären aber Vorschriften über eine Zugangsbeschränkung zu Seiten mit Werbung für Fachpersonen, indem diese mittels Passwort zugänglich wären. Solche Zugangsbeschränkungen bedürfen jedoch keiner Verordnungsänderung. Schon heute kann Swissmedic im Rahmen der Nachkontrolle von den schweizerischen Anbietern solche Passwörter verlangen, wenn sie diese als angezeigt erachtet. Auch kann sie Zulassungsinhaberinnen, die schwer und wiederholt gegen die Werbebestimmungen verstossen, verpflichten, ihr während einer gewissen Dauer sämtliche geplante Werbung zur Vorkontrolle vorzulegen.

Für das Fernsehen ist die grenzüberschreitende Arzneimittel-Werbung durch ein europäisches Übereinkommen geregelt. Im Radiobereich ist dieses nicht anwendbar. Dort ist einzig der Konzessionsstaat zuständig, Regeln zu erlassen. Da im benachbarten Ausland ungefähr die gleichen Regeln wie in der Schweiz gelten, ergeben sich in der Praxis kaum Probleme. Eine Regelung der einstrahlenden Radiowerbung erscheint heute unnötig.

Andere grenzüberschreitende Werbung kann durch ausländische Printmedien betrieben werden. Theoretisch wäre es denkbar, dass in den jeweiligen Sprachräumen in ausländischen Zeitschriften gezielt die Schweiz beworben wird. Da jedoch weder aus der Deutschschweiz noch aus der Romandie oder aus dem Tessin Meldungen über Verstösse im Bereich der Arzneimittel vorliegen, wurde auf zusätzliche Regelungen verzichtet.

Neu geregelt wurde die Arzneimittelwerbung auf sogenannten E-Boards (elektronischen Anzeigetafeln), wie sie neuerdings in grösseren Bahnhöfen anzutreffen sind. Es handelt sich um animierte Bilder ohne Ton mit meist nur sehr kurzer Werbung, da die Passanten kaum lange genug verweilen, um längere Werbefilme anzusehen. Solche Werbung soll mit dem Pflichthinweis („Dies ist ein Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage“) versehen sein, der ständig eingeblendet werden muss (vgl. Erläuterungen zu Art. 17 AWW).

2.25 Der Import von Dopingmitteln

Mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes wurde auch das Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport (SR 415.0) mit Bestimmungen gegen das Doping er-

gänzt. Nach dieser Ergänzung ist das Herstellen, Einführen, Vermitteln, Vertreiben, Verschreiben und Abgeben von Mitteln zu Dopingzwecken sowie das Anwenden von Methoden zu Dopingzwecken an Dritten verboten, wenn das Produkt in der Dopingmittelverordnung aufgeführt ist (SR 415.052.1). Diese Bestimmung findet jedoch nur "im reglementierten Wettkampfsport" Anwendung. Nach dem Heilmittelgesetz dürfen aber *Private für den Eigengebrauch* auch nicht zugelassene Arzneimittel einführen. In der Praxis hat sich gezeigt, dass es schwierig ist, bei der Einfuhr von Arzneimitteln zu Dopingzwecken zwischen heilmittelrechtlich legalem Eigengebrauch und illegalem Doping für den Wettkampfsport zu unterscheiden.

Eine intensive Diskussion hat die entsprechende Arbeitsgruppe zum Schluss geführt, dass die bestehenden Vollzugsprobleme nicht durch eine Änderung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) beseitigt werden können. Notwendig ist vielmehr eine verbesserte Zusammenarbeit beim Vollzug. Heute sind für die Bestrafung von Dopingvergehen die kantonalen Strafrichterinnen und -richter zuständig und für Verstösse gegen das Heilmittelgesetz Swissmedic. Vorgesehen ist, dass in Zukunft nicht nur die kantonalen Richterinnen und Richter, sondern auch Swissmedic informiert wird, wenn Arzneimittel von den Zollbehörden als Dopingmittel beschlagnahmt werden. So soll verhindert werden, dass scheinbar legal grosse Mengen von Arzneimitteln zum angeblichen Eigengebrauch eines Nicht-Wettkampfsportlers importiert werden. Namentlich für den "Bedarf" in Fitnessstudios kommt dies vor.

Zusätzlich wird das Bundesamt für Sport (BASPO) prüfen, ob der Begriff "reglementierter Wettkampfsport", wie er in der Dopingmittelverordnung verankert ist, ausgedehnt werden kann und soll.

2.26 Testen von Blut auf HIV mittels NAT

Schon seit 1999 ist die Testung auf das Hepatitis-C-Virus mittels Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik (NAT) in der Schweiz obligatorisch. Dieser Test steht nun auch für den Nachweis von HIV serienmässig zur Verfügung. Der Blutspendedienst SRK hat daher beschlossen, ab dem 1. März 2002 sämtliche Blutspenden mit dem sogenannten PCR-Test auch auf HI-Viren zu untersuchen. Diese dem Stand der Technik entsprechende Nachweismethode soll auch auf Verordnungsstufe als Obligatorium vorgeschrieben werden. Mit dieser zusätzlichen Testung wird das Risiko, via Bluttransfusion eine HIV-Infektion zu übertragen, noch kleiner.

2.27 Die ausschliessliche Anwendung von Medizinprodukten durch Fachleute

Medizinprodukte und ihre Anwendung können je nach ihrer Eigenart Patienten und Anwender gefährden. Das Gesetz trägt diesem Umstand dadurch Rechnung, dass Hersteller solcher Produkte zu einer Analyse und Bewertung des Risikos in Bezug auf die Wirksamkeit der Produkte verpflichtet sind. Gegebenenfalls muss sich die Anwendung eines risikoreichen Produktes auf einen Anwenderkreis mit angemessener Ausbildung beschränken und an bestimmte Voraussetzungen gebunden werden.

Gemäss Artikel 48 des Heilmittelgesetzes kann der Bundesrat zum Schutze der Gesundheit für bestimmte Medizinprodukte fachliche und betriebliche Voraussetzungen für die Abgabe und Anwendung oder eine Meldepflicht festlegen. Nach der Botschaft zum Gesetz sollte mit dieser Bestimmung ermöglicht werden, dass beispielsweise die Abgabe und Anwendung von Lasergeräten für Hauttherapien an bestimmte fachliche

Voraussetzungen geknüpft werden kann. Diese Kompetenz soll nun wahrgenommen und es sollen für gewisse Produktgruppen Kriterien zur Anwendung festgelegt werden (Art. 18 MepV).

Die technische Entwicklung auf dem Gebiet der Medizinprodukte ist ausserordentlich dynamisch. Sie bringt ständig und mit geringem zeitlichen Vorlauf neue Produkte und Verfahren hervor, deren Gefährdungspotential unter Umständen erst nach der Einführung des Produktes vollständig erkannt wird. Deshalb muss das Departement des Innern die Liste dieser Produkte bei Bedarf abändern und ergänzen können.

Weiter soll die Gelegenheit einer Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) genutzt werden, um einzelne Unklarheiten zu beseitigen und notwendige Anpassungen an die neusten Entwicklungen im europäischen Medizinprodukterecht vorzunehmen. Da die MepV in weiten Teilen das schweizerische Medizinprodukterecht mit den einschlägigen europäischen Richtlinien harmonisiert (inkl. Anerkennung der CE-Markierung), wird bei einer entsprechenden Änderung der europäischen Regelungen eine Überprüfung und allfällige Anpassung des schweizerischen Rechts notwendig. Dies gilt beispielsweise für die von der EG-Kommission am 3. Februar 2003 beschlossene Neuklassifizierung von Brustimplantaten, die im Interesse des Gesundheitsschutzes auch für die Schweiz Geltung erlangen soll.

2.28 Information durch Swissmedic

Heute besteht ein grosses Bedürfnis nach objektiver und umfassender Information. Dieses Bedürfnis ist sowohl unter Fachkreisen als auch bei Konsumentinnen und Konsumenten auszumachen. Eine verstärkte Informationsarbeit von Swissmedic lässt sich grundsätzlich ohne weitere Verordnungsbestimmungen realisieren. Ausserdem ist eine abschliessende Aufzählung aller zu publizierenden Daten nicht sinnvoll bzw. schwer umzusetzen. Artikel 67 HMG bietet eine ausreichende Rechtsgrundlage und den für die Praxis notwendigen Handlungsspielraum.

In den nachstehend genannten Bereichen muss aber im Sinne der Rechtssicherheit eine Verordnungsbestimmung geschaffen werden.

- Das Interesse der Öffentlichkeit an der Gentechnologie ist gross. Bis zum Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes hat die eidgenössische Fachkommission für Biologische Sicherheit die Öffentlichkeit über klinische Versuche der Gentherapie informiert. In zahlreichen europäischen Ländern sowie in den USA publizieren die Behörden regelmässig Informationen über klinische Studien mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) oder der Gentherapie. Die 1999 in Kraft getretene Freisetzungsverordnung stipuliert eine Informationspflicht über Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen von GVO. Mit Artikel 18a der Verordnung über klinische Versuche (VKlin) wird in Analogie dazu eine gesetzliche Grundlage für klinische Studien der Gentherapie und mit GVO geschaffen. Mit dem neu aufgenommenen Artikel erhält Swissmedic den Auftrag, regelmässig Informationen in Form eines Verzeichnisses zu publizieren.
- Eine Rechtsgrundlage drängt sich im Bereich der Betäubungsmittel auf: Für die Abgabestellen ist es wichtig zu wissen, wer befugt ist, Betäubungsmittel anzuwenden und wer diese Berechtigung nicht mehr besitzt. Diese Information – namentlich auch jene über den Entzug der Berechtigung – muss rasch zugänglich sein. Artikel 3 Buchstabe h der Betäubungsmittelverordnung (BetmV) regelt die Veröffentlichung des hierzu vorgesehenen Verzeichnisses.

2.29 Datenschutz

Swissmedic hat es bei der Umsetzung verschiedenster Aufgaben mit Personendaten zu tun. Laut Datenschutzgesetz ist dazu eine Grundlage notwendig. Im Bereich des Datenschutzes wurden denn für verschiedene Verordnungen Bestimmungen erarbeitet. Betroffen sind die Zulassung und Vigilance bei den Arzneimitteln, die nachträgliche Kontrolle bei den Medizinprodukten, die Bewilligungen sowie die klinischen Versuche.

3. Kommentar zu einzelnen Bestimmungen

3.1. Die Tierarzneimittelverordnung

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 Ziel

Die Ziele der TAMV wurden bereits unter Ziffer 2.11. umschrieben.

Artikel 2 Geltungsbereich

Dieser Artikel führt die wesentlichen Regelungsinhalte der TAMV auf.

Artikel 3 Begriffe

In Analogie zum Lebensmittelrecht wird der Begriff *Nutztiere* anhand derjenigen Tierarten definiert, deren Produkte (Fleisch, Milch, Eier, Honig) in Verkehr gebracht werden darf.

Heimtiere sind einmal alle Tiere, die nicht geschlachtet werden dürfen wie Katzen und Hunde. Daneben gibt es aber auch viele Tiere, die zwar geschlachtet werden dürften, es aber im Normalfall nicht werden. Dort muss die Zweckbestimmung im Vordergrund stehen: Als Heimtiere gelten deshalb auch Tiere, von denen feststeht, dass sie nur zur Freude am Tier oder als Gefährte im Haushalt zum Beispiel für Kinder gehalten werden. Darunter fallen einerseits alle Tiere, die für Ausstellungen zur Zucht gehalten werden, wie beispielsweise Zwerghühner, oder Haustiere wie Zwergkaninchen oder Zierfische. Bei diesen kann ausgeschlossen werden, dass sie jemals der Lebensmittelgewinnung dienen werden.

Mit dem Verweis in Absatz 2 auf die Begriffsbeschreibungen in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001² (AMBV) sind in erster Linie die Definitionen von Fütterungsarzneimittel sowie von Arzneimittel-Vormischungen gemeint.

2. Kapitel: Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

² SR 812.212.1

Der 1. Abschnitt gilt für alle Tiere, die anschliessenden Abschnitte 2 und 3 nur für Nutztiere.

Artikel 4 Anwendungsanweisung

Absatz 1 verpflichtet jede Tierärztin und jeden Tierarzt, klar festzulegen, wofür das verschriebene oder abgegebene Arzneimittel eingesetzt werden soll. In der Anwendungsanweisung wird das abgegebene Tierarzneimittel einem Tier oder einer Tiergruppe zugeordnet und es wird festgehalten, für welche Indikation und in welcher Dosierung das Arzneimittel appliziert werden muss. Ausserdem wird die Dauer der Anwendung und die Absetzfrist vermerkt. In der Regel muss diese Anwendungsanweisung schriftlich erfolgen. Wenn das Arzneimittel unmittelbar anschliessend (bis zu 24 Stunden) angewendet wird, genügt eine mündliche Anweisung, die aber in der Krankengeschichte dokumentiert werden muss (Art. 24 TAMV).

Artikel 5 Zusätzliche Etikette

Die zusätzliche Etikette soll gewährleisten, dass bei jedem Tierarzneimittel, das im Rahmen einer Kontrolle auf einem Landwirtschaftsbetrieb aufgefunden wird, die Herkunft nachvollziehbar ist. Darauf müssen die abgebende Tierärztin oder Apotheke, das Abgabedatum, der Name des Tierhalters oder der Tierhalterin und die Tierart stehen. Ebenfalls aufgeführt werden müssen spezielle Lagerungsvorschriften, soweit diese nicht schon auf der Packung aufgedruckt sind. Dadurch soll für jeden Tierhalter und jede Tierhalterin klar ersichtlich werden, dass ein wärmeempfindliches Produkt im Kühlschrank aufzubewahren ist und nicht der Sonne ausgesetzt werden darf.

Zusätzliche Anwendungsanweisungen nach Artikel 4 können auf dieser Etikette angebracht werden.

Für Heimtiere genügen rudimentäre Hinweise wie: "Für Bello der Familie Müller zum Entwurmen. In 14 Tagen zu wiederholen" mit Stempel und Datum. Letzteres ist zwecks Vermeidung von unliebsamen Verwechslungen mit Arzneimitteln der Humanmedizin erforderlich

Artikel 6 Abgabeeinschränkungen

Gewisse Tierarzneimittel dürfen nicht (Impfstoffe, die ein tierärztliches Zeugnis erfordern) oder nur unter besonderen Voraussetzungen (Tierarzneimittel zur Schmerzausschaltung bei bestimmten Eingriffen) zur Anwendung durch die Tierhalterin oder den Tierhalter abgegeben werden. Die besondere Voraussetzung ist das Absolvieren eines anerkannten Kurses zur Durchführung von schmerzverursachenden Eingriffen. Derart geschulte Personen dürfen diese Eingriffe indessen einzig für den eigenen Tierbestand vornehmen.

Artikel 7 Umwidmung zugelassener Arzneimittel

In Anlehnung an die so genannte „Kaskadenregelung“ nach Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG soll inskünftig die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln möglich sein. Dabei ist die Reihenfolge zwingend wie folgt einzuhalten („Kaskade“):

1. Tierarzneimittel für eine andere Indikation, aber dieselbe Zieltierart;

2. Tierarzneimittel für eine andere Zieltierart;
3. zugelassenes Humanarzneimittel;
4. Arzneimittel nach Formula magistralis.

Für Nutztiere wird diese Möglichkeit mit klaren Regeln so eingeschränkt, dass die Lebensmittelsicherheit nicht beeinträchtigt wird (s. Art. 10 TAMV).

Die Bestimmungen über die Pharmakovigilance nach den Artikeln 37 und 38 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001³ (VAM) gelangen auch in Fällen von Umwidmung zugelassener Arzneimittel zur Anwendung.

2. Abschnitt: Verschreibung und Abgabe für Nutztiere

Artikel 8 Beurteilung des Gesundheitszustandes, Überwachungsvereinbarung

Gemäss dem Grundsatz in Artikel 42 Absatz 2 HMG darf ein Tier oder ein Tierbestand erst dann mit Tierarzneimitteln behandelt werden, wenn ein so genannter Bestandesbesuch erfolgt ist. Während es für Heimtiere denkbar ist, dass ein Medikament auch einmal nach einer telefonischen Konsultation abgegeben wird, kommt dies für Nutztiere nur nach genauen Regeln in Frage. Der Tierhalter muss dazu mit einer Tierärztin oder einem Tierarzt eine Überwachungsvereinbarung abschliessen.

Besteht eine solche Überwachungsvereinbarung zwischen der Tierhalterin oder dem Tierhalter und der Tierärztin oder dem Tierarzt, so darf ein Tierarzneimittel auch dann abgegeben werden, wenn kein Bestandesbesuch erfolgt. Es gibt dabei aber präzise Anforderungen an die Beurteilungskriterien, an die minimale Besuchszahl, die auf dem Betrieb im Verlauf eines Jahres erfolgen muss, sowie an die Dokumentation, die zwingend eingehalten werden müssen.

Als Vertragspartei einer Überwachungsvereinbarung kommt auch eine Gemeinschaftspraxis in Frage, in der sich die Tierärztinnen und Tierärzte gegenseitig vertreten. Der Zugriff auf die entsprechenden Krankengeschichten muss innerhalb der Gemeinschaftspraxis ohne weiteres gewährleistet sein, womit auch dem Kernanliegen einer Überwachungsvereinbarung – vertiefte Kenntnisse über den zu betreuenden Betrieb bzw. die zu behandelnden Tiere – Genüge getan wird.

Artikel 9 Menge der verschriebenen oder abgegebenen Tierarzneimittel

Im Grundsatz dürfen Tierarzneimittel anlässlich von Bestandesbesuchen nur in Mengen abgegeben werden, die mit der jeweiligen Behandlung und Nachbehandlung sowie mit den betroffenen Tieren in Zusammenhang stehen. Im Rahmen einer Überwachungsvereinbarung ist es nach Absatz 2 aber erlaubt, in den aufgeführten Anwendungsfällen für einen bestimmten Zeitraum Tierarzneimittel auf Vorrat abzugeben. Eine solche maximal erlaubte Höchstmenge muss sich an der Bestandesgrösse orientieren.

Wird eine Vertragstierärztin oder ein Vertragstierarzt durch eine andere Tierärztin oder einen anderen Tierarzt vertreten, so gelten hierfür dieselben Kriterien hinsichtlich der maximal zulässigen Abgabemenge wie anlässlich eines Bestandesbesuchs.

³ SR 812.212.21

Artikel 10 Umwidmung zugelassener Arzneimittel für Nutztiere

Diese Bestimmung schränkt bei Nutztieren die "Kaskadenregelung" nach Artikel 7 TAMV stark ein. Oberstes Gebot beim Einsatz von Arzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelproduktion dienen, ist die Lebensmittelsicherheit. Diese darf unter keinen Umständen beeinträchtigt werden.

Grundsätzlich kommt die Regelung von Artikel 7 TAMV zur Anwendung, dessen Reihenfolge *zwingend* ist: Nur wenn kein für die Indikation zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist, kann ein Tierarzneimittel, das für die gleiche Zieltierart, aber für eine andere Indikation zugelassen ist, eingesetzt werden. Fehlt auch ein solches, kann ein Tierarzneimittel eingesetzt werden, das für eine andere Zieltierart zugelassen ist, und mangels eines solchen, ein zugelassenes Humanarzneimittel und dann noch ein Arzneimittel, das nach der Formula magistralis hergestellt ist. Zugelassen heisst hier immer: In der Schweiz durch Swissmedic zugelassen.

Diese Regelung erfährt zusätzlich bedeutende Einschränkungen:

- a. die Applikationsart muss die gleiche sein wie bei der Zulassung: Eine Lösung, die für eine intramuskuläre Injektion zugelassen ist, darf beispielsweise nicht ins Euter appliziert werden.
- b. Es dürfen nur Arzneimittel eingesetzt werden, deren Wirkstoffe auf ihre Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit in der Schweiz geprüft und abschliessend geregelt sind und für welche kein Verbot für die Verabreichung an Nutztiere besteht. Sind aus Sicht der Lebensmittelsicherheit keine Höchstkonzentrationen erforderlich, so ist keine Absetzfrist notwendig (Abs. 2 Bst. c). Gibt es im schweizerischen Recht Grenz- oder Toleranzwerte für Lebensmittel (Anhang 3 der Verordnung vom 26. Juni 1995⁴ über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln, FIV), sind strenge Absetzfristen einzuhalten (mindestens 7 Tage für Eier und Milch und 28 Tage für essbare Gewebe).

Im Sinne einer klaren Regelung wird die Verordnung vom 22. Dezember 2000⁵ über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, mit einer Liste (Teile a und b) ergänzt. Darin werden Stoffe und Zubereitungen aufgenommen, für welche die Beurteilung gemäss Artikel 3 der FIV ergeben hat, dass auf die Festlegung von Höchstkonzentrationen verzichtet werden kann, ohne dass die Sicherheit und Qualität der Lebensmittel tierischer Herkunft durch allfällige Rückstände beeinträchtigt würde.

- c. Die Grenz- und Toleranzwerte nach FIV müssen das gleiche Lebensmittel betreffen, wie dasjenige das vom behandelten Tier gewonnen werden soll. Ist so beispielsweise im Anhang 3 der FIV eine Höchstkonzentration für essbare Gewebe und Milch festgelegt, nicht jedoch für Eier, darf das Arzneimittel nicht mittels Umwidmung für Legehennen eingesetzt werden.

Zur Herstellung eines Tierarzneimittels nach Formula magistralis für Nutztiere dürfen nur noch Wirkstoffe verschrieben werden, für die keine Toleranz- und Grenzwerte im Lebensmittelrecht notwendig sind und die in die Liste a der Verordnung vom 22. Dezember 2000 über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, aufgenommen sind. Zu beachten ist hier zudem, dass magistral verordnete Arzneimittel in einer öffentlichen Apotheke hergestellt werden

⁴ SR 817.021.23

⁵ SR 817.021.24

müssen. Eine tierärztliche Privatapotheke ist nicht berechtigt, solche Arzneimittel herzustellen (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG).

Mit diesen Vorgaben kann die Lebensmittelsicherheit gewährleistet werden. Gleichzeitig erlaubt die Regelung auch, dass sinnvoll und legal Arzneimittel eingesetzt werden können, wo dies medizinisch notwendig ist. Heute bewegen wir uns in einer Grauzone, da in der Schweiz für gewisse Krankheiten bei zahlenmässig bedeutenden Nutztierarten (wie Rind und Schwein) und für einige zahlenmässig weniger bedeutende Nutztierarten keine zugelassenen Tierarzneimittel zur Verfügung stehen.

Die ganze Regelung lehnt sich sehr stark an das europäische Recht an. Der massgebende Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG befindet sich im Gesetzgebungsverfahren und wird nächstens geändert. Die Listen a und b entstanden in Analogie zu Annex II der Verordnung 2377/90/EWG des Rates vom 26. Juni 1990⁶ zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs.

Sollte die EG eine restriktivere Regelung beschliessen, müsste die vorliegende Bestimmung nochmals überarbeitet werden.

3. Abschnitt: Herstellung von Fütterungsarzneimitteln sowie Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittel-Vormischungen

Artikel 11 Verschreibung und Anwendungsanweisung

Für die Verschreibung und Abgabe von Arzneimittel-Vormischungen und Fütterungsarzneimittel zur oralen Gruppenbehandlung von Nutztieren (manuell oder auf technischen Anlagen) soll ein standardisiertes Rezeptformular vorgeschrieben werden. Damit wird die Nachvollziehbarkeit und eine präzise Kontrolle in einem Gebiet gewährleistet, das bis heute als eher problematisch einzustufen ist.

Entsprechend der Definition von Artikel 2 Buchstabe d AMBV ist ein Fütterungsarzneimittel ein verwendungsfertiges Tierarzneimittel, das aus einem Gemisch *einer* Arzneimittel-Vormischung sowie aus Futtermittel oder Trinkwasser besteht. Die Verwendung mehrerer Arzneimittel-Vormischungen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist nicht zulässig.

Im Unterschied zur ansonsten üblichen Abgabe von Tierarzneimitteln durch die Tierärztin oder den Tierarzt unmittelbar an die Tierhalterin oder den Tierhalter erfolgt die Abgabe dieser verwendungsfertigen Tierarzneimittel über eine Futtermühle. Rezepte sind deshalb zur Hauptsache in diesem Bereich von Bedeutung.

Wegen automatisierter Fütterungssysteme und unterschiedlicher Futtermiteleigenschaften sind betriebsspezifische Anweisungen zur Herstellung, zur Anwendung sowie zur Behandlungsdauer und Absetzfrist erforderlich. Im Weiteren sind der Behandlungsgrund (Indikation) sowie gegebenenfalls das Datum der Nachkontrolle (Erfolgskontrolle) aufzuführen. Das amtliche Rezeptformular, herausgegeben von Swissmedic, enthält Angaben zur Herkunft der Arzneimittel-Vormischung, zur Dosierung (g pro Tier und Tag oder g pro 100 kg LGW) sowie zur Identität der involvierten Futtermühle. Für die Zukunft plant Swissmedic, eine Vorlage in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Das Rezeptformular ist zweigeteilt. Im einen Teil befindet sich das eigentliche Rezept, die Verschreibung, und im zweiten die dazu notwendige Anwendungsanweisung. Gibt

⁶ vgl. ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1

der Tierarzt oder die Tierärztin die Arzneimittel-Vormischung selber ab, ist nur der zweite Teil des Formulars auszufüllen. Die Anwendungsanweisung hat aber *immer* schriftlich zu erfolgen.

Das Original des Rezepts ist durch die abgebende Stelle (Futtermühle oder öffentliche Apotheke) aufzubewahren, die Kopien durch die Tierhalter und Tierhalterinnen, resp. durch den Tierarzt oder die Tierärztin.

Artikel 12 Verbot eines nachträglichen Rezepts

Der Zeitpunkt der Abgabe von Fütterungsarzneimittel durch Futtermühlen (Herstellungsbetriebe) gab in der Vergangenheit immer wieder Anlass zu Diskussionen und Kritik. Nach den heilmittelrechtlichen Anforderungen darf ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel erst dann abgegeben werden, wenn eine ärztliche bzw. tierärztliche Verschreibung vorliegt. Dies ergibt sich insbesondere aus der Formulierung in Artikel 24 Absatz 2 des HMG: „*Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen* Mit der Formulierung „...auf tierärztliche Verschreibung...“ kann nur gemeint sein, dass die Verschreibung vorgelegt – will heissen: präsentiert, dokumentiert, als physisch vorhanden nachgewiesen – werden muss, bevor das Arzneimittel abgegeben werden darf. Nur in begründeten Ausnahmefällen ist die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels auch ohne ärztliche Verschreibung erlaubt.

Das Ausstellen einer Verschreibung, nachdem das Fütterungsarzneimittel bereits abgegeben wurde (sog. „Nachrezeptierung“), steht somit im Widerspruch zu den heilmittelrechtlichen Anforderungen an die Abgabe und ist nicht gestattet, ebenso wenig genügt eine bloss telefonische Verschreibung. Die Übermittlung einer Verschreibung per Telefax genügt, wenn das Original unverzüglich per Post nachgereicht wird. Aufzubewahren sind beide. Futtermühlen sind überdies nicht berechtigt, Arzneimittel-Vormischungen abzugeben, sondern ausschliesslich Fütterungsarzneimittel (vgl. Art. 24 Abs. 2 HMG).

Artikel 13 Beimischung von Tierarzneimitteln auf betriebseigenen Anlagen

Das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln ist nach der Definition von Artikel 4 HMG eine Herstellung eines Arzneimittels, die einer Bewilligung bedarf. Es wäre aber sicher unverhältnismässig, eine Herstellungsbewilligung für alle Landwirtschaftsbetriebe zu verlangen.

Deshalb benötigt keine Herstellungsbewilligung von Swissmedic, wer auf betriebs-eigenen (= hofeigenen) technischen Anlagen jeweils höchstens eine Tagesration für den eigenen Tierbestand herstellt (Zugabe in den Futtertrog). Die Grenze wurde so gezogen, weil für Fütterungsarzneimittel, die länger als 24 Stunden gelagert werden, die Homogenität und Stabilität garantiert und dokumentiert sein muss. Dies ist jedoch Aufgabe von spezialisierten Futtermühlen, die über eine Bewilligung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel verfügen.

Artikel 14 Betriebliche Anforderungen für die Beimischung und Verabreichung

Das Einhalten der betrieblichen Anforderungen hat im Rahmen der Selbstkontrolle und Eigenverantwortung zu erfolgen. Die Verantwortung tragen sowohl die Tierhalterin

oder der Tierhalter als auch die fachtechnisch verantwortliche Person (vgl. Art. 15). Die verwendeten technischen Anlagen müssen geeignet sein, um Fütterungsarzneimittel herzustellen oder zu verabreichen (vgl. Art. 16).

Auf Grund der unterschiedlichen Futtermiteleigenschaften dürfen nur solche Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden, die zur Mischung mit dem beabsichtigten Futtermittel im dafür vorgesehenen Verarbeitungsprozess geeignet sind (zu beachten sind Fragen der Wasserlöslichkeit bei der Verabreichung mit Futtersuppe oder Trinkwasser, die Kompatibilität mit dem Futtermittel, der Verarbeitungsprozess, die Stabilität). Diese Eignung muss aus der Tierarzneimittelinformation der Arzneimittel-Vormischung hervorgehen und von Swissmedic im Rahmen der Zulassung der Arzneimittel-Vormischung überprüft und genehmigt worden sein. Da dies noch nicht überall der Fall ist, dürfen Arzneimittel-Vormischungen, die keine Angaben über das zulässige Mischfutter enthalten, bis 2005 benutzt werden (s. Art. 34 Abs. 4).

Überdies muss ein Dokumentationssystem vorhanden sein, das folgende Elemente umfasst:

- Herstellungsvorschriften, die alle Verarbeitungsvorgänge zur Herstellung bzw. Verabreichung des Fütterungsarzneimittels festlegen sowie Verfahrensbeschreibungen für die Durchführung gewisser kritischer Arbeitsgänge (z.B. Reinigung der Anlage);
- Protokolle zur Dokumentation aller Tätigkeiten und Ereignisse, die für die Qualität der Herstellung und Verabreichung des Fütterungsarzneimittels von Belang sind.

Artikel 15 Fachtechnisch verantwortliche Person

Als fachtechnisch verantwortliche Person kommt einzig und allein eine Tierärztin oder ein Tierarzt in Frage. Diese müssen sich über eine adäquate Zusatzausbildung ausweisen können, welche vertiefte Kenntnisse vermittelt über die technischen Einrichtungen, die auf hofeigenen Futtermittelverarbeitungs- und Mischsystemen zum Einsatz kommen. Die fachtechnisch verantwortliche Person stellt sicher, dass bei der Herstellung und Verabreichung eines Fütterungsarzneimittels betriebsspezifische Regeln, die einen korrekten Therapieablauf sicherstellen, vorhanden sind und befolgt werden. Die TAMV sieht für diese Funktion die Vertragstierärztin oder den Vertragstierarzt vor. Der Nutztierhalter oder die Nutztierhalterin und die fachtechnisch verantwortliche Person regeln ihre Zusammenarbeit über eine Überwachungsvereinbarung.

Besteht keine Überwachungsvereinbarung, so muss ein Tierarzt oder eine Tierärztin für die Herstellung und Verabreichung eines Fütterungsarzneimittels auf einer betriebseigenen technischen Anlage für den Einzelfall die Verantwortung übernehmen und die betriebsspezifischen Abläufe im Sinne einer detaillierten Arbeitsanweisung für den Einzelfall zur Verfügung stellen.

Erweist sich der Beizug einer weiteren spezialisierten Tierärztin oder eines Tierarztes auf einem Betrieb mit Überwachungsvereinbarung (und damit bereits bezeichneter fachtechnisch verantwortlicher Person) im Einzelfall als erforderlich, so kann diese beigezogene Tierärztin oder der beigezogene Tierarzt alle notwendigen Untersuchungen, Indikationsstellungen, Verschreibungen vornehmen sowie die der zur Behandlung notwendigen Tierarzneimittel abgeben. Die beigezogene Tierärztin oder der beigezogene Tierarzt ist indessen nicht befugt, unter eigener Aufsicht eine Fütterungsarzneimitteltherapie über die betriebseigenen Anlagen durchzuführen, ohne die

fachtechnisch verantwortliche Person (will heissen: die Vertragstierärztin oder den Vertragstierarzt) einzubeziehen. Zwar darf er oder sie – die fachliche Weiterbildung vorausgesetzt (Abs. 2 Bst. b) – Fütterungsarzneimittel einsetzen, wenn korrekte Anwendungsanweisungen abgegeben werden, welche die Arbeitsanweisungen und Verfahrensbeschreibungen des Vertragstierarztes befolgen. Korrekterweise hat die Nutztierhalterin oder der Nutztierhalter in einem solchen Fall die fachtechnisch verantwortliche Person zu kontaktieren und diese zur Mitwirkung beim Einsatz der von der Spezialtierärztin oder dem Spezialtierarzt verschriebenen Fütterungsarzneimittel zu veranlassen. Spätestens beim nächsten Bestandesbesuch (s. Art. 8 Abs. 2 und Anhang 1 TAMV) muss die Information erfolgen. Andernfalls würde sich die Nutztierhalterin oder der Nutztierhalter strafbar machen.

Derart präzise Vorgaben sind notwendig, wenn in diesem heiklen und für Missbrauch anfälligen Bereich eine korrekte und fachtechnisch einwandfreie Umsetzung gefördert werden soll.

Artikel 16 Anforderungen an die Anlagen zur Beimischung und Verabreichung

Damit die Behandlung eines ganzen Tierbestandes mit selber hergestellten und über die technischen Anlagen verabreichten Fütterungsarzneimittel nicht nur erfolgreich, sondern auch möglichst risikolos verläuft, müssen die verwendeten technischen Anlagen gewisse Anforderungen erfüllen: Es muss gewährleistet sein, dass der Mischprozess eine homogene Mischung des gewählten Arzneimittels und des auf dem Betrieb eingesetzten Futtermittels ergibt (Mischgenauigkeit), dass die zu behandelnden Tiere Fütterungsarzneimittel in wirksamer Konzentration erhalten (keine unerwünschte bzw. die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels schädigende Erhitzung während des Verarbeitungsprozesses), und dass sämtliche Bestandteile der Anlage leicht und gründlich gereinigt werden können (zur Vermeidung der Verschleppungsgefahr).

3. Kapitel: Sorgfalts- und Mitteilungspflichten der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter

Artikel 17 Sorgfaltspflicht

Da es unter den in Artikel 9 aufgeführten Bedingungen und Anwendungsfällen erlaubt ist, der Tierhalterin oder dem Tierhalter Tierarzneimittel auf Vorrat abzugeben, muss deren einwandfreie, sichere und geordnete Aufbewahrung im Stall („Tierarzneimittelablage im Stall“) gewährleistet werden können. Personen, die Nutztiere halten, müssen die vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen einhalten. Solange das Tierarzneimittel auf dem Betrieb vorhanden ist, ist die Anwendungsanweisung aufzubewahren.

Artikel 18 Mitteilungspflicht bei Halterwechsel

Um den Einsatz sämtlicher Arzneimittel bei Nutztieren lückenlos dokumentieren zu können, ist beim Halterwechsel ein entsprechendes Dokument zu erstellen. Wichtig ist insbesondere die Information, ob noch nicht abgelaufene Absetzfristen vorhanden sind und, falls ja, welches Arzneimittel zu welchem Zeitpunkt angewendet wurde.

Wird ein Tier zur Schlachtung abgegeben, so gilt bezüglich der Frage nach noch offener Absetzfristen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Arzneimitteln das gleiche. Deshalb sind dieselben Anforderungen an die zusätzliche Dokumentation zu erfüllen

Artikel 19 Besondere Sorgfalt beim Gewinnen von Lebensmitteln

Mit dieser Bestimmung wird eine Lücke geschlossen: Produkte tierischer Herkunft, in denen Rückstände vorhanden sind, dürfen weder als Lebensmittel noch als Futtermittel in Verkehr gebracht werden. Ausgenommen ist Milch zur Kälberfütterung. Diese darf nach Beendigung des TAM-Einsatzes und nach dem Wegwerfen von drei Gemelken wieder gefüttert werden. Das Fleisch von Tieren, die vor Ablauf der Absetzfrist getötet werden müssen, darf jedoch nicht mehr als Tierfutter in Verkehr gebracht werden.

4. Kapitel: Buchführungs- und Dokumentationspflicht

Artikel 20 Grundsatz

In die Pflicht genommen werden alle, die Tierarzneimittel abgeben, und alle Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter. Zum Kreis der buchführungspflichtigen Personen gehören neben den Tierärztinnen und Tierärzten, den Apothekerinnen und Apothekern, den Drogistinnen und Drogisten auch die Inhaberinnen und Inhaber von Zoo- und Imkereifachgeschäften (vgl. Art. 27c VAM).

Inhaberinnen und Inhaber von tierärztlichen Privatapotheken müssen den Warenausgang von Heimtierarzneimitteln nur pauschal ausbuchen.

Buchführungspflichtig sind auch Medizinalpersonen, die gestützt auf Staatsverträge mit den Nachbarstaaten ihren Beruf beidseits der Grenze ausüben (s. z.B. Art. 4 der Übereinkunft mit dem König von Preussen, SR 0.811.119.136), zumindest was ihre Tätigkeit in der Schweiz betrifft.

Artikel 21 Gegenstand der Buchführung

Die Buchführungspflicht soll für alle verschreibungspflichtigen (Bst. a), mit Absetzfrist (Bst. b), nach Artikel 7 und 10 angewendeten (Bst. c), nicht zulassungspflichtigen (Bst. d) sowie im Rahmen von Sonderbewilligungen eingeführten (Bst. e) Tierarzneimittel gelten.

Artikel 22 Buchführungspflicht für abgabeberechtigte Personen

Die Pflichten der abgabeberechtigten Personen sind immer mit Blick auf Artikel 21 zu sehen. Nur über die dort aufgeführten Arzneimittel muss Buch geführt werden, nicht jedoch beispielsweise über ein Flohhalsband für eine Katze.

Mittelfristig ist davon auszugehen, dass die verlangten Angaben mit einfachen Lagerverwaltungsprogrammen sehr schnell und effizient gemacht werden können.

Artikel 23 Buchführungspflicht für Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter

Die Nutztierhalterin oder der Nutztierhalter trägt die Verantwortung, dass die erforderlichen Angaben im Behandlungsjournal eingetragen werden. Wird das Tierarzneimittel unmittelbar von der Tierärztin oder vom Tierarzt angewendet, so hat diese oder dieser die Aufzeichnungen vorzunehmen. Wird das Tierarzneimittel nach Massgabe von Artikel 9 auf Vorrat abgegeben, so hat die Nutztierhalterin oder der Nutztierhalter dafür zu sorgen, dass diejenige Person, die es letztlich anwendet, die erforderlichen Eintragungen im Behandlungsjournal vornimmt. Dazu gehört, dass

zweifelsfrei nachvollzogen werden kann, welche Tiere oder Tiergruppen behandelt wurden.

Die Kennzeichnung von Pferden ohne Pferdepass wird im Rahmen der Vernehmlassung noch genauer geprüft (s. auch Entscheidung der EG 2000/68/EG).

2. Abschnitt Krankengeschichte

Artikel 24

Die *Krankengeschichte* spielt bei einem qualitätsgesicherten Einsatz von Tierarzneimitteln eine zentrale Rolle, weshalb zwecks Vermeidung von Unklarheiten oder Missverständnissen deren Funktion und Inhalt näher umschrieben wird.

3. Abschnitt Aufbewahrungsdauer

Artikel 25

Diese Bestimmung regelt in allgemeiner Hinsicht, wer welche Dokumente wie lange aufbewahren muss.

5. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt Kontrolle

Artikel 26 Zuständigkeit und Befugnisse

Mit dieser Bestimmung regelt der Bundesrat die innerkantonale Zuständigkeit im Vollzugsbereich der Kantone. Die Legitimation hierzu ergibt sich insbesondere aus den Materialien zu Artikel 44 HMG (vgl. oben Ziff. 2.16). Die Kontrolle des Detailhandels im Tierarzneimittelbereich wird damit ausdrücklich in allen Kantonen der Kantonstierärzteschaft übertragen. Diese Kontrollorgane werden in Absatz 2 mit den erforderlichen Kompetenzen ausgestattet.

Artikel 27 Kontrollhäufigkeit

Lediglich als Minimalregelung ist die Periodizität der Kontrollen zu verstehen, die je nach Situation häufiger durchgeführt werden können (Abs. 2).

Artikel 28 Mitwirkungspflichten

Als „Gegenstück“ zu den Kontrollbefugnissen der Vollzugsbehörden nach Artikel 26 enthält diese Bestimmung die Mitwirkungspflichten der betreffenden Personen. Diese müssen den Kontrollorganen behilflich sein und bei Bedarf beispielsweise bei Probenentnahmen Tiere festhalten.

Artikel 29 Periodische Berichterstattung an das Institut

Als weitere Massnahme für einen einheitlichen und koordinierten Vollzug werden die Kontrollorgane – wie dies Artikel 44 HMG vorsieht – zur periodischen Berichterstattung über die Vollzugsmassnahmen und Untersuchungsergebnisse an die zuständi-

gen Bundesbehörden verpflichtet. Swissmedic muss die Berichte auswerten und in geeigneter Form publizieren.

Artikel 30 Anforderungen an die Kontrollorgane und Anerkennung

Die nach Artikel 26 zuständigen Kontrollorgane sollen sich zur Erfüllung ihrer Aufgabe in Zukunft als regionalisierte, akkreditierte und auf der Basis von Qualitätssicherungssystemen tätige professionelle „Tierarzneimittel-Inspektorate“ konstituieren. Die Grundlage hierfür wird mit Artikel 30 geschaffen. Die Anforderungen entsprechen den Artikeln 38 und 39 AMBV.

2. Abschnitt: Anforderungen an die Bearbeitung von Verbrauchsdaten

Artikel 31 Mitteilungspflicht

Die gestützt auf die Buchführungspflicht erhobenen Daten sollen Swissmedic zur Erstellung einer Verbrauchsstatistik zur Verfügung gestellt werden. Dasselbe gilt für die Daten, die gestützt auf die Pflicht erhoben werden, bei der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln das amtliche Rezept zu verwenden.

In Absatz 3 werden diejenigen Behörden und Organisationen, welche Daten erheben, die für den Vollzug dieser Verordnung erforderlich sind, ebenfalls zur Bekanntgabe an Swissmedic verpflichtet. Damit wird der Zugriff insbesondere auf die bei der Treuhandstelle für Schweizerische Antibiotika-Importeure (TSA) lückenlos vorhandenen Angaben über sämtliche Antibiotika-Importe ermöglicht.

Artikel 32 Datensammlung

Werden Daten nach Artikel 31 beschafft, so entsteht daraus eine Datensammlung, deren Existenz und Inhalt gestützt auf das Datenschutzgesetz transparent gemacht werden muss. Der Umgang mit diesen Daten, insbesondere die Bearbeitung von Personendaten, muss ebenfalls den Anforderungen des Datenschutzgesetzes entsprechen.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 33 Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts findet sich im Anhang.

Artikel 34 Übergangsbestimmung

Bis die Kontrollorgane akkreditiert werden, können die Kantone ihre Inspektions- bzw. Vollzugstätigkeit weiterhin ausüben. Da für Tierarzneimittel der Komplementärmedizin, insbesondere für homöopathische Tierarzneimittel, noch keine spezifischen Zulassungsanforderungen erlassen wurden, diese Tierarzneimittel aber auch im Nutztierbereich zur Anwendung gelangen, müssen die Buchführungspflichten ebenfalls eingehalten werden.

Zu den Arzneimittelinformationen s. Art. 14

Änderung bisherigen Rechts (Anhang 2)

1. Arzneimittelverordnung

Artikel 29 Abs. 3 (neu)

Mit dieser Bestimmung soll sichergestellt werden, dass weitergehende bzw. strengere Voraussetzungen an die Abgabe von Tierarzneimitteln nach der TAMV beim Versandhandel entsprechend beachtet werden müssen. So stünde beispielsweise ein Versandhandel mit Nutztierarzneimitteln nur dann im Einklang mit sämtlichen heilmittelrechtlichen Anforderungen, wenn gewährleistet ist, dass beispielsweise die Anwendungsanweisung nach Artikel 4 oder die zusätzliche Etiketke nach Artikel 5 ausgehändigt bzw. dem versendeten Tierarzneimittel beigeheftet würde.

2. Fleischhygieneverordnung

Artikel 13

Diese Bestimmung kann seit dem Erlass der Verordnung vom 22. Dezember 2000⁷ über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, aufgehoben werden.

Artikel 18 Meldepflicht

Hier wird eine Lücke geschlossen: Bis anhin wusste die Fleischkontrolleurin oder der Fleischkontrolleur lediglich, ob ein Tier mit Arzneimitteln behandelt wurde, deren Absetzfrist zum Zeitpunkt der Schlachtung noch nicht abgelaufen war, nicht aber, mit welchen Arzneimitteln dieses Tier behandelt wurde und zu welchem Zeitpunkt. Um dies herauszufinden, mussten kostspielige Rückstandsuntersuchungen angestrengt werden. Muss sich die Meldung nach Artikel 18 der TAMV richten, so sind diese unerlässlichen Angaben nunmehr verfügbar.

Artikel 18a

Die Aufzeichnung von sämtlichen Tierarzneimitteln wird neu einheitlich durch die TAMV geregelt, sodass diese Bestimmung aufgehoben werden kann.

Artikel 20 Schlachtverbot

Auch hiermit wird eine Lücke geschlossen. Bislang war unklar, was mit Tieren geschehen soll, bei denen die Absetzfristen noch nicht abgelaufen waren oder denen gar verbotene Stoffe und Zubereitungen verabreicht wurden: sie dürfen nicht geschlachtet werden, ausser in den in Absatz 2 aufgeführten Ausnahmesituationen.

Artikel 47 Absatz 2

Diese Bestimmung erweist sich nach Aufhebung von Artikel 18a als gegenstandslos und kann deshalb aufgehoben werden.

⁷ SR 817.021.24

3. Lebensmittelverordnung

Artikel 9 Abs. 2 letzter Satz

Um in der Verordnung vom 22. Dezember 2000⁸ über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, einen Anhang mit Stoffen aufnehmen zu können, für die keine Höchstkonzentrationen erforderlich sind, muss Artikel 9 Absatz 2 entsprechend angepasst werden. Neu darf die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel nicht nur verboten, sondern auch eingeschränkt werden.

4. Tierseuchenverordnung

Artikel 302 Abs. 3 Bst. c

Die Frage der Zuständigkeit zur Überprüfung der Aufzeichnungen über die Verabreichung von Antibiotika ist nunmehr einheitlich und sämtliche Regelungsbereiche betreffend in der TAMV geregelt, womit auch diese Bestimmung aufgehoben werden kann.

Verordnung vom 22. Dezember 2000⁹ über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Verordnung vom 13. April 1999¹⁰ über die Qualitätssicherung in der Milchproduktion

Diese beiden Departementsverordnungen werden an die neue Tierarzneimittelverordnung angepasst. Dazu wird die erste um die mehrfach erwähnten Listen a und b ergänzt (s. Art. 10 TAMV).

3.2 Verordnung vom 17. Oktober 2001¹¹ über die Arzneimittel

Ingress

Hier werden zusätzlich folgende Delegationsnormen aufgenommen: Artikel 24 Absatz 3, Artikel 25 Absätze 2 und 4, Artikel 95 Absatz 6 HMG.

Zusätzlich wird auch das Umweltschutzgesetz erwähnt, das als Grundlage für den neuen Artikel 44a dient.

Artikel 13a Bearbeiten von Personendaten

Damit Swissmedic eine Zulassung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln erteilen kann, müssen diverse Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs eingereicht werden. Diese klar umschriebene Aufgabe, macht eine Datenbearbeitung erforderlich.

⁸ SR 817.021.24

⁹ SR 817.021.24

¹⁰ SR 916.351.021.1

¹¹ AS 2001 3420

Artikel 20

Die Einteilung eines Wirkstoffs in die Stofflisten erfolgt durch eine Verfügung, die dem Gesuchsteller eröffnet wird. Eine Sammlung der eingeteilten Wirkstoffe wird in der Stoffliste zusammengeführt. Die heutigen Stofflisten A, B, C, D und E wurden lange nicht nachgeführt, sind nicht mehr auf dem aktuellen Stand und müssen von Swissmedic aktualisiert werden.

Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit bezüglich der Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorien zu gewährleisten, werden die Stofflisten von Swissmedic publiziert und kontinuierlich dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

Auf den Erlass der Stofflisten als Allgemeinverfügungen soll aber verzichtet werden, da die Einteilungen bereits im Rahmen der Zulassungsentscheide verfügt und damit rechtlich verbindlich festgelegt werden.

4. Kapitel: Besondere Bestimmungen für die Abgabe, die Anwendung und den Vertrieb

Die Überschrift des 4. Kapitels „Vertriebsbeschränkungen“ wird ergänzt.

1. Abschnitt: Drogistinnen und Drogisten

Artikel 27a Erweiterte Abgabekompetenz

Artikel 27a Absatz 1 der Verordnung präzisiert die im Heilmittelgesetz (Art. 25 Abs. 4 HMG) verankerte Kompetenz der Kantone, eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu ermächtigen. Dies ist jedoch nur unter der Voraussetzung zulässig, dass die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln der Abgabekategorie C in einem bestimmten Gebiet des Kantons wegen ungenügender Apothekendichte nicht gewährleistet ist. Im Selbstmedikationsbereich sollen in dieser Hinsicht Ausnahmen möglich sein, weil Arzneimittel der Abgabekategorie C in der Apotheke rezeptfrei erhältlich sind, die Beschaffung via Versand durch eine Apotheke hingegen nur auf ärztliche Anordnung zulässig ist. In schlecht versorgten Gebieten könnte sonst die eingeschränkte Selbstmedikation zu vermehrten Arztbesuchen und in der Folge zu Mehrkosten im Gesundheitswesen führen.

Artikel 27a Absatz 2 konkretisiert die Bedingungen einer möglichen kantonalen Ermächtigung: Die Beschaffung eines Arzneimittels der Abgabekategorie C in der nächst erreichbaren öffentlichen Apotheke stösst dann an die Grenze des Zumutbaren, wenn a. dorthin kein öffentliches Verkehrsmittel mit regelmässigem Fahrplan fährt; oder b. wenn die Fahrt mit dem öffentlichen Verkehrsmittel länger als 30 Minuten dauert.

Wenn eine der beiden Voraussetzungen erfüllt ist, kann der Kanton darüber entscheiden, ob er dem eidgenössisch diplomierten Drogisten oder der eidgenössisch diplomierten Drogistin eine zusätzliche Ermächtigung zur Abgabe von C-Präparaten erteilen will.

Der Bedarf für eine solche Ermächtigung soll regelmässig überprüft werden. Sie darf deshalb für eine Zeitdauer von nicht länger als auf 2 Jahren ausgestellt werden. Zudem ist, falls die Bedingungen nicht mehr erfüllt sind - beispielsweise weil eine ausreichend nahe gelegene Apotheke eröffnet wird - die Ermächtigung auch vor Ablauf

der Bewilligungsfrist von maximal 2 Jahren zu widerrufen. Der betroffenen Drogerie ist jedoch eine angemessene Anpassungsfrist (Lagerräumung) zu gewähren.

Des Weiteren gelten die Übergangsbestimmungen von Artikel 95 Absatz 5 HMG, wonach Bewilligungen des Bundes und der Kantone nach bisherigem Recht bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis fünf Jahre nach Inkrafttreten des HMG gültig bleiben.

s. auch Ziffer 2.21

Artikel 27b Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom

Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b HMG berechtigt nur Drogistinnen und Drogisten mit eidgenössischem Diplom zur Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Abgabekategorie D (Art. 26 VAM). Nicht eidgenössisch Diplomierte dürfen sieben Jahre nach dem Inkrafttreten des Gesetzes, das heisst ab dem 1. Januar 2008, Arzneimittel nur noch unter der Kontrolle von Personen abgeben, die zur selbstständigen Abgabe berechtigt sind (Medizinalpersonen und eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten). Falls sie zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Heilmittelgesetzes eine kantonal bewilligte Drogerie geführt haben, kann der Bundesrat eine Ausnahme vorsehen, wenn sie eine genügende Aus- und Weiterbildung nachweisen.

Der verlangte Nachweis soll im Umfang eines Nachdiplomkurses von ca. 200 Lernstunden erbracht werden. Der Kurs soll insbesondere relevantes pharmakotherapeutisches Wissen zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln der Abgabekategorie D beinhalten. Die heutige Ausbildung an der Höheren Fachschule in Neuenburg (ESD) umfasst 2300 Lektionen, wovon 235 Lektionen Pharmakologie und Pharmakotherapie beinhalten. Die andern an der Schule unterrichteten, namentlich die unternehmerischen Fächer, sind für die Arzneimittelsicherheit und daher für die verlangte Weiterbildung nicht relevant. In Anbetracht dessen, dass die betroffenen Drogistinnen und Drogisten mehrere Jahre Berufserfahrung haben, viele sogar 30 Jahre und mehr, erscheint der Rahmen eines Nachdiplomkurses in Pharmakotherapie als angemessene Weiterbildung. Die ESD beabsichtigt einen einmaligen speziellen Nachdiplomkurs mit entsprechendem Inhalt und Umfang während der Übergangsfrist bis zum 1. Januar 2008 anzubieten. Das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT) wird vorgängig den Kurs genehmigen müssen.

Vorgeschlagen sind zwei Varianten (s. auch Ziffer 2.21)

Die erste verlangt von allen Drogistinnen und Drogisten, die nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms sind, dass sie den geplanten speziellen Nachdiplomkurs erfolgreich abschliessen.

Die zweite anerkennt zusätzlich die erfolgreich abgeschlossene ein-, resp. zweijährige Höhere Fachausbildung an der ESD in Neuenburg als genügende Ausbildung. (Diese umfasste 1700, resp. 2300 Lektionen.) Die sogenannte Meisterprüfung, die vom damaligen BIGA abgenommen wurde und den Absolventinnen und Absolventen das Recht gab, sich "eidgenössisch diplomierter Drogist" zu nennen, unterschied sich inhaltlich wenig von der Schulprüfung. Das verlangte Wissen, insbesondere in den wissenschaftlichen und berufskundlichen Fächern, war vergleichbar. Teilweise wurden sogar Erfahrungsnoten der Schule übernommen.

Nicht eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten dürfen jedoch, selbst wenn sie eine angemessene Aus- und Weiterbildung absolviert haben, vom Kanton in Regionen ohne ausreichende Apothekendichte gemäss Artikel 27a nicht ermächtigt werden, Arzneimitteln der Abgabekategorie C abzugeben (Art. 27b Abs. 1 letzter Satz).

2. Abschnitt: Personen mit angemessener Ausbildung

Artikel 27c Die Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

s. auch Ziffer 2.22

Absatz 1 Buchstabe a

Vom BBT diplomierte Fachpersonen in einem komplementärmedizinischen Spezialgebiet sollen, sobald die Ausbildung vom Bund geregelt ist, zur Ausübung ihres Berufs notwendige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Komplementärmedizin abgeben dürfen. Swissmedic wird eine entsprechende Arzneimittelliste erstellen.

Absatz 1 Buchstabe b

In der Schweiz sind die Zoofachgeschäfte bis heute nicht berechtigt, Tierarzneimittel der Abgabekategorie D abzugeben. Insbesondere bei Zierfischen, Terrarientieren, Zier-/Singvögeln, Brieftauben und Kleinnagern besteht ein Bedürfnis zum Abgeben solcher Präparate, denn die entsprechenden Geschäfte kennen die Produkte gut und ein Tierarztbesuch lohnt sich oft nicht. Auch finden sich diese Mittel selten in Apotheken und Drogerien. Ein Versorgungsengpass besteht in der Schweiz auch, weil der Umfang der zugelassenen, nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel für solche Heimtiere sehr klein ist.

In der heutigen Praxis werden Arzneimittel für Bienen durch Imkerfachgeschäfte abgegeben, was dem Heilmittelgesetz widerspricht. Auf Grund des dort vorhandenen imkerischen Fachwissens ist die Abgabe von zugelassenen Bienenarzneimitteln in diesen Geschäften grundsätzlich vertretbar. Allerdings soll die neue Regelung auch eine Handhabe bieten, illegal importierte und nicht zugelassene Arzneimittel aus den Imkerfachgeschäften zu verbannen. Hier wird es sicher vermehrt Kontrollen geben (s. Art. 26 TAMV).

Absatz 2

In Absatz 2 wird festgehalten, dass die Zoo- und Imkerfachgeschäfte nur Arzneimittel für gewisse Tiere abgeben dürfen. Da Bienen Nutztiere sind (Art. 3 Abs. 1 Bst. a TAMV), werden für Imkerfachgeschäfte die strengen Anforderungen der TAMV zur Anwendung kommen.

Absatz 3

Absatz 3 präzisiert die Bestimmung von Artikel 25 Absatz 3 HMG, wonach Swissmedic die einzelnen Arzneimittel festlegt, die im Rahmen der Berufsausübung abgegeben werden dürfen. Die Abgabeberechtigung umfasst nicht grundsätzlich alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, sondern soll sich auf eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln beschränken. Die Liste kann auch Arzneimittel der Abgabekategorie C

beinhalten. Diese bereits im Gesetz verankerte Absicht muss hier explizit erwähnt werden, weil Artikel 25 VAM nur Medizinalpersonen gestattet, Arzneimittel der Abgabekategorie C abzugeben. Dies sind die hier aufgelisteten Personen und Inhaber der Fachgeschäfte nicht.

Für die erwähnten Tiergruppen des Zoofachfachhandels haben apothekenpflichtige Präparate jedoch praktisch keine Bedeutung, weshalb kaum ein C-Präparat im Zoofachhandel wird bezogen werden können.

Manche Heilverfahren für Bienenvölker müssen nicht einem Zulassungsverfahren durch Swissmedic unterzogen werden, weil sie nicht als Arzneimittel eingestuft sind. Darunter gehört die Verwendung bestimmter Chemikalien (z.B. Ameisensäure) in einer bestimmten Art und Weise oder das Verwenden technischer Geräte, die als Medizinprodukte zu qualifizieren sind. Für Medizinprodukte für Tiere bestehen in der Schweiz bis heute keine Regelungen. Einige Heilverfahren vermögen die Anforderungen an eine sichere Heilbehandlung und an die gute Herstellungspraxis nicht zu erfüllen. In Absprache mit Swissmedic, dem Bundesamt für Veterinärwesen, und dem BAG hat das Zentrum für Bienenforschung eine „Liste der Therapeutischen Mittel für die Imkerei in der Schweiz“ erstellt, die neben den von Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln auch noch die Verfahren und Präparate aufführt, die wissenschaftlich geprüft und für wirksam und sicher befunden wurden.

Absatz 4

Für Arzneimittel, die ausschliesslich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren oder Kleinnagern bestimmt sind und für den Verkehr ausserhalb der Apotheke zugelassen sind, ist beispielsweise in Deutschland (in den USA, Japan und andern Ländern bestehen ähnliche Regelungen) keine Zulassung notwendig (Ausnahmen sind möglich). Einzige Bedingung für die Hersteller solcher Heilmittel ist deren Anmeldung bei der dafür zuständigen Behörde. In Deutschland dürfen die im obigen Abschnitt umschriebenen Arzneimittel inkl. Homöopathika in Selbstbedienung und ohne Beratungszwang und ohne nachgewiesene Sachkenntnis des Verkaufspersonals frei verkauft werden.

Das Heilmittelgesetz sieht hingegen den Nachweis einer angemessenen Ausbildung vor. Für Personen, welche als Zoofachverkäufer oder Zoofachverkäuferin oder mit einem Fähigkeitsausweis in Tierpflege ein Zoofachgeschäft betreiben, ist ein Kurs über Krankheiten, Heilmittelkenntnisse und den Umgang mit Heilmitteln vorzusehen. Der Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz (VZFS) ist unter Mitwirkung von Fachpersonen (z.B. des Tierspitals Bern) bereit, einen solchen Kurs anzubieten. Der Ausbildungsstoff ist vom BBT zu genehmigen. Für den Bereich der Zoofachgeschäfte kann zukünftig die angemessene Ausbildung mit entsprechenden Lerninhalten in das Reglement des BBT zur Ausbildung für Detailhandelsangestellte im Zoofachhandel (neuer Name) integriert werden.

Imkerfachgeschäfte sind bis heute bezüglich den fachlichen Anforderungen keinen definierten Regelungen unterworfen. In den regelmässigen Weiterbildungsveranstaltungen für Beraterinnen und Berater oder Inspektorinnen und Inspektoren, welche von Imkereionorganisationen resp. den kant. Veterinärämtern in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Bienenforschung durchgeführt werden, kann ein genügendes Wissen zum Umgang mit Tierarzneimitteln vermittelt werden. Diese sollen obligatorisch werden für Personen, die Arzneimittel abgeben wollen. Das BBT genehmigt den relevanten Ausbildungsinhalt.

Zoofachgeschäfte benötigen für den Verkauf von lebenden Tieren schon heute von den kantonalen Veterinärämtern eine Handelsbewilligung gemäss Tierschutzgesetz und werden in diesem Rahmen regelmässig kontrolliert. Der zusätzliche Aufwand für die kantonalen Vollzugsbehörden hält sich daher in Grenzen.

Artikel 27d Die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Der Verordnungsentwurf unterscheidet bewusst die Personen, die *nicht verschreibungspflichtige* Arzneimittel *abgeben* dürfen, und diejenigen, die *verschreibungspflichtige* Arzneimittel *anwenden* (s. auch Ziffer 2.22)

Der Kanton soll ermöglichen können, dass Fachpersonen, die in der Regel selbstständig tätig sind, im Rahmen ihrer Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden können.

In der Gesetzgebung mehrerer Kantone können diplomierte Hebammen (und Entbindungspfleger) bestimmte verschreibungspflichtige Medikamente anwenden. Eine Abgabe von Arzneimitteln soll hingegen grundsätzlich auf ärztliche Verordnung, resp. über eine öffentliche Apotheke geschehen. Präparate der Spezialitätenliste, die von Hebammen verschrieben oder abgegeben würden, würden von der obligatorischen Krankenversicherung nicht vergütet.

Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker arbeiten je länger je mehr selbstständig, wenn auch meist in einer Zahnarztpraxis. Trotzdem sind sie den dort arbeitenden Medizinalpersonen nicht unterstellt. Sie müssen deshalb ihre eigenen Entscheidungen treffen und gegebenenfalls auch ein Arzneimittel anwenden. Injektionen werden voraussichtlich nicht zugelassen werden.

Die Ausbildung der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ist zur Zeit noch von der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz SDK reglementiert. Der Beruf wird voraussichtlich durch das neue Medizinalberufegesetz zum Medizinalberuf aufgewertet. Danach werden Chiropraktorinnen und Chiropraktoren auch nach dem Heilmittelgesetz zu Medizinalpersonen (formell müsste noch Art. 2 Bst. h AMBV geändert werden). Eine Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist zur Zeit zwar in den kantonalen Gesetzen nicht geregelt, doch vergüten die Krankenkassen spezifische Arzneimittel (Ziffer 01.01, Analgetica und 07.10, Arthritis und rheumatische Krankheiten, gemäss SL).

Die Regelung des Sanitätsdienstes ist kantonal unterschiedlich geregelt. Während in der Deutschschweiz die Kompetenzen der Rettungssanitäter meist im Einzelfall durch den zuständigen Arzt (der dann die volle Verantwortung trägt) geregelt werden, neigt man in Genf und in der Waadt eher dazu, die Kompetenzen einheitlich für den ganzen Kanton zu regeln. Hier soll eine gesamtschweizerische Standardisierung nicht erzwungen werden. Damit die französischsprachigen Kantone ihre Praxis fortführen können, muss jedoch eine Kompetenz für die Kantone geschaffen werden. Die Rettungssanitäter sollten befugt sein, bis zum Eintreffen des Arztes die notwendigen lebensrettenden Massnahmen, die auch die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimittel beinhalten, selbstständig vorzunehmen.

Es wird Aufgabe der Kantone sein festzulegen, ob und wem diese Berechtigung erteilt wird und welche Arzneimittel diese Personen anwenden dürfen. Diese sollen regelmässig durch eine geeignete Medizinalperson überwacht werden. Dies muss nicht das Kantonsarztamt sein, sondern kann und soll eine Medizinalperson sein, mit

der die erwähnten Personen zusammenarbeiten: Die Hebamme mit einer Frauenärztin, die Dentalhygienikerin mit einem Zahnarzt.

3. Abschnitt: Arzneimitteldepot

Artikel 27 e

In mehreren Bergkantonen existieren Arzneimitteldepots. Diese Depots befinden sich in der Regel in einem Laden und dienen der Notversorgung der Bevölkerung in abgelegenen Regionen. Notversorgung bedeutet aber nicht, dass die Bestimmungen über die Abgabekompetenzen (Art. 24 und 25 HMG) umgangen werden. Das Depot soll vielmehr wenige, dafür aber wichtige Arzneimittel enthalten, die in Notfällen auf Veranlassung einer Medizinalperson abgegeben werden können. Die Abgabe der Arzneimittel und die Kontrolle des Lagerbestandes muss unter der Verantwortung einer Medizinalperson geschehen.

Artikel 31

Die vorgesehene Anpassung von Artikel 31 Absatz 2 soll klarstellen, dass sich die nachträgliche Kontrolle durch die kantonalen Behörden an den Abgabestellen (öffentliche Apotheken, Spital- und Privatapotheken, Drogerien oder andere Detailhandelsbetriebe wie Kräuterhäuser und Reformhäuser) nicht bloss auf die Einhaltung der Vorschriften über die Abgabekategorien im engen Sinne beschränkt, sondern generell die Frage der Abgabeberechtigung der einzelnen Personen mitumfasst. Kontrolliert wird also insbesondere auch, ob an den (von den kantonalen Behörden bewilligten) Abgabestellen nicht zugelassene Arzneimittel gelagert und abgegeben werden. Dies hat zur Folge, dass bei Verstössen gegen die Vorschriften über die Abgabeberechtigungen der Kanton die notwendigen Abklärungen vornimmt und die erforderlichen (verwaltungs- und strafrechtlichen) Massnahmen trifft (vgl. Art. 31 Abs. 4 VAM).

In ihrem Wegweiser vom 25. Juni 2002¹² hat die Arbeitsgruppe „Anpassung des kantonalen Rechts an das HMG“ bereits darauf aufmerksam gemacht, dass die geltende Fassung von Artikel 31 VAM missverständlich sei, und eine Revision dieser Bestimmung im Rahmen des zweiten Verordnungspakets angeregt. Diesem Anliegen wird mit der vorliegenden Fassung von Artikel 31 Absatz 2 Rechnung getragen.

Abschnittstitel

Der Begriff "Vigilance" wird im deutschen Verordnungstext nach EU-Vorbild "Vigilanz".

Artikel 39a Bearbeiten von Personendaten

Swissmedic muss von Gesetzes wegen eine anonymisierte Datenbank über gemeldete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) führen. Sie arbeitet in diesem Bereich mit sechs regionalen Pharmacovigilanz-Zentren (PV-Zentren) zusammen. Mit dieser Bestimmung wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, damit eine Datenbearbeitung für den klar umschriebenen Auftrag (UAW zu sammeln und dadurch den Schutz der Patienten und Fachpersonen vor künftigen Nebenwirkungen zu gewähren) stattfinden kann.

¹² vgl. Wegweiser, S. 26 ff., im Internet abrufbar unter http://www.newsmaker.ch/upload/customers/swissmedic/Wegweiser_Juni_2002.pdf

Artikel 44a Zustimmung des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft

In Absprache mit dem BUWAL wurde beschlossen, sämtliche Bestimmungen zu den materiellen Umweltauflagen betreffend Arzneimittel in der VAM zu regeln. Dies hat zur Folge, dass einerseits die zum heutigen Zeitpunkt in der Stoffverordnung (StoV) verankerten Bestimmungen in die Arzneimittelverordnung zu transferieren und andererseits die betreffenden Artikel aus dem Entwurf der ChemV zu streichen sind.

In der VAM ist deshalb ein zusätzlicher Artikel einzufügen, der insbesondere den Einbezug des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) im Rahmen von Zulassungs- und Prüfungsverfahren von Arzneimitteln regelt. Dieser neue Artikel 44a ersetzt Artikel 52a Absatz 2 StoV.

3.3 Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll nicht nur eine Liste der Medizinalpersonen, die mit Betäubungsmitteln umgehen dürfen, publiziert werden, sondern auch eine mit den Personen, welchen diese Berechtigung entzogen wurde. Eventuell wird auch eine explizite Streichung publiziert werden.

3.4 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV)

Artikel 2 Buchstabe b^{bis},

Die im Rahmen der AMBV blutspezifischen Bestimmungen betreffen ausschliesslich menschliches Blut. Daher wird der Begriff präzisiert.

Artikel 6

Auf Grund der heutigen Formulierung dieser Bestimmung wird teilweise die Auffassung vertreten, auch "andere Betriebe" nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a, b und c HMG bedürften für die Herstellung von Rezepturen nur einer kantonalen Bewilligung. Dies war klarerweise nicht die Absicht des Gesetzgebers, was mit der neuen Formulierung von Artikel 6 klargestellt wird.

Artikel 16 Sachüberschrift, Absätze 1 und 2

In der Sachüberschrift von Artikel 16 sowie in Absatz 1 soll eine rein redaktionelle Änderung erfolgen, indem der Begriff „Hémovigilance“ durch den Begriff „Hämovigilanz“ ersetzt werden soll, wie er in Deutschland gebräuchlich ist.

Absatz 2

Auf Grund der bisherigen Erfahrung (insbes. in Spitälern) erscheint es als notwendig, dass die verantwortliche Person über einen medizinischen Hochschulabschluss verfügt und die entsprechenden Fachkenntnisse besitzt. Dies wird auch in den Empfehlungen des Europarats so vorgeschlagen. In Unternehmen mit einer Betriebsbewilli-

gung sollen für die verantwortliche Person auch gleichwertige Hochschulabschlüsse und Kenntnisse anerkannt werden können, weshalb eine entsprechende Ausnahmeklausel verankert wird.

Artikel 18 Absätze 2 und 7

Absatz 2

Der Inhaber oder die Inhaberin der Bewilligung ist verpflichtet, von jeder entnommenen Blutspende, die zur Transfusion oder Herstellung labiler Blutprodukte verwendet wird, eine Probe mittels Nukleinsäure-Amplifikationstechnik auch auf HIV zu testen. Dabei kann wie bei HCV das sogenannte Minipoolverfahren verwendet werden, d.h. es werden zur Testung mehrere Blutproben zusammen gegeben. Nur bei positivem Ergebnis wird dann mit zusätzlichen Tests die infizierte Spende herausgesucht und vernichtet; die entsprechend identifizierte spendende Person wird von weiteren Spenden ausgeschlossen und informiert. Sobald die technische Entwicklung es zulässt, wird es sinnvoll sein, in jedem Fall auch die Nukleinsäure-Amplifikationstechnik an der Einzelspende anzuwenden. Wie bei der NAT-Testung auf HCV ist die Testung mittels Nukleinsäure-Amplifikationstechnik auch bei HIV bei den Eigenblutspenden nicht angezeigt.

Absatz 7

Diese (an sich überflüssige) Bestimmung wurde ursprünglich zum besseren Verständnis aufgenommen, hat indessen in der Praxis hauptsächlich zu Missverständnissen geführt, weshalb sie aufgehoben werden soll.

Artikel 32 Absatz 2

Schon nach altem Recht galt das Erfordernis einer Einzeleinfuhrbewilligung nur für Blut(-Produkte) aus menschlichem Blut zur Anwendung am Menschen. Die AMBV ist diesbezüglich nicht mehr eindeutig und sollte präzisiert werden.

Artikel 36 Absätze 1 und 2

Absatz 1

Obschon die Botschaft zu Artikel 20 Absatz 2 des Entwurfs eines Heilmittelgesetzes (BBl 1999 3507) festhält, dass zum Eigengebrauch „der Bedarf für die im gleichen Haushalt lebenden Personen und Haustiere, nicht aber der Bedarf für eigene Nutztiere gehört“, erscheint eine explizite Klarstellung in Artikel 36 Absatz 1 als angezeigt, was namentlich auch von der Arbeitsgruppe „Tierarzneimittel“ gefordert wird.

Absatz 2

Die Sonderbewilligung nach Artikel 36 Absatz 2 wurde in der Praxis zunehmend kritisiert. Namentlich Apotheken in den Grenzregionen wehrten sich dagegen, für jedes Arzneimittel, das aus dem Ausland importiert werden sollte, eine Sonderbewilligung von Swissmedic beantragen zu müssen. Gleiches gilt für Spitalapotheken, die notwendige, in der Schweiz aber nicht (mehr) zugelassene Arzneimittel und Impfstoffe nur noch im Einzelfall für eine bestimmte Patientin und nur mit einer Sonderbewilligung von Swissmedic importieren dürfen.

Die Zahl der Sonderbewilligung, die bei Swissmedic jährlich beantragt werden, ist deutlich höher als erwartet. Ging man bei der Inkraftsetzung des Gesetzes gestützt auf die bisherigen kantonalen Bewilligungen noch von ungefähr 1'500 aus, sind es heute rund 7'000. Diese Zahl lässt sich mit vernünftigem Aufwand nicht mehr bewältigen, so dass die Kompetenz zur Erteilung solcher Sonderbewilligungen an die Kantone zurückgegeben werden soll. Da diese die Berufsausübung der Medizinalpersonen überwachen, kennen sie die Praxis besser und haben deshalb bessere Grundlagen für ihre Entscheide.

Absätze 3 und 4

Weiterhin einer Bewilligung des Bundes bedürfen Medizinalpersonen, die immunologische Arzneimittel, Arzneimittel für Nutztiere und immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch einführen wollen. In den ersten zwei Fällen ist Swissmedic (Art. 34, resp. Art. 36 Abs. 3) zuständig, im letzten Fall das Bundesamt für Veterinärwesen (Abs. 4).

Artikel 43 Buchstabe e

Mit der Aufnahme dieser Bestimmung soll verdeutlicht werden, dass die Inspektorinnen und Inspektoren nicht bloss im Rahmen von Artikel 58 Absatz 5 HMG („bei einer unmittelbaren schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung“) die erforderlichen Massnahmen treffen können, sondern auch befugt sind, sichernde Sofortmassnahmen (bspw. Siegelung / Sperrung nicht HMG-konformer Arzneimittel) anzuordnen. Swissmedic trifft anschliessend - in Form einer anfechtbaren Verfügung - definitive Verwaltungsmassnahmen (bspw. Beschlagnahmung, Vernichtung von Arzneimitteln, Betriebsschliessung), welche die Sofortmassnahmen ersetzen, oder hebt gegebenenfalls die angeordneten Sofortmassnahmen unverzüglich auf.

Artikel 46a, Artikel 46b Personendaten und Information

Die Kompetenz zur Erteilung von Betriebsbewilligungen liegt seit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes bei Swissmedic. Eine Datenbearbeitung ist notwendig, um dieser im Gesetz klar umschriebenen Aufgabe nachkommen zu können. Die Öffentlichkeit kann über sämtliche erteilten Bewilligungen in Form eines Verzeichnisses informiert werden.

Anhänge

Bei diesen Änderungen geht es nur kleine Korrekturen und um eine rein formelle Anpassung, indem die Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Grosshandelsvertrieb mit Arzneimitteln mittlerweile aufgehoben wurde und die entsprechenden Bestimmungen – materiell unverändert – in die Artikel 76 bis 84 der konsolidierten Richtlinie 2001/83/EG Eingang gefunden haben.

3.5 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung

Artikel 1 Absatz 1

Der Geltungsbereich wurde auf die Preisvergleiche ausgedehnt.

Ausgenommen vom Geltungsbereich sind und bleiben durch Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/83/EG Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine medizinischen Angaben enthalten. Preisvergleiche nach dem neuen Abschnitt 3a der Verordnung enthalten medizinische Angaben und unterscheiden sich dadurch von reinen Preislisten.

Artikel 5 Absätze 4 - 6

Die Absätze 4 und 6 wurden aus redaktionellen Gründen den entsprechenden Artikeln im Abschnitt über die Publikumswerbung angepasst. Ihr Regelungsinhalt ist identisch, ihr Wortlaut soll es daher auch sein.

Absatz 5 wurde redaktionell verdeutlicht: Es hat sich in der Praxis heraus gestellt, dass die Formulierung „zur Publikation beantragt“ zu Missverständnissen Anlass geben kann. Eine klinische Studie darf erst dann in der Fachwerbung verwendet werden, wenn sie druckfertig ist. Der Verlag muss das Manuskript angenommen haben und dieses darf inhaltlich nicht mehr verändert werden. Das sogenannte „Gut zum Druck“ muss vorliegen.

Artikel 7

In der Fachwerbung sollen Preisvergleiche über therapeutisch austauschbare Arzneimittel möglich sein. Hier müssen nicht zwingend wissenschaftliche Studien vorliegen, hingegen dürfen die Preisvergleiche nicht irreführend oder täuschend sein, was mit dem Hinweis auf Artikel 32 Absatz 1 HMG verdeutlicht wird. Im übrigen gelten selbstverständlich auch die Vorschriften des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG; SR 241).

Artikel 17

Mit der neuen Sachüberschrift wird die gängige Praxis wiedergegeben: Der Pflichthinweis ist obligatorisch für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D, jedoch nicht für diejenigen der Abgabekategorie E („frei verkäuflich“).

Der neue Absatz 3 regelt die Einblendung des Pflichthinweises auch auf elektronischen Anzeigetafeln („E-Boards“). Dies sind Anzeigetafeln, wie sie heute etwa in grösseren Bahnhöfen zu sehen sind. Auf ihnen werden kurze Werbefilme oder plakatartige Werbeabbildungen gezeigt. Das Publikum nimmt sie ähnlich wahr wie Plakate, durch das bewegte Bild haben sie aber einen grösseren Erinnerungswert. Eine Gleichbehandlung mit der Fernsehwerbung und somit eine Unterstellung unter die Vorkontrollpflicht erscheint als unverhältnismässig – E-Boards werden nur an stark frequentierten Orten eingesetzt und von den Passantinnen und Passanten im Vorbeigehen betrachtet. Dennoch ist bei kurzen Filmsequenzen nicht auf Anheb ersichtlich, dass es sich bei der gezeigten Werbung um Arzneimittelwerbung handelt. Dies könnte zu irreführenden oder täuschenden Eindrücken führen, was bei Arzneimittelwerbung unzulässig ist (Art. 32 HMG). Arzneimittelwerbung auf E-Boards müssen deshalb von einem ständig eingeblendeten Pflichttext begleitet sein, der auf den Werbecharakter aufmerksam macht.

Artikel 20 Beschränkung der Publikumswerbung für bestimmte Humanarzneimittel

Der Titel des Artikels (Beschränkung oder Verbot der Publikumswerbung für bestimmte Humanarzneimittel) wurde redaktionell geändert – ein Verbot ist nichts anderes als die schärfste Form der Beschränkung und damit in diesem Begriff mit enthalten. Seine Gesetzmässigkeit erhält es im übrigen durch Artikel 31 Absatz 3 HMG.

Artikel 21

Absatz 1 Buchstabe h wurde umformuliert, um Auslegungsstreitigkeiten vorzubeugen: Es ist nicht zulässig, in der Publikumswerbung für Arzneimittel in irgendwelcher Form Wettbewerbe einzusetzen.

Artikel 22

Bislang war in der Publikumswerbung jede Art vergleichender Werbung unzulässig. Bei strenger Auslegung wären damit auch die Preisvergleiche verboten, setzen sie doch voraus, ein Arzneimittel entspreche einem anderen. Preisvergleiche sollen jedoch auch in der Publikumswerbung möglich sein. In Buchstabe c werden deshalb die entsprechenden Bestimmungen vorbehalten.

Neuer Abschnitt 3a: Preisvergleiche

Artikel 22a Grundsatz

Durch Preisvergleiche soll dem Publikum ermöglicht werden, von verschiedenen anwendbaren Arzneimitteln das preisgünstigste auszuwählen. Das setzt voraus, dass die verglichenen Arzneimittel in ihren therapeutischen Eigenschaften so ähnlich sind, dass sie ausgetauscht werden können. Mit einem Originalpräparat austauschbare Arzneimittel sind Generika und Co-Marketing-Arzneimittel. Generika haben den gleichen Wirkstoff wie ein Original, können sich aber in der Zusammensetzung der Hilfsstoffe unterscheiden. Die Unterschiede in den Eigenschaften können bewirken, dass ebenfalls unterschiedliche unerwünschte Wirkungen auftreten, oder dass sie nicht gleich gehandhabt werden können (Grösse oder Teilbarkeit des einzelnen Arzneimittels). Co-Marketing-Arzneimittel sind mit dem Original identisch und damit bedenkenlos austauschbar.

Erstes und wichtigstes Kriterium für die Austauschbarkeit ist der Wirkstoff. Es dürfen deshalb nur Arzneimittel mit demselben Wirkstoff in einen Preisvergleich aufgenommen werden.

Zweites Kriterium ist die Dosierung. Einerseits spielt sie in der Therapie eine grosse Rolle, andererseits wären Preisvergleiche unterschiedlicher Dosierungen sehr unübersichtlich. Sie würden ein Täuschungsrisiko bergen. Aus diesen Gründen müssen in einen Preisvergleich einbezogene Arzneimittel auch dieselbe Dosierung aufweisen.

Drittes wesentliches Merkmal ist die galenische Form. Arzneimittel können zum Beispiel in Form von Tabletten, Kapseln, Salben, Sprays, Zäpfchen oder als Injektionslösung hergestellt werden. Verglichen werden dürfen nur Arzneimittel mit im wesentlichen gleicher galenischer Form („essentially similar“; vgl. notice to applicant zur Vol. 2A, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation, November 2002), also etwa Arzneimittel in festen oralen Darreichungsformen, aber nicht auftragbare und oral anwendbare Formen miteinander. So darf etwa ein Gel gegen

Rheuma und Gelenkschmerzen nicht mit der oral anwendbaren Filmtablette mit demselben Wirkstoff zusammen in einen Preisvergleich aufgenommen werden.

Absatz 2 bestimmt, dass der Preis einer Einheit (Tablette, Dragée etc.) einzeln angegeben werden muss, wenn die verglichenen Packungsgrößen nicht identisch sind. So wird zum Beispiel ermöglicht, dass ein Arzneimittel eines Herstellers, der 30-er Packungen abgibt, mit dem Arzneimittel eines anderen Herstellers, das in 20-er Packungen erhältlich ist, verglichen werden können. Dies ist etwa dann von Belang, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, das über längere Zeit eingenommen werden muss. Hier würden zwei 30-er Packungen drei 20-er Packungen entsprechen. Diese Art Umrechnung kann dem Publikum zugemutet werden. Um bei grösseren Unterschieden der Packungsgrösse einen vernünftigen Anhaltspunkt gewährleisten zu können, verlangt die Verordnung allerdings auch die Angabe des Preises der einzelnen Einheit. So werden Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung geschützt.

Absatz 3 verlangt die zeitliche Aktualität der Preisangaben. Auch dies dient der Transparenz im Allgemeinen und dem Schutz vor Täuschung im Speziellen.

Artikel 22b Pflichtangaben

Um eine Produkteneutralität zu gewährleisten, haben die Preisvergleiche in Form von Listen bekannt gegeben zu werden.

Ein Preisvergleich muss einerseits über die massgebenden Kriterien zur therapeutischen Austauschbarkeit verschiedener Arzneimittel Auskunft geben. Andererseits muss er zur Gewährleistung der Qualität der Information und damit der Sicherheit der Patientin und des Patienten auch die Quelle und das Erstellungsdatum enthalten.

Weil Generika sich in ihrer Hilfsstoffzusammensetzung unterscheiden können, muss das Publikum durch einen Warnhinweis auf mögliche unterschiedliche Nebenwirkungen, aber auch auf unterschiedliche Tablettengrößen, Unterschiede in der Teilbarkeit etc. aufmerksam gemacht werden. Diese Unterschiede können die Wahl des geeignetsten Arzneimittels beeinflussen.

Der Warnhinweis muss an geeigneter Stelle angebracht werden; er muss seinem Charakter entsprechend ins Auge fallen. Denkbar ist im Internet etwa ein Fenster, das sich von selbst öffnet, wenn die Seite angeklickt wird, oder in den Printmedien ein auffällig gefärbter Balken in einer Liste.

Artikel 22c Massgebender Preis

Bei der Preisbildung für Arzneimittel gibt es zwei grundsätzlich verschiedene Ansätze. Der eine gilt für diejenigen Produkte, die von den Krankenversicherungen bezahlt werden, der andere für diejenigen, die nicht übernommen werden. Alle Arzneimittel, die von den Krankenversicherungen übernommen werden, sind in der sogenannten Spezialitätenliste (SL) des Bundesamtes für Sozialversicherungen (BSV) aufgeführt.

Der Publikumspreis der SL-Präparate setzt sich aus dem Fabrikabgabepreis und einem Vertriebsanteil zusammen. Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird nach einem Vergleich mit den Preisen therapeutisch gleichwertiger SL-Produkte und nach einem Vergleich der Preise, die das Produkt in verschiedenen anderen Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich hat, festgesetzt. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab, insbesondere die mit dem

Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten. Der vom BSV verfügte SL-Höchstpreis stellt damit eine auf Grund national und international vergleichbarer Alternativen gewichtete und somit geeignete Referenzbasis für Preisvergleiche dar. Rechtsmässige Preisvergleiche im Sinne von Artikel 22c Absatz 2 setzen voraus, dass sowohl das "beworbene" als auch die Konkurrenzprodukte auf der Basis des jeweiligen SL-Höchstpreises verglichen werden.

Arzneimittel, die von den Konsumentinnen und Konsumenten selbst bezahlt werden müssen, unterliegen der Preisbildung im freien Markt und damit den Gesetzen von Angebot und Nachfrage. Diese Preise können je nach Vertriebskanal stark variieren. Die Abgabestelle, mithin die Apotheke oder die Praxis eines selbstdispensierenden Arztes bzw. einer selbstdispensierenden Ärztin kann den Publikumspreis selbst festlegen. Wohl existieren häufig Preisempfehlungen des Herstellers, diese sind jedoch nicht verbindlich.

Dieser Unterschied birgt es in sich, dass bei diesen Arzneimitteln kein allgemein verbindlicher Preis existiert. Dennoch dürfen nach der Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (PBV; SR 942.211) Vergleichspreise bekannt gegeben werden, wenn andere Anbieter im zu berücksichtigenden Marktgebiet die überwiegende Menge gleicher Waren tatsächlich zu diesem Preis anbieten (Art. 16 Abs. 1 Bst. c PBV). Das bedeutet, dass ein bestehender Marktpreis zu einem Vergleich heran gezogen werden kann. Die Beweispflicht obliegt dabei dem Ersteller oder der Erstellerin des Preisvergleichs.

Artikel 22d Verschreibungspflichtige Arzneimittel

Preisvergleiche für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber dem Publikum dürfen in keinem Fall Produktwerbung enthalten oder darstellen. Aus diesem Grund ist hoher Wert auf ihre Produktneutralität und auf ihren Informationsgehalt zu legen. Wohl ist denkbar, dass sich Marktanteile durch Preisvergleiche zu Gunsten von günstigeren Arzneimitteln verschieben. Hingegen ist eine Mengenausweitung auf Grund der Bekanntgabe von Preisvergleichen unbedingt zu verhindern.

In den publizierten Listen müssen deshalb sämtliche Arzneimittel bekannt gegeben werden, für die Preisvergleiche bekannt gegeben werden *dürfen* (also z.B. sämtliche Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mefenaminsäure in der Dosierung von 500mg, die oral verabreicht werden und in vergleichbaren Packungsgrössen verkauft werden). Dies ist schon aus Gründen der Lauterkeit bzw. des Verbotes, das Publikum zu täuschen, erforderlich, und bietet einen zusätzlichen Schutz vor versteckter Produktwerbung.

Das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bringt auch mit sich, dass in einem Preisvergleich keinerlei Angaben über das Arzneimittel gemacht werden dürfen, die nicht unbedingt notwendig sind um zu zeigen, dass der Preisvergleich überhaupt zulässig ist, bzw. den Anforderungen von Artikel 22a entspricht. Unzulässig ist ganz besonders die Nennung einer Indikation und somit auch der auf Internetseiten oft gesetzte direkte Link auf das Arzneimittel im Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. Das Kompendium enthält zwar keine Werbung, sondern ausschliesslich behördlich genehmigte Arzneimittelinformation. Dennoch würden über einen direkten Link gerade Indikationen genannt, was den Preisvergleich für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel gerade zu einer Publikumswerbung machen könnte. Weiterhin zulässig ist hingegen sicher ein allgemeiner Link auf das Kompen-

dium, so lange er nicht von einem Arzneimittel aus angeklickt werden kann oder eben direkt auf den Kompendiumstext über dieses Arzneimittel führt.

Variante: Bewilligungspflicht

Artikel 22e Bewilligung

Die Bewilligungspflicht wurde als Variante in den Entwurf aufgenommen.

Die Zulässigkeit der Bekanntgabe von Preisvergleichen für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nicht dazu führen, dass unter dem Deckmantel eines Preisvergleichs Produktwerbung mit dem Ziel der Mengenausweitung getrieben wird. Es stellt sich deshalb die Frage, ob eine Bewilligungspflicht eingeführt werden soll. Dies würde bedeuten, dass Swissmedic jeden Preisvergleich zum Vornherein auf seine Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen überprüft. Bundesstellen, die nicht an der Absatzförderung von bestimmten Arzneimitteln interessiert sind, werden von der Bewilligungspflicht befreit.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nur dann erhältlich, wenn sie tatsächlich verschrieben wurden. Eine Beratung durch den Arzt oder die Ärztin und durch die Apothekerin oder den Apotheker muss in jedem einzelnen Fall erfolgen. Dies bietet bereits Sicherheit, die es rechtfertigen liesse, auf die Bewilligungspflicht zu verzichten. Eine solche Bewilligungspflicht hätte auch verschiedene Nachteile: Sie wäre aufwändig und würde einen hohen Personalaufwand verursachen, müsste doch nicht nur die Liste auf Vollständigkeit, sondern praktisch jedes einzelne in den Vergleich aufgenommene Arzneimittel überprüft werden. Nicht zu vergessen ist, dass die Listen auf dem aktuellen Stand gehalten werden müssen. Schliesslich können Verstösse auch nachträglich verfolgt werden. Bei wiederholten oder schweren Verstössen kann die Erstellerin oder der Ersteller der Vorkontrollpflicht nach Artikel 23 unterstellt werden, was einer Bewilligungspflicht gleichkommt, aber nur in begründeten Fällen zur Anwendung gelangt.

Nicht vorgesehen ist die Bewilligungspflicht für die Bekanntgabe von Preisvergleichen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, ist doch für diese die Publikumswerbung grundsätzlich zulässig.

Artikel 23

Artikel 23 soll auch zur Kontrolle der Preisvergleiche für Arzneimittel herangezogen werden können. Sodann wird ihr neu auch die Kinowerbung unterstellt. Heute werden in den Kinos in der Regel Arzneimittelwerbungen gezeigt, die auch im Fernsehen ausgestrahlt werden. Diese müssen ohnehin bewilligt werden. Selbstverständlich müssen sie vor der Ausstrahlung im Kino nicht ein weiteres mal vorkontrolliert werden, wenn sie fürs Kino nicht abgeändert worden sind.

3.6 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001

Artikel 4

Mit der Einfügung des neuen Absatzes 5 in Artikel 4 der Medizinprodukteverordnung (MepV) soll im Bereich der Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen eine Angleichung ans europäische Recht vollzogen werden. In der EU regelt die Richtlinie 99/45/EG die Anforderungen an die

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, wobei medizinische Geräte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, von der Regelung nicht umfasst werden, soweit das Gemeinschaftsrecht für diese Produkte gleichwertige Bestimmungen kennt. Diese Regelung soll nun auch für die Schweiz Geltung erlangen, womit für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sowie für klassische Medizinprodukte, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung verwendet werden, die EG-Richtlinie 99/45/EG für anwendbar erklärt wird.

Artikel 5

Mit dem Erlass der Richtlinie 2003/12/EG wurde für den europäischen Rechtsraum eine Neuklassifizierung von Brustimplantaten vorgenommen, womit diese Produkte neu abweichend von den Klassifizierungsregeln in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in die Klasse III einzustufen sind. Diese Änderung drängte sich auf, da es in der Vergangenheit zur Anwendung von teilweise mangelhaften Produkten kam, weil die benannten Stellen keine systematischen Designdossierprüfungen durchführten. In der Folge entstanden bei Patientinnen gehäuft schwere Komplikationen, die oft nur über erneute Operationen zu beheben waren. Durch die Zuteilung aus der bisherigen Klasse IIb zur Klasse III werden nun die Designdossierprüfungen bei Brustimplantaten zum ausdrücklichen Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens. Diese wesentliche Ergänzung der Richtlinie 93/42/EWG soll durch eine entsprechende Fussnote in Artikel 5 Absatz 1 MepV ins Schweizer Recht übernommen werden.

Artikel 14

In Absatz 1 von Artikel 14 MepV soll mit dem Zusatz „in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat“ lediglich klargestellt werden, dass sowohl Personen, die ein Produkt in der Schweiz erstmals in Verkehr bringen, als auch Personen, welche ein Produkt in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringen, ein entsprechendes Produktebeobachtungssystem zu unterhalten haben.

Artikel 15

Mit der Umformulierung in Absatz 1 von Artikel 15 soll insbesondere sichergestellt werden, dass Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse und systematische Rückrufe in Vertragsstaaten durch die meldepflichtigen Personen mit Sitz in der Schweiz direkt an den betroffenen Vertragsstaat vorgenommen werden.

Artikel 18

Die Erfahrung hat gezeigt, dass Artikel 18 in seiner aktuellen Form wenig praktikabel ist. Insbesondere das Instrument einer gesonderten Departementsverordnung scheint nicht geeignet, schnell und wirksam auf das Erscheinen neuer Gefährdungen zu reagieren. Artikel 18 wird daher insofern angepasst, als die Produktgruppen, deren Anwendung geregelt werden soll, in einem neuen Anhang 6 der MepV aufgeführt werden. Das Departement soll ermächtigt werden, diesen Anhang kurzfristig anzupassen, wenn die technische Entwicklung dies erfordert. Unter der technischen Entwicklung ist insbesondere die Einführung neuer, risikoreicher Medizinprodukte und das Erkennen neuer Gefährdungspotentiale bekannter Medizinprodukte zu verstehen.

Artikel 23

Mit der Ergänzung in Absatz 1 von Artikel 23 soll sichergestellt werden, dass die Bestimmungen über die nachträgliche Kontrolle auch dann Anwendung finden, wenn die von der Kontrolle betroffenen Medizinprodukte von einer Person mit Sitz in der Schweiz ausschliesslich in einem Vertragsstaat in Verkehr gebracht werden.

Artikel 26a Bearbeiten von Personendaten

Swissmedic überprüft die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte und überwacht unter anderem auch deren Sicherheit. Damit die im Heilmittelgesetz klar umschriebenen Aufgaben erfüllt werden können, ist eine Datenbearbeitung erforderlich.

Anhang 6

1. Produktgruppen

Unter Ziffer 1 sind die Produktgruppen aufgeführt, deren Anwendung bestimmten Bedingungen unterliegen soll. Dabei sind vor allem solche Produkte im Fokus, die, gemessen am medizinischen Nutzen, ein „relativ hohes Gefährdungspotenzial“ aufweisen. Zur Zeit sollen langzeitverbleibende Produkte zur Injektion und hochenergetische Laser geregelt werden. Beide Produktgruppen werden sowohl zur medizinischen als auch zur kosmetischen Behandlung eingesetzt. Sie können bei unsachgemässer Anwendung bei Patienten bleibende Entstellungen und schwere gesundheitliche Schäden verursachen.

Angesichts des Gefährdungspotentials dieser Produktgruppen wird festgelegt, dass jede Behandlung mit diesen Produkten unter ärztlicher Verantwortung durchgeführt werden muss.

2. Anforderungen an die Ausbildung

Bezüglich der Kategorie der langzeitverbleibenden Produkte zur Injektion konnte zunehmend beobachtet werden, dass insbesondere Faltenunterspritzungsmittel auch durch nicht medizinisch ausgebildete Personen ohne jegliche ärztliche Aufsicht angewandt werden. Gerade bei Faltenunterspritzungsmitteln können jedoch immer wieder, gemessen am medizinischen Nutzen, gravierende medizinische Auswirkungen sowie Entstellungen am menschlichen Körper festgestellt werden, welche insbesondere auch auf eine unsachgemässe Anwendung zurückzuführen sind. Entsprechende Fälle sind bei Swissmedic im Rahmen der Marktüberwachung bzw. Erfassung von schwerwiegenden Vorfällen (sog. Vigilance) dokumentiert worden.

Ähnliches gilt ebenfalls bezüglich der Kategorie der hochenergetischen Laser. Auch wenn die bisher geringe Verbreitung noch nicht zur Meldung und Dokumentation schwerwiegender Vorkommnisse geführt hat, ist es jedoch naheliegend, dass die unsachgemässe Behandlung z.B. von Muttermalen oder anderen Hautunreinheiten zu gravierenden Gesundheitsschäden führen kann, insbesondere dann, wenn an den behandelten Stellen ein nicht diagnostiziertes Melanom vorliegt. Des weiteren besteht die Gefahr von Augenschäden und Hautverbrennungen bei unsachgemässer Anwendung von hochenergetischen Lasern.

Auch wenn die Behandlung mit langzeitverbleibenden Injektionsmaterialien bzw. hochenergetischen Lasern nun unter ärztliche Verantwortung gestellt wird (siehe Er-

läuterungen zu Ziffer 1), so erfordert die unmittelbare Durchführung der Behandlungen darüber hinaus noch ein bestimmtes Ausbildungsniveau. In der Schweiz ist dieses Niveau dann gegeben,

- wenn die Injektion von langzeitverbleibenden Materialien durch Personen durchgeführt wird, die ein Diplom als Pflegefachkraft oder einen Abschluss in einer gleichwertigen Ausbildung erworben haben und eine zusätzliche Weiterbildung speziell für die Anwendung langzeitverbleibender Injektionsmaterialien erhalten haben;
- wenn hochenergetische Laser durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit eidgenössischem Fachausweis angewendet werden, die zudem speziell zur Bedienung des fraglichen Gerätes ausgebildet wurden. Ausserdem ist ein Patient, bei dem ein hochenergetischer Laser angewendet wird, vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen (Ziff. 3).

3.7 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln

Artikel 2 Sachüberschrift, Artikel 3 und Artikel 5 Buchstabe d

Artikel 2 und 3 in der heutigen Fassung sind missverständlich. Namentlich Artikel 3 erweckt den Eindruck, dass diese Verordnung nur für Personen gilt, die an einem klinischen Versuch teilnehmen (Versuchspersonen). Mit der Anpassung der Artikel 2, 3 und 5 soll Klarheit über den Geltungsbereich geschaffen werden, ohne inhaltliche Änderungen vorzunehmen.

Artikel 4 Absatz 2 zweiter Satz

Bei dieser Änderung handelt es sich um eine formelle Anpassung, indem neben der Norm EN 540 zusätzlich die Normen ISO 14155-1 und -2 hinzukommen.

Artikel 5 Buchstabe a

Artikel 7 Absatz 3

Artikel 9 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a, c und k

Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 3

Artikel 15 Absatz 1 zweiter Satz und Absatz 3

Artikel 19 Absatz 1

Artikel 27 Absatz 1 erster Satz und Absatz 2 Buchstabe a

Hierbei handelt es sich um Präzisierungen und Änderungen rein redaktioneller Natur.

Artikel 18a Information der Öffentlichkeit

Das Interesse der Öffentlichkeit an der Gentechnologie ist gross. In zahlreichen europäischen Ländern sowie in den USA publizieren die Behörden regelmässig Informationen über klinische Studien mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) oder der Gentherapie. Mit dieser Bestimmung erhält Swissmedic den Auftrag, regelmässig Informationen in Form eines Verzeichnisses zu publizieren.

Artikel 21 Absatz 3

Gemäss der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH-Leitlinie) muss für jeden klinischen Versuch zur Vervollständigung der Dokumentation ein Schlussbericht erstellt werden. Neu wird verlangt, dass dieser Bericht Swissmedic eingereicht wird.

Artikel 26a Bearbeiten von Personendaten

Swissmedic setzt sich im Rahmen seiner Tätigkeit über persönliche Daten in Kenntnis und bearbeitet diese. Dies ist zum Beispiel der Fall bei Inspektionen von klinischen Versuchen, bei denen es die individuellen Unterlagen zu den Versuchspersonen einsehen kann. Es übernimmt zudem die Bearbeitung solcher Daten im Rahmen von Strafmassnahmen gegen Personen, welche einen Versuch durchführen oder durchführen lassen, der im Widerspruch zu den gesetzlichen Bestimmungen steht.

Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a

In der neuen Fassung ist, neben dem unverändert gebliebenen Satzteil betreffend nicht gemeldeter Änderungen der Dokumentation, der Einfachheit halber nur noch von Anforderungen für die Durchführung von klinischen Versuchen im Sinne eines Oberbegriffs die Rede. Eine dieser Anforderungen ist beispielsweise die Einhaltung der Guten Praxis für klinische Versuche.

3.8 Stoffverordnung vom 9. Juni 1986

Artikel 16 Abs. 2^{bis}

Dieser Artikel kann ersatzlos gestrichen werden, da dessen Inhalt bereits in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2002¹³ (AMZV) enthalten ist.

Artikel 52a Zuständigkeit für Heilmittel

Absatz 1 kann ebenfalls ersatzlos gestrichen werden. Absatz 2 wird als neuer Artikel 44a in die VAM integriert.

Artikel 75a Arzneimittel

Die Pflicht zur Vorlage von Ökotoxizitätsunterlagen bei der Zulassung von Tierarzneimitteln existiert bereits seit 1.1.1998. Will das BUWAL von sich aus überprüfen, ob diese Anforderungen auch tatsächlich eingehalten werden, so kann es in Anwendung von Artikel 44a VAM bei Swissmedic beantragen, ein Überprüfungsverfahren nach Artikel 13 VAM durchzuführen, in dem als Überprüfungskriterium die Anpassung der Unterlagen zur Unbedenklichkeit an die Entwicklung von Wissenschaft und Technik festgesetzt wird. Angesichts dieser Möglichkeit erübrigt sich die Festsetzung weiterer Übergangsbestimmungen und Artikel 75a kann ersatzlos gestrichen werden.

¹³ SR 812.212.22

Anhang 2a

Nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b AMZV müssen Unterlagen zur Ökotoxizität von Tierarzneimitteln vorgelegt werden. Im Unterschied zur Stoffverordnung findet sich im Arzneimittelrecht indessen kein statischer Verweis auf die betreffende EG-Richtlinie, sondern die mit dem Zulassungsgesuch einzureichende Dokumentation muss nach Artikel 2 AMZV dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen sowie Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels belegen. Diese dynamisch formulierten Anforderungen ermöglichen der Behörde die Vorlage von Unterlagen zur Ökotoxizität zu verlangen, die dem *jeweils* geltenden Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen müssen. Aus diesem Grund kann auch auf Anhang 2a ersatzlos verzichtet werden.

4. Wirtschaftliche, finanzielle und organisatorische Auswirkungen

4.1. Tierarzneimittelverordnung

Grundsätzliche Bemerkungen

Der Gesetzgeber hat im Heilmittelgesetz die klare Absicht bekundet, den Umgang mit Tierarzneimitteln bei Nutztieren zu verbessern. Dieses Ziel entspricht einem breit abgestützten Anliegen der Konsumentinnen und Konsumenten, der Produzentinnen und Produzenten von Lebensmitteln tierischer Herkunft und der Tierärzteschaft.

Im vorliegenden Verordnungsentwurf wurden diese gemeinsamen Ziele in sinnvoller Weise umgesetzt. Ein vordringliches Anliegen war dabei die optimale Vollziehbarkeit der Bestimmungen. Dabei muss aber betont werden, dass für eine wirksame Umsetzung dieser Verordnung in der Praxis auf allen Stufen (Bund, Kantone, Tierärzteschaft und Landwirtschaft) die notwendigen Mittel zur Verfügung gestellt werden müssen. Nur so kann es gelingen, die Lebensmittelsicherheit zu verbessern, die Tiergesundheit zu erhalten und das Konsumentenvertrauen zu stärken.

Beim vorliegenden Verordnungsentwurf wurde immer auf die Vereinbarkeit mit dem europäischen Recht geachtet. Falls die oben erwähnten Ziele erreicht werden, werden damit bestehende Exporthindernisse für Landwirtschaftsprodukte beseitigt. Die Schweiz sollte dann ihre qualitativ hoch stehenden Produkte ohne Einschränkungen exportieren können. Das wird sicher im Interesse der Landwirtschaft liegen und positive Auswirkungen auf die schweizerische Volkswirtschaft haben.

Auswirkungen auf den Bund

Die Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung wird beim Bund insbesondere für Swissmedic zusätzlichen Aufwand erfordern. Dabei kann zwischen dem initialen, projektartigen Zusatzaufwand und dem Daueraufwand unterschieden werden: Einmalig sind die Anforderungen zur Schulung und Information der betroffenen landwirtschaftlichen und tierärztlichen Kreise, sowie für die Erarbeitung von technischen Weisungen, dauerhaft die permanente Weiterbildung der Betroffenen sowie die Vereinheitlichung und Koordination des Vollzugs, die Datenerhebung und -auswertung und das Verfahren zur Bewilligung der technischen Anlagen. Für den permanenten Zusatzaufwand wird mit vier bis fünf zusätzlichen Stellen gerechnet, welche initial durch 1 bis 2 Projektstellen ergänzt werden müssen.

Auswirkungen auf die Kantone

Nach den bisherigen kantonalen Erlassen zum Heilmittelvollzug waren für die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheken meist die Kantonsapotheker zuständig, in wenigen Kantonen die Kantonstierärzte oder gar beide zusammen. In den meisten Kantonen wurden bisher nur Kontrollen bei Verdachtsmeldungen durchgeführt. Eine Überwachung des korrekten Tierarzneimiteleinsatzes in Nutztierbetrieben war unter altem Recht nicht vorgesehen.

Ausnahme davon bilden die amtstierärztlichen Kontrollen, die jährlich in ca. 10% der Betriebe durchzuführen sind. Geprüft wird heute gestützt auf die Landwirtschaftsgesetzgebung u. a. die korrekte Aufzeichnung des Einsatzes von Antibiotika. Die Mehrheit der Kantone führt diese Kontrollen seit zwei Jahren durch.

Die (notwendige) Zuweisung des Vollzugs der TAM-Verordnung an die Kantone verursacht diesen Mehrkosten, die vor allem neu bei den Veterinärämtern anfallen. Die Mehrkosten setzen sich zusammen aus den Aufwendungen für bisher schon bestehende Aufgaben, welche jedoch nur unvollständig wahrgenommen wurden (z.B. Kontrolle der privaten tierärztlichen Apotheken) und für die neuen Aufgaben, wie die Stichprobenkontrollen zur korrekten Verschreibung und Abgabe sowie Anwendung und Verabreichung von Fütterungsarzneimittel an Nutztiere, zur Buchführungspflicht, zur richtigen Lagerung, und für die Untersuchung von mehrheitlich überkantonalen Missbrauchsfällen.

Auch die periodische Berichterstattung an die Bundesbehörden über den Vollzugsstand und die damit zusammenhängende Erweiterung der heute bereits bestehenden EDV-gestützten Datenerhebung anlässlich der amtstierärztlichen Kontrollen, bedeuten einen Mehraufwand. Es sind qualitätsgesicherte Inspektorate aufzubauen, was während einiger Jahre einen *temporären* Mittelzuschuss notwendig machen wird. Mittelfristig werden sich jedoch die anzustrebenden regionalen Lösungen für diese Vollzugsaufgabe sowie die – gegenüber dem alten Recht – detaillierteren Vorschriften, die geklärten Kompetenzen der Behörden und die besser harmonisierten Verfahrensrechte Kosten mindernd auswirken. Zudem können für alle Inspektionen der tierärztlichen Privatapotheken Gebühren erhoben werden.

Die zusätzlichen Kosten zu beziffern ist schwierig, unter anderem weil kantonal sehr unterschiedliche Ressourcen für die heute bereits anfallende Vollzugsarbeit in diesen Bereichen eingesetzt werden. Es kann jedoch folgende Schätzung zum Vollzug insgesamt beigezogen werden: Nach den statistischen Angaben der Gesellschaft Schweizer Tierärzte, in welcher weit über 90% aller Tierärztinnen und Tierärzte organisiert sind, gibt es ca. 1050 Praxen, davon ca. 60% mit Nutztieranteil. Bei einem

Stichprobenumfang von 20% bei Nutztier- und 10% bei Heimtierpraxen sind pro Jahr 170 Inspektionen, mit den Nachkontrollen anfänglich ca. 220 Inspektionen durchzuführen. Nutztierbetriebe werden wie bisher (Vorgabe des Bundes zur amtstierärztlichen Kontrolle) jährlich ca. 5500 zu kontrollieren sein, wobei der durchschnittliche zusätzliche zeitliche Aufwand pro Betrieb durch die Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung bei ca. 30% liegen dürfte. Dazu könnten aufwändige Abklärungen in einzelnen Missbrauchsfällen kommen.

Insgesamt dürfte der Aufwand gesamtschweizerisch bei 4 bis 5 Stellen für den Vollzug im Bereich der tierärztlichen Privatapotheken und für Missbrauchsabklärungen liegen. Dazu kommen die ca. 30% Mehraufwand pro Nutztierbetrieb, der kostenmässig – auf Grund der unterschiedlichen Organisation der amtstierärztlichen Kontrollen in den verschiedenen Kantonen – zur Zeit nicht gesamtschweizerisch beziffert werden kann.

Auswirkungen für die Tierärztinnen und Tierärzte

Namentlich die Buchführungspflicht dürfte auch für Tierärztinnen und Tierärzte den Aufwand erhöhen. Es ist jedoch zu erwarten, dass nach einer Übergangsphase die Arzneimittelproduzenten ihre Produkte mit Strichcodes versehen werden, so dass sich der Aufwand, verbunden mit einem entsprechenden EDV-Programm reduzieren wird.

Auch wird von Tierärztinnen und Tierärzten, welche die unmittelbare Aufsicht über einen Betrieb übernehmen, eine regelmässige Weiterbildung verlangt. Die Neuerungen gehen zudem mit einem generellen, nicht zu unterschätzenden Weiterbildungsbedarf einher, welcher aber in diesem Fall bereits durch Bestrebungen zur Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen und der „Guten Tierärztlichen Praxis“ (Good Veterinary Practice) eingeleitet wurden.

Auswirkungen für die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter

Auch für diese wird die Buchführungspflicht, sowie die Vertiefung der Vollzugskontrollen einen Zusatzaufwand bedeuten.

Teilweise könnten noch kleinere Investitionen anstehen, beispielsweise für einen Kühlschrank für die korrekte Lagerung der Arzneimittel.

4.2. Änderungen bestehender Verordnungen

Drogistinnen und Drogisten

Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom werden einen Kurs absolvieren müssen, der sie rund 200 Stunden Lernzeit und gewisse finanzielle Mittel kosten wird. Je nach gewählter Variante wird dies zwischen 20 und 70 Drogistinnen und Drogisten betreffen.

Zoo- und Imkerfachgeschäfte

Zoofachgeschäfte benötigen für den Verkauf von lebenden Tieren schon heute von den kantonalen Veterinärämtern eine Handelsbewilligung gemäss Tierschutzgesetz und werden in diesem Rahmen regelmässig kontrolliert. Der zusätzliche Aufwand für die kantonalen Vollzugsbehörden hält sich daher in Grenzen. Die Inhaber solcher

Geschäfte werden sich jedoch weiterbilden müssen, wenn sie Arzneimittel abgeben wollen.

Verstärkten Handlungsbedarf gibt es im Bereich der Imkerfachgeschäfte, wo die Kantone stärker gefordert sein werden, gilt es doch dort regelmässige Kontrollen durchzuführen. In dieser Branche sind nicht zugelassene Arzneimittel stark verbreitet.

Arzneimittelwerbeverordnung

Neu in die Verordnung aufgenommen wurden die Regelungen über die Bekanntgabe von Preisvergleichen. Dies ist eine neue Aufgabe von Swissmedic. Die finanziellen Auswirkungen hängen im Wesentlichen davon ab, ob die Bekanntgabe von Preisvergleichen für verschreibungspflichtige Arzneimittel einer Bewilligungspflicht unterstellt werden soll oder nicht.

Die Bewilligungspflicht hätte erheblichen Personalbedarf zur Folge. Es kann heute noch nicht genau abgeschätzt werden, wie viele Bewilligungsgesuche zu erwarten wären. Allerdings müssten die Preise aller Arzneimittel verifiziert, die Listen auf Vollständigkeit geprüft und ein Werbecharakter ausgeschlossen werden. Pro Gesuch rechnet man je nach Umfang der Liste mehrere Arbeitstage. Das Bewilligungsverfahren müsste in relativ kurzer Zeit abgewickelt werden können, damit die zeitliche Aktualität einer Preisvergleichsliste nicht gefährdet wird. Eine Bewilligungspflicht hätte Folgen für den Personalbedarf.

Ohne Bewilligungspflicht würde der Zusatzaufwand sicher deutlich kleiner sein. Notwendig wird nur die Nachkontrolle von Preisvergleichen. Wird ein Verstoss fest gestellt oder vermutet, muss eine Liste überprüft werden. Auch das kann mehrere Arbeitstage in Anspruch nehmen. Eine Prognose über die zu erwartende Dauerbelastung ist schwierig und wird stark davon abhängen, ob sich die Hersteller gesetzeskonform verhalten.

Auswirkungen auf den Bund und die Kantone

Je nach Variante, die in einzelnen Bereichen gewählt wird, werden auf Bundesseite, namentlich bei Swissmedic, einige zusätzliche Stellen benötigt werden. Für die Kantone dürften die Sonderbewilligungen, die wieder durch die Kantone erteilt werden müssen (Art. 36 AMBV), ins Gewicht fallen.

Europarechtliche Auswirkungen:

Das ganze Verordnungspaket übernimmt die einschlägigen EG-Richtlinien, soweit solche bestehen. Im Bereich der Tierarzneimittel sind es im Wesentlichen die konsolidierte Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 und die Richtlinie 90/167/EWG vom 26. März 1990 über Fütterungsarzneimittel. Für die übrigen Bereiche sind es die konsolidierte Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und die Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 für die Medizinprodukte.