



Swissmedic, Schweiz. Heilmittelinstitut
Rechtsdienst/Ivo
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Brugg, 16. September 2005

Zuständig: Thomas Jäggi
Sekretariat: Alice Schifferle
Dokument: Swissmedic Stellungnahme.doc

Anhörungsverfahren zu Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 16. Juni 2005 laden Sie uns ein, zu den Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts Stellung zu nehmen. Für die uns gegebene Möglichkeit danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Die Verordnung über die ausserordentliche Zulassung von Arzneimitteln (VAZV) ist aus Sicht der Landwirtschaft das wichtigste Element in diesem Paket. Der Schweizerische Bauernverband (SBV) begrüsst die Bestrebungen Arzneimittel erleichtert zuzulassen. Der schon einige Zeit feststellbare Notstand an zugelassenen Tierarzneimitteln für die Behandlung von seltenen Krankheiten (auch bei Haupttierarten) und für Krankheiten der selteneren Tierarten ist ein schwerwiegendes Tierschutzproblem. Die schweizerischen Tierpopulationen sind im internationalen Vergleich sehr klein und daher lohnt es sich für global tätige Tierarzneimittelhersteller oft nicht, Präparate mit geringem Marktpotential zur Zulassung anzumelden. Der SBV unterstützt den Entwurf für die VAZV. Mit der VAZV wird ein wichtiger Beitrag zur Versorgung mit notwendigen Tierarzneimitteln geleistet, ohne die Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit zu vernachlässigen.

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV)

Der SBV unterstützt die Zielsetzung für die Veterinärmedizin Präparate der Komplementär- und Phytomedizin in einer eigenen Verordnung zu regeln und erleichtert zuzulassen. Angesichts der Gefahr der Verbreitung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) ist bei der Regelung der Präparate nach den Art. 8 – 10 dieser Verordnung grösste Vorsicht angebracht.

Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM)

Keine Bemerkungen

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Keine Bemerkungen

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die ausserordentliche Zulassung von Arzneimitteln (VAZV)

Der vorliegende Entwurf für eine VAZV ist ein wichtiger Beitrag zur Reduktion des Arzneimittelnotstandes für die Therapie von seltenen Krankheiten und seltenen Tierarten.

Art. 9

1 Der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten kann auf Gesuch hin verliehen werden für Tierarzneimittel gegen lebensbedrohende oder invalidisierende Krankheiten oder gegen Krankheiten, die das Tier in seinem Wohlbefinden stark beeinträchtigen und ihm Schmerzen verursachen, sofern diese Arzneimittel

a. seltene Indikationen oder ein eng umschriebenes Einsatzgebiet aufweisen und eingesetzt werden zur Behandlung von

1. Rindern, Schweinen, ~~Pferden~~, Hunden und Katzen oder

2. Schafen und Hühnern, die der Fleischproduktion dienen;

b. zur Behandlung von unter Buchstabe a nicht erwähnten Tierarten dienen;

c. bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten besitzen.

2

Begründung

Die schweizerischen Tierbestände sind im internationalen Vergleich als sehr klein anzusehen. Daher würde sich eigentlich eine Differenzierung nach Haupttierarten und Randtierarten erübrigen. Wir können allenfalls der Einteilung der Rinder und Schweine als Haupttierarten zustimmen. Die Populationen der Pferde, der Schafe und Hühner sind im internationalen Vergleich so klein, dass auch dort die Tierarzneimittellieferanten auf die Zulassung von Tierarzneimitteln für die Schweiz verzichten. Als Beispiel erwähnen wir hier Antiparasitika für Schafe. Eine Unterteilung der Schafe und Hühner (Masttiere als Haupttierart und Milch- resp. Legetiere als Randtierart) ist nicht logisch und sollte zu Gunsten einer einfacheren Rechtslage unterlassen werden.

Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV)

Die Änderungen in der HGebV werden unterstützt. Mit den Flexibilisierungen in den Art. 5 (Verzicht auf Gebührenerhebung) und Art. 6 (Gebührenerlass) werden die Massnahmen in der VAZV wirkungsvoll unterstützt.

Wir hoffen, dass Sie unsere Anliegen berücksichtigen werden und danken Ihnen nochmals für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Bauernverband

Jacques Bourgeois
Direktor

Heiri Bucher
Leiter Produktion, Märkte und Ökologie