

## Rechtlicher Stellenwert dieser Publikation

*Diese Publikation ist eine Vollzugshilfe des BAG, des BVET und von Swissmedic und richtet sich primär an die Betroffenen und an die Vollzugsbehörden. Sie konkretisiert und interpretiert die Tierarzneimittelverordnung und damit zusammenhängende Erlasse und soll eine einheitliche Vollzugspraxis ermöglichen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es sind nicht alle Bestimmungen erläutert, so dass der Verordnungstext zu jedem Thema parallel einzusehen ist.*

*Die Merkblätter dieser Vollzugshilfe gewährleisten einerseits die Rechtsgleichheit und Rechtssicherheit und andererseits ermöglichen sie im Einzelfall flexible und angepasste Lösungen. Berücksichtigen die Vollzugsbehörden diese Vollzugshilfen, so können sie davon ausgehen, dass sie das Bundesrecht rechtskonform vollziehen. Andere Lösungen sind jedoch nicht ausgeschlossen, soweit sie sich auf die Tierarzneimittelverordnung und das Heilmittelgesetz stützen.*

## 1. ALLGEMEINES (Art. 1 und 2)

### Ziel

Der Zweckartikel 1 umschreibt den thematischen Rahmen der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und Artikel 2 den Gegenstand. Danach gilt die TAMV für **alle** Arzneimittel, die für Tiere bestimmt sind. Eine darüber hinaus gehende praktische Bedeutung haben diese Artikel nicht. Sie setzen jedoch die TAMV in einen grösseren Zusammenhang.

Die TAMV stützt sich auf das **Heilmittelgesetz** (HMG), konkretisiert insbesondere die Artikel 42 bis 44 HMG, die besondere Vorschriften für Tierarzneimittel enthalten, und führt die Sorgfaltspflicht nach den Artikeln 3 und 26 HMG aus. Somit müssen indirekt auch alle anderen Verordnungen, die sich auf dieses Gesetz stützen, mitberücksichtigt werden.

Die TAMV hat daher drei Schwerpunkte, den **fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln**, die **Lebensmittelsicherheit** und den **Tierschutz**: Werden Nutztiere mit Arzneimitteln behandelt, so besteht die Gefahr, dass sich Rückstände der Arzneimittel in Lebensmitteln wieder finden. Dies zu vermeiden ist ein wichtiges Ziel der TAMV.

Fachgerechter Einsatz bedeutet, dass ein Tierarzneimittel nur nach den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften verschrieben oder abgegeben wird und somit hohe Aussicht besteht, beim Tier die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Die TAMV soll gewährleisten, dass im Regelfall Lebensmittel ohne Rückstände in den Verkehr gelangen. Werden in den einzelnen Lebensmitteln die Grenz- und Toleranzwerte der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV<sup>1</sup>) jedoch überschritten, gelten sie als verunreinigt oder sonst im Wert vermindert (Art. 2 Abs. 3 FIV), resp. als für die menschliche Ernährung ungeeignet (Art. 2 Abs. 4 FIV).

Die TAMV steht auch im Dienste des Tierschutzes. Ein Tier soll nicht unnötig leiden. Wenn andere Interessen nicht über Gebühr vernachlässigt werden, sollen – unter klaren Voraussetzungen – auch Tierarzneimittel eingesetzt werden können, die nicht zugelassen sind. So trägt die TAMV dazu bei, dass die Versorgung mit einer ausreichenden Palette von Tierarzneimitteln gewährleistet wird.

Ein weiteres wichtiges Anliegen der TAMV ist die Koordination und Vereinheitlichung des Vollzugs in den verschiedenen Regionen und Kantonen (Art. 44 HMG).

<sup>1</sup> SR 817.021.23 (insb. Anhang Ziffer 3)

## Was bedeutet dies konkret?

Fachgerechter Einsatz von Tierarzneimitteln (TAM): Die heilmittelrechtlichen Vorgaben, namentlich die Sorgfaltspflicht, sind einzuhalten. Es dürfen nur zugelassene Tierarzneimittel angewendet oder abgegeben werden. Besondere Bestimmungen bleiben vorbehalten (Umwidmung, Einfuhr von TAM).

Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten TAM-Rückständen: Durch das Befolgen der heilmittelrechtlichen Vorgaben, namentlich der TAMV, wird das Risiko minimiert, dass sich illegale Wirkstoffe (solche, die nicht bei Nutztieren angewendet werden dürfen) oder zu hohe Rückstände (Höchstkonzentration überschritten) in Lebensmitteln finden. Aus dieser Bestimmung kann aber weder eine Nulltoleranz interpretiert werden, noch geht die TAMV dem Lebensmittelrecht vor: Überschreiten die Rückstände in einem Lebensmittel den Grenzwert, darf es nicht in den Verkehr gebracht werden, selbst wenn die TAMV eingehalten wurde.

Die Warenflusskontrolle ist auch ein wichtiges Element der TAMV. Sie dient der Rückverfolgbarkeit und geht einher mit Massnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung.

## Fragen und Beispiele

Gilt die TAMV für alle Tiere?

*Ja. Allerdings wird zwischen Heim- und Nutztieren unterschieden. Für Nutztiere gelten oft strengere Bestimmungen.*

Gilt die TAMV für alle Medikamente, auch komplementärmedizinische?

*Ja. Aber viele Bestimmungen sind nur für TAM anwendbar, die lebensmittelrechtlich problematisch sein könnten (Art. 26 TAMV, auf den auch in den Art. 4 und 5 TAMV verwiesen wird). Trotzdem gilt die TAMV für alle TAM, auch für komplementärmedizinische. Für diese gibt es noch Sondervorschriften in den Artikeln 6 und 13.*

Dürfen nur Tierärztinnen und Tierärzte TAM abgeben?

*Nein. TAM abgeben dürfen alle Personen, die nach den Artikeln 24 und 25 HMG und den Artikeln 23 – 27 der Arzneimittelverordnung (VAM) dazu befugt sind. Es sind dies, wenn sie eine kantonale Detailhandelsbewilligung haben, neben den Tierärztinnen und Tierärzten: Apothekerinnen und Apotheker (Kategorien A – E), Drogistinnen und Drogisten (Kategorien D und E) und andere Geschäfte (Kategorie E). Zusätzlich finden sich in der TAMV Sonderbestimmungen für Zoo- und Imkerfachgeschäfte (Kategorien C – E). Wenn die Medikamente verschreibungspflichtig sind (Kategorien A und B), darf nur eine Tierärztin oder ein Tierarzt sie verschreiben.*