



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Stab

Vernehmlassung zur Änderung des Tierseuchengesetzes

Vernehmlassung vom 28.05.2025 bis 31.07.2025

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Zürcher Bauernverband

Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : ZBV

Adresse, Ort : Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Kontaktperson : Dr. Steffen Hagenbucher

Telefon : 044 217 77 33

E-Mail : hagenbucher@zbv.ch

Datum : 16.06.2025

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel des Gesetzes eine eigene Zeile verwenden.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern
Tel. + 41 58 463 30 33
<https://www.blv.admin.ch>

3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 31. Juli 2025 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung der Änderung des Tierseuchengesetzes
2. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Tierseuchengesetzes
3. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes

1. Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung der Änderung des Tierseuchengesetzes
Allgemeine Bemerkungen
Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Änderung des Tierseuchengesetzes um in Notsituationen nicht zugelassene immunologische Tierarzneimittel TAM befristet in Verkehr gebracht werden können. Der Zürcher Bauernverband ZBV begrüsst und unterstützt die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die vereinfachte Bewilligung wirksamer, aber nicht formal zugelassener Medikamente und Impfstoffe im Tierseuchenfall. Der ZBV teilt die in den Kapiteln 1 und 3 der Erläuterungen aufgezeigten Problematik. Die auslösende Situation, des seit August 2024 andauernden Ausbruchs der Blauzungenkrankheit mit dem Serotyp 3 des Blauzungen-Virus, hat mit grösster Deutlichkeit die Notwendigkeit des raschen Handelns aufgezeigt. Aus Sicht des ZBV ist die hier vorgeschlagene Lösung gangbar, allerdings müssen einige Punkte zwingend angepasst werden: • Die Regelung darf nicht nur für immunologische TAM im Tierseuchenfall gelten, sondern generell für Impfstoffe und Medikamente • Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen und Beobachtungen dürfen nicht freiwillig sein. Diese müssen im Sinne einer möglichen Schadensminderung und ständigen Optimierung gemeldet und ausgewertet werden • Nicht nur der Handel soll importieren können, auch Veterinäre oder Organisationen, die betroffen sind Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Tierseuchengesetzes		
Allgemeine Bemerkungen		
Der Artikel darf sich nicht nur auf immunologische Tierarzneimittel beschränken, entsprechend ist der Text anzupassen		
Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 28 Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen nicht zugelassener verwendungsfertiger immunologischer Tierarzneimittel im Tierseuchenfall 1 Bricht eine Tierseuche aus oder droht unmittelbar ein Ausbruch, so kann das BLV nach Rücksprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) das befristete Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittels bewilligen, sofern:	Der Artikel darf sich nicht nur auf immunologische Tierarzneimittel beschränken, um allenfalls auch normale Tierarzneimittel in einem Tierseuchenfall einsetzen zu können.	Art. 28 Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen nicht zugelassener verwendungsfertiger immunologischer Tierarzneimittel im Tierseuchenfall 1 Bricht eine Tierseuche aus oder droht unmittelbar ein Ausbruch, so kann das BLV nach Rücksprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) das befristete Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittels bewilligen, sofern:
3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten; er kann zusätzliche Anforderungen betreffend die Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen vorsehen. Er berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung. Zudem kann er von den verfahrensrechtlichen Bestimmungen des Gentechnikgesetzes vom 21. März 20034 (GTG) abweichen. Weiter kann er vorsehen, dass Daten aus Versuchen im geschlossenen System	Im Sinne einer Beschleunigung sollen Einzelfälle durchgezogen werden können.	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten; er kann zusätzliche Anforderungen betreffend die Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen vorsehen. Er berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung. Zudem kann er von den verfahrensrechtlichen Bestimmungen des Gentechnikgesetzes vom 21. März 20034 (GTG) abweichen. Weiter kann er vorsehen, dass Daten aus Versuchen im geschlossenen System genügen,

genügen, um die Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 3 des GTG zu belegen.		um die Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 3 des GTG zu belegen.
<i>Art. 28a</i> .. 2 Die Meldepflichten nach Artikel 59 HMG sind anwendbar. Die Meldungen nach Artikel 59 Absätze 1 und 3 HMG sind freiwillig, ausser wenn sie Qualitätsmängel betreffen.	Das widerspricht jeglichem wissenschaftlichem Ansatz, Mittel einzusetzen, ohne Nebenwirkungen zu erfassen und nötigenfalls Korrekturmassnahmen einzuleiten.	2 Die Meldepflichten nach Artikel 59 HMG sind anwendbar. Die Meldungen nach Artikel 59 Absätze 1 und 3 HMG sind einzuhalten freiwillig, ausser wenn sie Qualitätsmängel betreffen.
<i>Art. 28b</i> Gesuch um eine Bewilligung nach Artikel 28 1 Um eine Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 28 kann ersuchen, wer über eine der folgenden Betriebsbewilligungen verfügt: a. Herstellungsbewilligung nach Artikel 5 HMG6; b. Einfuhrbewilligung nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a HMG; c. Grosshandelsbewilligung nach Artikel 28 HMG.	Es darf nicht nur der Handel zugelassen sein. Veterinäre, Behörden und Tierhaltungsorganisationen müssen auch die Möglichkeit bekommen eine Bewilligung zu beantragen, gerade wenn z.B. der Handel kein Interesse sieht, da das Ertragspotential für den Handel unbedeutend ist.	<i>Art. 28b</i> Gesuch um eine Bewilligung nach Artikel 28 1 Um eine Bewilligung für das befristete Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen verwendungsfertigen immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 28 kann ersuchen, wer über eine der folgenden Betriebsbewilligungen verfügt: a. Herstellungsbewilligung nach Artikel 5 HMG6; b. Einfuhrbewilligung nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a HMG; c. Grosshandelsbewilligung nach Artikel 28 HMG. d. oder eine Veterinärbehörde, oder eine Organisation der Tierhalter oder Tierärzte - ohne über eine in den Bst, a. bis c. erwähnten Bewilligungen zu verfügen.

3. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes		
Allgemeine Bemerkungen		
Hier muss das Gesetz so angepasst werden, dass nicht nur immunologische Tierarzneimittel betroffen sind.		
Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)