KPM, Schanzeneckstrasse 1, Postfach 8573, CH-3001 Bern

UNIVERSITÄT BERN

Kompetenzzentrum für Public Management

Tierarzneimittelregulierung in Europa

Ressortforschungsmandat des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Schlussbericht

Leitung:

Prof. Dr. Fritz Sager

Bearbeitung:

Eva Thomann, Christine Zollinger und Céline Mavrot

Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern

Im Auftrag von:

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Abteilung Biomedizin – Sektion Heilmittelrecht
Andrea Brügger und Urs Schneeberger

Seilerstrasse 8

3011 Bern

Bern, 24. November 2011

Kompetenzzentrum für Public Management
der Universität Bern
Schanzeneckstrasse 1
Postfach 8573
CH-3001 Bern

Tel. +41 031 631 53 11
Fax +41 031 631 53 17
kpm@kpm.unibe.ch
www.kpm.unibe.ch

Executive Summary

Seit dem 1. Januar 2009 bilden die Schweiz und die Europäische Union (EU) einen gemeinsamen Veterinärraum. Zur Beibehaltung der Äquivalenz mit den europäischen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts müssen gemeinschaftliche Erlasse auch in der Schweiz entsprechend umgesetzt werden. Vor diesem Hintergrund hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das Ressortforschungsmandat „Tierarzneimittel EU“ in Auftrag gegeben, welches vom Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern durchgeführt wurde. Die vorliegende Untersuchung stellt dessen Schlussbericht dar. Er bietet einen Überblick über die Tierarzneimittelregulierung im EU-Raum und beinhaltet die ausführlichen Fallstudien zu deren gesetzlichen Grundlagen in der Schweiz, der EU, Frankreich, Deutschland, Österreich und Grossbritannien. Ausserdem liefert der Bericht eine vergleichende Analyse der sechs Fallstudien mit einem Fokus auf Unterschiede der Schweizer Gesetzgebung zu sowie Trends und Schwierigkeiten in der EU. Diese wird von der Frage geleitet, wie sich die Tierarzneimittelverordnung (TAMV) im internationalen Kontext bewährt und ob sich ein *Anpassungsbedarf der TAMV* zur Wahrung der Äquivalenz mit der Regulierung in der EU abzeichnet. Der Vergleich dient dem BAG als Entscheidungs- und Planungsgrundlage für das weitere Vorgehen.

Analysiert wurden die rechtlichen Grundlagen zu folgenden Aspekten: Zugang zu und Anwendung von Tierarzneimitteln (TAM) und Fütterungsarzneimitteln (FüAM), Dokumentationspflichten für die Abgabe und Anwendung von TAM sowie Behördenarrangement und Kontrollarrangement für den Politikvollzug. Zudem enthalten sie Informationen über allfällige Probleme im nationalen Vollzug von EU-Vorgaben und weitere aktuelle Probleme mit den gesetzlichen Regulierungen. Auch die entsprechenden Lösungs- und Änderungsvorschläge und vorgesehenen Revisionen werden vorgestellt. Betrachtet wurden ausschliesslich diejenigen Regulierungen, welche Arzneimittel betreffen, die für den Einsatz bei Nutztieren vorgesehen sind. Im Rahmen des Zugangs zu TAM wurden die Abgabe an den Arzneimittelanwender,[1] die Bestimmungen zum Import nicht zugelassener TAM sowie die Möglichkeiten bei Versorgungslücken berücksichtigt, nicht jedoch Fragen der Marktzulassung.

Die Datenerhebung erfolgte durch eine umfassende Dokumentenanalyse sowie Interviews mit Experten und involvierten Interessengruppen. Zur Validierung der Erkenntnisse wurden die Fallstudien von Experten aus den jeweiligen Ländern gegengelesen. Die folgenden Ausführungen beinhalten eine zusammenfassende Darstellung der wichtigsten Erkenntnisse aus der vergleichenden Analyse.

Die zentrale Rechtsgrundlage im Bereich Tierarzneimittel in der EU bildet die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (Tierarzneimitteldirektive), welche Arzneimittelvormischungen (AMV) mit einschliesst, die für die Herstellung von FüAM benötigt werden. Die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von FüAM sind hingegen in einem getrennten Regelwerk, der Richtlinie 90/167/EWG, geregelt. Die Bestimmungen zu TAM und FüAM werden daher in der Analyse zumeist voneinander getrennt abgehandelt.

[1] Wenn im Folgenden die männliche Form verwendet wird, so sind damit, sofern nicht anders expliziert, ebenfalls alle weiblichen Personen erfasst, welche die entsprechende Funktion wahrnehmen.

Bestimmungen zur Abgabe von Tierarzneimitteln

Im Rahmen der Abgabe von Tierarzneimitteln wurden zunächst die Bestimmungen zur Verschreibung von TAM und zu den dazu berechtigten Akteuren betrachtet. Des Weiteren wurden die nationalen Abgabekategorien von Tierarzneimitteln für Nutztiere, die zur Abgabe berechtigten Akteure und die Vorschriften zum Versandhandel mit TAM miteinander verglichen. Als besonders liberal fällt hier Grossbritannien auf, welches es nicht nur Tierärzten und Apothekern, sondern auch einer weiteren Kategorie sogenannter *suitably qualified persons* (SQPs) erlaubt, TAM für Nutztiere zu verschreiben und abzugeben. Zudem lässt das Land den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen TAM zu, welcher sich jedoch als schwer kontrollierbar erwiesen hat. Analysiert wurden überdies die Voraussetzungen für eine Abgabe von TAM (klinische Untersuchung), ebenso wie die diesbezüglichen Möglichkeiten im Rahmen schriftlicher Vereinbarungen zwischen Tierhaltern und Tierärzten. Solche kennen nicht nur die Schweiz (TAM-Vereinbarungen), sondern auch Frankreich (*Bilan Sanitaire d'Élevage* und *Protocole de Soins)* und in besonders institutionalisierter Form Österreich (Tiergesundheitsdienste TGD). Sie haben eine grosse Bedeutung in der Praxis. Auch die Bestimmungen zur Menge an abzugebenden TAM und zu den Dispensierrechten der Tierärzte und Apotheker wurden einander gegenübergestellt.

Das schweizerische Abgaberegime kann sowohl in Bezug auf seine Restriktivität wie auch auf seinen Regulierungsgrad im internationalen Vergleich als durchschnittlich eingestuft werden. Eher liberal ist es in Bezug auf die abzugebende Menge an TAM. Restriktiv sind demgegenüber die Möglichkeiten der Herstellung von TAM durch Tierärzte geregelt. Keine dieser Regelungen steht im Widerspruch zu EU-Vorgaben, welche einigen Spielraum lassen. Im Hinblick auf die europäische Situation sollte jedoch folgender Änderungsbedarf der TAMV geprüft werden:

Empfehlung 1: Generelle Verschreibungspflicht von Tierarzneimitteln für Nutztiere

Die Tierarzneimitteldirektive schreibt in Art. 67 Abs. 1 Bst. aa der Richtlinie 2001/82/EG eine generelle Verschreibungspflicht für alle Tierarzneimittel zur Anwendung an Nutztieren vor, welche nur geringfügige Ausnahmen zulässt. Sie beschränkt sich mangels entsprechender Vorgaben jedoch zumindest gemäss der britischen Interpretation nicht auf Tierärzte als verschreibende Personen. Es wird empfohlen, eine Einführung einer solchen generellen Rezeptpflicht in der Schweiz im Hinblick auf ihre praktischen Auswirkungen zur Erhöhung der Äquivalenz zum EU-Recht zu prüfen.

Anwendung von Tierarzneimitteln

Gegenstand des Vergleichs waren die zur Anwendung von Tierarzneimitteln an Nutztieren berechtigten Akteurskategorien und die Kompetenzen der Tierhalter bei der Anwendung. Betrachtet wurden zudem die diesbezüglichen Anforderungen an die Ausbildung der Tierhalter. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass in den Ländern, welche schriftliche Übereinkommen zwischen Tierhaltern und Tierärzten kennen, die Anwendungskompetenzen der Nutztierhalter im Rahmen solcher Institutionen wesentlich weiter gehen. Die Erfahrungen in Österreich zeigen, dass solche Arrangements ein effektives Instrument bilden können, um weitergehende Freiheiten mit einer obligatorischen Ausbildung der

Tierarzneimittelanwender zu verknüpfen und so letztlich einen sachgemässen Einsatz von TAM zu garantieren. Tierärztliche Anwendungsanweisungen für die Tierhalter sind in allen Ländern üblich.

Auf EU-Ebene ist die Anwendung von TAM durch die Tierhalter nur im Bereich der FüAM und ansatzweise bei einer Umwidmung von TAM reguliert. Die Variationen in den nationalen Regelungen reflektieren diesen Umstand. Das restriktivste Anwendungsregime und eine hohe Regulierungsdichte weist Österreich auf, dessen Tierhalter im Rahmen der TGD umfassend geschult werden für die Anwendung. Auch eine eher restriktive Regelung findet sich in Deutschland, dafür benötigen Tierhalter keine Ausbildung für die Anwendung von TAM. Eine niedrige Regulierungsdichte und liberale Regelungen charakterisieren Grossbritannien, wo stattdessen private, freiwillige Kontrollmechanismen der Supermärkte existieren, welche ebenfalls Betreuungsverträge mit Tierärzten, Verpflichtungen zum massvollen Arzneimitteleinsatz und Behandlungspläne vorsehen und eine hohe Praxisrelevanz haben. In Frankreich lassen sich bezüglich der sehr weitgehenden Kompetenzen der Tierhalter bei der Anwendung von TAM teilweise Regulierungslücken feststellen. Die Schweiz ihrerseits bettet sich hier in der Mitte ein, sowohl bezüglich Regulierungsgrad wie auch Liberalität.

Da auf europäischer Ebene keine Vorgaben für die Anwendung von TAM durch den Tierhalter vorhanden sind, lässt sich auch kein Anpassungsbedarf der TAMV feststellen. Mit den TAM-Vereinbarungen verfügt die Schweiz über ein potenziell griffiges Instrument für eine allfällige stärkere Regulierung des Arzneimitteleinsatzes in den Nutztierbetrieben.

Import von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen Tierarzneimitteln

Die nationalen Importbestimmungen sind grundsätzlich in allen untersuchten Ländern so ausgestaltet, dass dem heimischen TAM-Markt weitgehender Vorrang eingeräumt wird. Damit stehen sie in einem gewissen Widerspruch zum Ziel eines europäischen Binnenmarktes für Arzneimittel. Von den untersuchten Ländern haben Frankreich und Deutschland die strengsten Regelungen bezüglich des Imports von TAM. Weniger strikte Anforderungen finden sich in der Schweiz, Österreich und Grossbritannien. In der Praxis führen die Importregelungen dazu, dass der Import von TAM generell selten erwogen wird und wenn, dann erst, wenn auf dem heimischen Markt kein passendes TAM zur Verfügung steht. Die praktische Relevanz des Imports von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen TAM ist entsprechend vor allem in den kleinen Ländern Österreich und Schweiz gegeben, deren nationaler TAM-Markt keine umfassende Versorgung gewährleistet.

Dadurch, dass der Import von TAM bewilligungspflichtig ist und eine Zulassung durch einen Staat mit „gleichwertigem Zulassungssystem“ voraussetzt, sind die Schweizer Regeln zum Import von TAM kohärent zu denen der EU. Sie ähneln ihnen zudem bezüglich der Möglichkeit des „kleinen Grenzverkehrs“, in dessen Rahmen ausländische Tierärzte in genau definiertem Umfang TAM ins Land bringen dürfen und der eine gewisse Praxisrelevanz besitzt. Im internationalen Vergleich erscheinen sie nicht als zu restriktiv. Die Tendenz auf europäischer Ebene geht klar in Richtung einer Öffnung des Binnenmarktes. Es kann hier kein Änderungsbedarf der TAMV geortet werden.

Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln

In der EU sind Arzneimittel von der Zulassungspflicht ausgenommen, die nach *formula magistralis* (Herstellung in der Apotheke auf tierärztliches Rezept) respektive nach *formula officinalis* (Herstellung gemäss Arzneibuch in einer Apotheke) hergestellt werden (Art. 44 Abs. 1 und Art.2 Abs. 2 Bst. A und b Richtlinie 2001/82/EG). Für die Herstellung von solchen Arzneimitteln dürfen lediglich Wirkstoffe verwendet werden, die in Tabelle 1 der Verordnung EU 37/2010 aufgelistet sind. Auch in der Schweiz sind Arzneimitteln nach *formula magistralis* nicht zulassungspflichtig, dürfen aber ebenfalls erst eingesetzt werden, wenn alle anderen Möglichkeiten der Umwidmungskaskade ausgeschöpft sind. Es dürfen ausschliesslich bestimmte Wirkstoffe verwendet werden, für die unter anderem in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstkonzentrationen vorgesehen sind (Art. 12 TAMV). Somit sind die Regelungen zum Einsatz nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel äquivalent zur EU, es besteht kein Anpassungsbedarf.

Keiner Zulassung unterstehen zudem in allen Ländern FüAM, die verwendeten AMV sind jedoch stets zulassungspflichtig. Die Schweiz hebt sich in von den anderen europäischen Ländern ab, indem sie auch nicht verschreibungspflichtige, mit Bewilligung ad hoc oder defekturmässig hergestellte und nicht standardisierbare TAM nicht der Zulassungspflicht unterstellt. Richtlinie 2001/82/EG gilt nur für TAM und AMV, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden und die gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (Art. 2 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG). Insofern ist die Schweizer Regelung mit EU-Recht verträglich.

Im europäischen Raum besteht für homöopathische Tierarzneimittel keine Zulassungspflicht, sondern eine Registrierungspflicht unter vereinfachten Voraussetzungen (Art. 16 Abs. 2 Richtlinie 2001/82/EG). Die Schweiz kennt für solche Produkte ebenfalls ein vereinfachtes Zulassungsverfahren (Meldeverfahren nach Art. 14 HMG), welches den Anforderungen an die Äquivalenz genügt.

Die EU überlässt die Regelung der Eigenherstellung von TAM den Mitgliedstaaten. Die Produktion untersteht einer Erlaubnispflicht (Art. 44 Abs. 1 und 2, Art. 2 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG). Alle untersuchten Länder kennen die Möglichkeit der *formula magistralis* und der *formula officinalis.* In Österreich, Frankreich und Grossbritannien (hier besonders weitgehend) dürfen zudem auch Tierärzte selbst unter bestimmten Voraussetzungen TAM herstellen. Im Kontrast dazu steht die mit Abstand restriktivste Regelung der Schweiz, gemäss jener keine dieser Handlungen für Tierärzte erlaubt ist, da sie als Herstellung gelten. Die Herstellung solcher Arzneimittel darf in der Schweiz nur auf ärztliche Verschreibung hin durch öffentliche Apotheken mit einer kantonalen Bewilligung erfolgen. Durch die verschiedenen ihr vorgelagerten Möglichkeiten der Umwidmungskaskade spielt die Herstellung gemäss *formula magistralis* sowohl in der EU als auch in der Schweiz eine untergeordnete Rolle. Auch die *formula officinalis* hat eine geringe Praxisrelevanz, da TAM fast nur durch Tierärzte abgegeben und daher kaum über Apotheken bezogen werden.

Probleme im Zusammenhang mit der Herstellung oder dem Einsatz nicht zulassungspflichtiger TAM konnten im Rahmen dieser Untersuchung keine festgestellt werden. Auch sonst lassen sich keine Inkompatibilitäten zum Gemeinschaftsrecht und damit auch kein Änderungsbedarf der TAMV orten.

Abgabe, Herstellung und Anwendung von Fütterungsarzneimitteln

Insgesamt betten sich die Schweizer Regeln zur Verschreibung und Abgabe von FüAM gut in den internationalen Kontext ein, und ein eigentlicher Widerspruch zu EU-Recht ist nicht ersichtlich. FüAM benötigen in allen untersuchten Ländern eine tierärztliche Verschreibung (Art. 8 Abs. 1 Richtlinie 90/167/EWG), welche auf einem speziellen Formular zu erfolgen hat. Sie werden im Unterschied zu anderen TAM direkt vom bewilligten Hersteller (Futtermühle) oder Grosshändler an den Endverbraucher (Tierhalter) abgegeben. Auf EU-Ebene gelten ausserordentlich strenge Auflagen für die Herstellung von FüAM (Richtlinie 90/167/EWG), welche auch bei einer Herstellung auf dem landwirtschaftlichen Betrieb (Hofmischung) erfüllt sein müssen. Diese ist in Deutschland verboten, in Frankreich wegen der strikten Voraussetzungen faktisch verunmöglicht, und in allen anderen untersuchten Ländern erlaubt, aber mit strengen Kontrollen verbunden. Stark reguliert und an Ausbildungserfordernisse der Tierhalter geknüpft ist die Hofmischung im Rahmen der TGD in Österreich, während sie im liberalen Grossbritannien am wenigsten reguliert ist. Im internationalen Vergleich sind die Schweizer Regeln zur Herstellung von FüAM am zweitliberalsten. Die Institution der fachtechnisch verantwortlichen Personen (FTVP) bietet grundsätzlich ein griffiges Instrument zur Sicherung der ordnungsgemässen FüAM- Herstellung.

Art. 16 TAMV, der die Einmischung von nur einer AMV in FüAM zulässt, weicht vom Gemeinschaftsrecht ab und erscheint im internationalen Vergleich auf den ersten Blick als strikt. Die EU ermöglicht in Art. 3 Abs. 1 Richtlinie 90/167/EWG die Verwendung mehrerer AMV bei der Herstellung von FüAM, wodurch Wettbewerbsnachteile für Schweizer Landwirte entstehen können. In der Schweiz existieren jedoch AMV, die verschiedene Antibiotika beinhalten („Kombi-Präparate“) und dadurch die Behandlung von mehreren Leiden gleichzeitig abdecken, was im EU Raum durch das Zusammenmischen von verschiedenen AMV mit je einem Antibiotikum erreicht wird. Während eine rechtliche Äquivalenz geprüft werden könnte, drängt sich eine Anpassung des Schweizer Rechts daher nicht auf.

Ein Handlungsbedarf hinsichtlich der FTVP besteht mit Blick auf das Gemeinschaftsrecht nicht, da hierzu weder Vorgaben bestehen, noch diese Institution im Widerspruch dazu steht. Es ist jedoch angesichts der Liberalität der Schweizer Regeln im internationalen Vergleich ratsam, dieses Instrument dazu zu nutzen, um die Einhaltung der strengen Herstellungsvorschriften seitens der EU auch auf den Tierhöfen zu gewährleisten. Seine diesbezügliche Effektivität ist zu prüfen und zu sichern.

Bezüglich eines Änderungsbedarfs der TAMV kann folgende Empfehlung formuliert werden:

Empfehlung 2: Beschränkung der abgegebenen Menge von Fütterungsarzneimitteln auf einen Monatsbedarf

Das Gemeinschaftsrecht gibt vor, dass höchstens diejenige Menge an FüAM abgegeben werden darf, welche dem Bedarf für einen Monat Behandlung entspricht (Art. 8 Abs. 1 und Art. 9 Richtlinie 90/167/EWG). Um die Äquivalenz zur EU zu gewährleisten, sollte geprüft werden, ob auch in der Schweiz eine Beschränkung auf den Bedarf für nur einen Monat Behandlung, statt wie bisher auf denjenigen für eine vollständige Behandlung, eingeführt werden soll.

Applikationswege von oral verabreichten Tierarzneimitteln

Zusammenfassend verfügen FüAM aufgrund der strengen Vorgaben für ihre Herstellung über eine abnehmende Bedeutung im EU-Raum. Dennoch stellen FüAM in den grossen Ländern Frankreich und Grossbritannien nach wie vor den Haupt-Applikationsweg dar. In diesen Ländern sind die Möglichkeiten zum *Top Dressing* denn auch stark eingeschränkt. Die Hofmischung von FüAM ist vor allem für die kleinen Länder Schweiz und Österreich interessant, wo sich deren industrielle Herstellung kaum lohnt. Hier wird auch die manuelle Beimischung von TAM ins Futter öfter praktiziert. Einen Ausnahmefall stellt Deutschland dar, wo es immer weniger Futtermühlen gibt und die Hofmischung gänzlich verboten ist. Daher besteht hier der wichtigste Applikationsweg in der oralen Verabreichung von TAM mittels Applikatoren. Die Regelung des *Top Dressings* in der Schweiz erscheint im internationalen Vergleich und mangels Vorgaben der EU weder als restriktiv noch als liberal. Der Begriff „*Top Dressing*“ wird in den einzelnen Ländern im Übrigen sehr unterschiedlich ausgelegt.

Das Einmischen einer AMV in Trinkwasser und Flüssigfuttermittel gilt in der EU nicht als Herstellung eines Arzneimittels, in der Schweiz hingegen schon (Art. 18, 19 und 21 TAMV). Damit ist die Äquivalenz zum Gemeinschaftsrecht nicht gegeben. Jedoch muss das Interesse an einer Harmonisierung sorgfältig mit den Vorteilen der bestehenden Regelung abgewogen werden. Insbesondere gilt es zu entscheiden, ob nicht der grösseren Kontrolle der Verabreichung von AMV über Flüssigkeiten, welche die jetzige Regelung ermöglicht, der Vorrang gegeben werden soll. Aufgrund der grossen Praxisrelevanz dieses Applikationsweges wären bei einer Änderung der bestehenden Regelung alternative Kontrollmöglichkeiten vonnöten. Zudem ist absehbar, dass eine solche das Instrument der FTVP weitgehend wirkungslos machen und demnach eine Neudefinition von deren Rolle erfordern würde. Angesichts dessen scheint bezüglich einer Anpassung des Schweizer Rechts Vorsicht angebracht.

Abgrenzung von Futtermitteln und Arzneimitteln

Die Schweizer Regelung, wonach Futtermittel dem Heilmittelrecht unterstehen, sobald sie einen Heilanspruch haben, findet sich in dieser Restriktivität nur noch in Grossbritannien, wo Heilansprüche (*health claims*) für Futtermittel verboten sind, FüAM jedoch als einzigem Land dem Futtermittel- statt dem Arzneimittelrecht unterstehen. Diese Lösung steht nicht im Widerspruch zu EU-Recht, welches lediglich für nicht pathologische Ernährungsungleichgewichte *health claims* erlaubt. Österreich und Frankreich verhindern allfälliges Missbrauchspotenzial, indem sie solche Futtermittel futtermittelrechtlich abschliessend regulieren. Abgrenzungsprobleme ergeben sich demgegenüber in Deutschland, weil das Futtermittelrecht einen Heilanspruch ohne Zulassungspflicht für bestimmte Stoffe erlaubt.

Da das europäische Recht „health claims“ nur für ***nicht pathologische*** *Ernährungsungleichgewichte erlaubt, steht die Schweizer Regelung dazu nicht im Widerspruch, welche einen Heilanspruch für Futtermittel komplett ausschliesst. Auch dass FüAM anders als im EU-Recht unter das Arzneimittelrecht fallen, stellt im internationalen Vergleich keine Ausnahme dar. So kann zu diesem Zeitpunkt kein Änderungsbedarf der TAMV geortet werden. Es empfiehlt sich jedoch, die Entwicklungen auf EU-Ebene bezüglich der Regulierung von FüAM genau im Auge zu behalten.*

Dokumentation der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

Die Dokumentationspflichten für die Abgabe und Anwendung von TAM ähneln sich in den untersuchten EU-Staaten stark. Diejenigen der Schweiz weichen davon ab, was die Dauer der Aufbewahrung der Dokumente und die Aufbewahrungspflicht der Verschreibungen für die abgebenden Akteure betrifft. Die beobachtete Konvergenz auf EU-Ebene ist einerseits auf die entsprechenden Vorgaben der Gemeinschaft zurückzuführen. In Bezug auf die Bestimmungen zur Dokumentation des Umgangs mit FüAM ist das Schweizer Recht kohärent mit den EU-Vorgaben.

Zusätzlich besteht eine Konvergenz gewisser Regelungen in allen untersuchten EU-Ländern, welche jedoch nicht auf einer EU-Vorgabe beruht. Diese betrifft folgende Punkte:

- Aufbewahrung der Verschreibung durch den Tierhalter
- Vorgeschriebene Aufbewahrungsdauer der Verschreibung von und der Dokumentation der Abgabe von FüAM durch den Hersteller von fünf Jahren (statt drei Jahren wie in der Schweiz)
- Vorgeschriebene Aufbewahrungsdauer der Dokumentation der Anwendung durch den Tierhalter von fünf Jahren (statt drei Jahren wie in der Schweiz).

In diesem Sinne lassen sich folgende Anregungen für eine Anpassung der TAMV formulieren:

Empfehlung 3: Anpassung der Dokumentationspflichten für den Umgang mit TAM an die europäischen Vorgaben

Um die Äquivalenz der Schweizer Bestimmungen mit dem EU-Recht bezüglich der Rückverfolgbarkeit von Arzneimittelrückständen in tierischen Produkten zu gewährleisten, empfiehlt es sich, die in der TAMV formulierten Dokumentationspflichten für die Abgabe und Anwendung von TAM an Nutztieren an die europäischen Vorgaben anzupassen respektive ihre Äquivalenz auch weiterhin sicherzustellen in Hinsicht auf folgende Punkte:

1. ***Aufbewahrung des Originals oder einer Kopie der Verschreibung durch den abgebenden Akteur bei jeder Abgabe von TAM, bei der eine solche ausgestellt wird***

Gemäss Richtlinie 2001/82/EG müssen alle Verschreibungen von TAM durch den Tierarzt oder die abgebende Person aufbewahrt werden. In der Schweiz besteht eine solche Aufbewahrungspflicht für Rezepte nur, wenn die abgebende Person nicht verschreibungsberechtigt ist. Wir empfehlen eine Anpassung des Wortlauts der Regelung an die EU-Vorgabe, um Inkohärenzen zu vermeiden. Es konnte im Rahmen der vorliegenden Untersuchung kein Anhaltspunkt dafür gefunden werden, dass die schweizerische Praxis, bei einer Abgabe durch den Tierarzt direkt an den Tierhalter keine Verschreibung auszuhändigen, im Widerspruch zum Gemeinschaftsrecht steht. Es sei jedoch auf die generelle Rezeptpflicht von TAM für Nutztiere in der EU verwiesen.

2. ***Ausweitung der vorgeschriebenen Aufbewahrungsdauer aller folgenden Dokumentationen von drei auf fünf Jahre (Art. 66 Abs. 1 und 2 und Art. 69 Richtlinie 2001/82/EG):***
    - ***Dokumentation der Abgabe durch den abgebenden Akteur***
    - ***Durch den abgebenden Akteur aufbewahrte Verschreibung***
    - ***Dokumentation der Anwendung durch den Tierhalter.***

Umwidmung von Tierarzneimitteln

Aus dem Vergleich der verschiedenen Umwidmungsregeln wird ersichtlich, dass diese sich, letztlich aufgrund der Erfordernisse des europäischen Binnenmarktes für tierische Lebensmittel, in Bezug auf die Umwidmungsstufen, die zu verwendenden Stoffe und die Absetzfristen weitgehend ähnlich sind. Die EU-Vorgaben wurden in diesem Bereich auch durch die Schweiz übernommen und sind diesbezüglich weder liberaler noch restriktiver als diejenigen in den meisten anderen EU-Staaten. Daher ist im Bereich der Umwidmung eine hohe Äquivalenz des Schweizer Rechts zum EU-Raum gegeben, die beibehalten werden sollte. Ein Änderungsbedarf für die TAMV ist nicht ersichtlich.

Andere Möglichkeiten bei Versorgungslücken

Das Gemeinschaftsrecht bietet im Falle von Therapienotständen Möglichkeiten für vereinfachte Zulassungsverfahren von TAM und für den Import und Einsatz von nicht zugelassenen TAM, welche von den Mitgliedstaaten in unterschiedlichem Ausmass genutzt werden. Zudem bleibt die Regelung der Eigenherstellung den Mitgliedstaaten überlassen. Besonders viele Alternativen existieren diesbezüglich in Grossbritannien. Im internationalen Vergleich verfügt die Schweiz über gut ausgebaute Möglichkeiten der vereinfachten Zulassungsverfahren bei Therapienotständen, zu welchen sich auch im EU-Recht eine Basis findet. Auch im Bereich des Einsatzes von nicht zugelassenen TAM lässt sich keine Inkompatibilität mit Gemeinschaftsrecht erkennen. Was die Eigenherstellung betrifft, unterscheidet sich die Schweiz von der EU dadurch, dass sie die Verwendung von mehr als einer AMV bei der Herstellung von FüAM nicht zulässt.

Die Bedenken seitens der Schweiz, dass Erleichterungen der Zulassungsbedingungen zu einem Wettbewerbsnachteil in Europa führen könnten, sind angesichts der Lösungen, die hier in anderen Mitgliedstaaten bestehen, nicht begründet, solange solche Erleichterungen nicht im Widerspruch zu den EU-Vorgaben stehen. Ein solcher sollte jeweils sorgfältig geprüft werden. Der Trend geht auf EU-Ebene klar in Richtung einer Vereinfachung und Harmonisierung der Zulassungsverfahren.

Behördenarrangement und Kontrollsysteme sowie Probleme im Vollzug

Das Gemeinschaftsrecht schreibt zwar vor, dass die Anwendung und Abgabe von TAM kontrolliert werden müssen, es gibt aber keine Angabe zur Häufigkeit, mit der die Kontrollen stattfinden müssen. Die Umsetzung der Kontrollvorschriften bleibt vollständig den Mitgliedstaaten überlassen. Probleme im Vollzug des Tierarzneimittelrechts ergeben sich in allen Ländern, aber in höchst unterschiedlichem Ausmass mit verschiedenen Ursachen.

Nationale Besonderheiten sind besonders bei der Kontrolle der *Anwendung von TAM* auszumachen. In Frankreich sind diese Kontrollen Teil der Gesundheitsüberprüfungen. Bedingt durch Frankreichs interministeriellen Strukturen gibt es zahlreiche Kontrollen durch verschiedene Instanzen mit repetitiven Inhalten. In Grossbritannien sind solche Kontrollen der Anwendung demgegenüber nicht systematisch vorgesehen, sondern bei Bedarf in die Lebensmittelkontrollen integriert. Die Kontrolle der Anwendung erfolgt hier also indirekt mittels der Ermittlung von Rückständen in den Endprodukten. Hier bestehen eher viele Vollzugsdefizite, sie hängen aber hauptsächlich mit der von vornherein grossen

Liberalität der Regeln zusammen. Eine hohe Dichte der Kontrolle der Anwendung von TAM besteht in Österreich, wo diese im Rahmen amtlicher Kontrollen geschieht, aber auch gesetzlich vorgeschrieben im Rahmen der internen und externen TGD-Kontrollen, sowie zusätzlich in Betriebserhebungen. Die Bundesländer sind gegenüber dem Bund vollständig weisungsgebunden. Im föderalen Deutschland zeigen sich nebst der mangelnden Vorgabe einer spezifischen Kontrollhäufigkeit erhebliche Vollzugsdefizite je nach Grösse, Prioritäten und Ressourcen der einzelnen Bundesländer, ausserdem existieren grosse inhaltliche und organisatorische Unterschiede in der Durchführung der Kontrollen zwischen den Ländern. Die Schweiz verfolgt einen Ansatz gezielter Kontrollen problematischer Fälle, und es gibt auch hier Hinweise auf Vollzugslücken in einzelnen Kantonen.

Dadurch, dass in der Schweiz sowohl die Abgabe wie auch die Anwendung von TAM kontrolliert werden, sind die Anforderungen der EU erfüllt. Es könnte aber geprüft werden, ob die Äquivalenz zum Gemeinschaftsrecht hinsichtlich der Kontrolle der Herstellung von FüAM (industrielle wie auch hofeigene Herstellung) besteht, welche im EU-Recht stärker geregelt ist als hinsichtlich der übrigen TAM. Es kann hier nicht abschliessend beurteilt werden, ob mit dem herrschenden Qualitätssicherungssystem und dem Instrument der FTVP die Äquivalenz zur EU gegeben ist.

Das EU-Recht überlässt den Vollzug der Tierarzneimitteldirektive vollständig den Mitgliedstaaten, zwischen denen sich enorme Unterschiede in dessen Gestaltung zeigen. In diesem Sinne besteht keine Möglichkeit für die Schweiz, die Äquivalenz zum EU-Recht zu erhöhen. Die Entwicklungen in der EU in Bezug auf die mögliche Einführung eines Kontrollpassus in der Tierarzneimitteldirektive sollten aber genau mitverfolgt und allenfalls diesem entsprechende Massnahmen ergriffen werden.

Nationale Strategien zur Sicherung des verantwortungsvollen Einsatzes von Tierarzneimitteln

Die einzelnen Länder verfolgen unterschiedliche Lösungsansätze, um den verantwortungsvollen Einsatz von TAM an Nutztieren zu gewährleisten. Die Abgabe von TAM ist nicht nur im Gemeinschaftsrecht, sondern auch in Frankreich, in Grossbritannien und bis zu einem gewissen Grad in Deutschland stärker reguliert als die Anwendung der Arzneimittel durch die Nutztierhalter.

Grossbritannien: Liberalität und Eigenverantwortung

Grossbritannien reguliert die Anwendung von TAM möglichst nicht verbindlich. Stattdessen wird den Tierhaltern grösstmögliche Freiheit gewährt und auf deren Eigenverantwortung gezählt. Dennoch gibt es zahlreiche *recommendations of best practice* für die richtige Anwendung. Private, gesetzlich nicht vorgesehene Verträge zwischen Supermärkten und Tierhaltern (*farm assurance schemes*) nehmen eine ähnliche Rolle ein wie die schriftlichen Übereinkommen anderer Länder. Die Abgabe von TAM wird auch stärker kontrolliert als deren Anwendung. Rigorose Kontrollen der Endprodukte bieten den Arzneimittelanwendern jedoch den Anreiz, sich an die Bestimmungen zu halten.

Österreich: Der regulierende „Beamtenstaat“

Die höchste Regulierungsdichte mit gleichmässig restriktiven Regeln findet sich demgegenüber in Österreich, wo der Staat eine derjenigen Grossbritanniens diametral entgegengesetzte Strategie verfolgt, indem er mit Gesetzen für einen ordnungsgemässen Arzneimitteleinsatz sorgt und deren Einhaltung stark überwacht. Die Tiergesundheitsdienste ermöglichen dennoch individuelle Lösungen für den Einsatz von TAM auf den Tierhöfen, welche jedoch an entsprechende Ausbildungen gekoppelt sind.

Frankreich: Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser

In Frankreich sind die Abgabe und die Anwendung von TAM vergleichsweise liberal geregelt. Im Bereich der Anwendung finden sich eigentliche Regulierungslücken. Äusserst umfangreiche Kontrollen können möglicherweise bis zu einem gewissen Grad für letztere kompensieren, so dass diese keine Gefahr für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit darstellen.

Deutschland: Streng, aber durchsetzungsschwach

Die Restriktivität der Regimes in Deutschland im internationalen Vergleich entspricht grundsätzlich dem nationalen Ansatz zur Verminderung des Einsatzes speziell von Antibiotika. Sie steht jedoch in einem gewissen Kontrast zur niedrigen Regulierungsdichte und zu den Vollzugslücken gerade im Bereich der Anwendung von TAM. Die dadurch bedingte niedrige Kontrolldichte in diesem Bereich führt zusammen mit dessen unklarer Regulierung dazu, dass bemängelt wurde, die Anwendung von TAM sei in Deutschland „annähernd rechtsfreier Raum“.

Schweiz: Gute Ideen, Probleme bei der Umsetzung

Die *Schweiz* befindet sich, sowohl was den Regulierungsgrad wie auch die Restriktivität der Regeln betrifft, vergleichsweise im europäischen Mittel und weist diesbezüglich eine hohe Kohärenz auf. Das Land kombiniert umfassende Kontrollen der Abgabe von TAM mit einer (noch) niedereren Kontrolldichte für deren Anwendung. Ein kohärentes und im Bereich der Anwendung risikoorientiertes *Policy-Design* ist mit nicht durch die Kontrollbestimmungen, sondern durch die Vollzugsstruktur bedingten Vollzugsdefiziten verbunden.

Diskussionen und Probleme im Zusammenhang mit nationalen Bestimmungen

Inkohärenzen mit den Zielen des Verbraucherschutzrechts und den Gesetzen gegen Wettbewerbsbeschränkungen haben zu wesentlichen Umwälzungen im Tierarzneimittelbereich geführt. Besonders intensiv werden im europäischen Raum Probleme diskutiert, welche sich auf die **Wettbewerbsfreiheit** beziehen: Tierärzte und Apotheker wünschen sich eine Ausweitung ihrer Dispensierrechte. Eine Lockerung der Regelungen zum Versandhandel mit TAM zeichnet sich in Deutschland nur für TAM für Heimtiere ab. In Grossbritannien dagegen wird deren Verschärfung für verschreibungspflichtige TAM gefordert. Grossbritannien erlaubt zudem in eigenwilliger Auslegung des Gemeinschaftsrechts die direkt an Nutztierhalter gerichtete Werbung für TAM. Auf der Agenda stehen auch Probleme im Zusammenhang mit der **Komplexität der Regelwerke**, so dass in den deutschsprachigen Ländern ein Abbau der Bürokratie und in Deutschland mehr Rechtssicherheit durch Vereinfachung gefordert wird, während umgekehrt in Grossbritannien der Trend in Richtung einer stärkeren Regulierung von Ver-

schreibungen geht. Zur Verhinderung von **Antibiotikaresistenzen** verfolgen die Länder unterschiedliche Ansätze: Deutschland ist restriktiv, Grossbritannien setzt auf Eigenverantwortung. Bei der Klassifizierung von TAM in Abgabekategorien stehen akteurspezifische Interessen im Vordergrund. Des Weiteren soll mittels einfacherer Zulassungsverfahren in Frankreich und durch eine Verringerung der Orientierung am Humanarzneimittelrecht in Deutschland die **Verfügbarkeit von TAM** verbessert werden.

Verhältnis zum Gemeinschaftsrecht

In den EU-Ländern stellt die europäische Ebene – „Brüssel" – die wichtigste Plattform dar, um politischen Einfluss auszuüben und Diskussionen zu führen. Grossbritannien und Österreich sind illustrative Beispiele dafür, wie **Spielräume im Gemeinschaftsrecht** genutzt werden können. Grossbritannien legt legale Definitionen innovativ aus, um seine liberalen Regelungen beizubehalten. Österreich, welches ähnliche Voraussetzungen mitbringt wie die Schweiz, findet ebenfalls auf die geringe Grösse seines Landes zugeschnittene Lösungen. So gestaltet sich die Übernahme von EU-Recht weitgehend problemlos. In der Schweiz finden Bemühungen zu einem stärkeren Austausch mit den Behörden im EU-Raum statt, um über die dortigen Entwicklungen auf dem Laufenden zu sein.

Auf EU-Ebene wird eine Harmonisierung der **Herstellungsbedingungen für FüAM** angestrebt. Ausserdem soll das komplexe und unübersichtliche europäische Regelwerk **gestrafft** und eventuell die starke Anlehnung ans Humanarzneimittelrecht überdacht werden. Verschiedene Vorschläge zielen darauf ab, die Versorgungssituation mit TAM zu verbessern. Einerseits wird angeregt, die **Umwidmungskaskade** bezüglich der Reihenfolge der Umwidmungsstufen und der Festlegung der Absetzfristen zu flexibilisieren. Breite Unterstützung finden auch Bemühungen, um die **Zulassungsverfahren** zu vereinfachen und zu harmonisieren. Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang das sogenannte „1-1-1 Konzept", welches für ein Tierarzneimittel nur noch ein Dossier, ein Assessment und eine Zulassung für dessen Zutritt zum ganzen EU-Markt vorsieht. Dadurch wie auch durch eine bessere Koordination zwischen den Zulassungsbehörden soll der **europäische Binnenmarkt für Tierarzneimittel** Realität werden. Auf EU-Ebene besteht auch eine *Policy*, gemäss welcher in Form staatlicher Fördermassnahmen und mittels *Public-Private Partnerships* Anreize für Pharmaunternehmen geschaffen werden, **TAM für *minor uses* und *minor species* (MUMS)** auf den Markt zu bringen.

Abgesehen von den bereits erfolgten Empfehlungen lässt sich im Rahmen dieser Untersuchung zum jetzigen Zeitpunkt kein konkreter Änderungsbedarf der TAMV im Sinne eines Widerspruchs zum EU-Recht eruieren. Verschiedene Punkte sind jedoch eine Erwägung wert:

Austausch mit den europäischen Heilmittelrechtbehörden

Bemühungen, den Austausch und die Koordination mit den Heilmittelrechtbehörden anderer Mitgliedstaaten und denen der EU zu verbessern, erscheinen angesichts der aktuellen Entwicklungen und des allgemeinen Globalisierungstrends in den betroffenen Märkten sinnvoll und begrüssenswert. Dies würde es ermöglichen, über aktuelle Entwicklungen auf dem Laufenden zu sein und die entsprechenden Massnahmen zu ergreifen.

Entwicklungen im EU-Raum im Auge behalten

Zur Zeit finden auf Gemeinschaftsebene Bestrebungen zu Änderungen des Tierarzneimittelrechts statt, welche, sollten sie eintreffen, eine Änderung der TAMV erfordern könnten. Deswegen ist es ratsam, die diesbezüglichen Entwicklungen genau im Auge zu behalten und wenn nötig Anpassungen vorzunehmen. Dies betrifft besonders folgende Aspekte:

- *Harmonisierung der Herstellungsbedingungen von FüAM*
- *Harmonisierung und Vereinfachung der Zulassungsverfahren*
- *Flexibilisierung der Umwidmungskaskade*
- *Massnahmen zur Verwirklichung des Binnenmarktes, insbesondere das « 1-1-1 Konzept ».*

INHALTSÜBERSICHT

EXECUTIVE SUMMARY ..... **I**

KASTEN-, TABELLEN- UND ABBILDUNGSVERZEICHNIS ..... **XXIII**

1 EINLEITUNG **1**

2 FALLSTUDIE SCHWEIZ **5**

Zusammenfassung **5**

Definitionen **7**

Abkürzungsverzeichnis **9**

2.1 **Aufbau Fallstudie** **10**

2.2 **Allgemeiner Kontext** **10**

2.2.1 Entstehung der Gesetzgebung 10

2.2.2 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der TAM-Industrie 11

2.2.3 Externe Ereignisse mit Einfluss auf die Politikformulierung 12

2.3 **Gesetzliche Grundlagen** **12**

2.3.1 Zugang zu Tierarzneimittel 13

2.3.1.1 Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von TAM 13

2.3.1.2 Bestimmungen zur Menge der abgegebenen TAM 17

2.3.1.3 Bestimmungen zur Dokumentation 17

2.3.1.4 Möglichkeiten bei Versorgungslücken 17

2.3.1.5 Import von Arzneimitteln aus ausländischen Staaten 20

2.3.2 Anwendung von Tierarzneimitteln 22

2.3.2.1 Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von TAM 22

2.3.2.2 Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln 24

2.3.2.3 Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere und Absetzfristen 24

2.3.2.4 Dokumentationspflichten für Tierarzt und Tierhalter 27

2.3.3 Fütterungsarzneimittel 29

2.3.3.1 Applikationswege 29

2.3.3.2 Abgrenzung zwischen Futtermittel und Fütterungsarzneimittel 30

2.3.3.3 Futtermittel mit Heilanpreisung 30

2.4 **Äussere Kohärenz des Policy-Design** **30**

2.5 **Behördenarrangement und Kontrollsysteme** **32**

2.5.1 Das Behördenarrangement 32

2.5.1.1 Nationale Behörden 33

2.5.1.2 Kantonale Behörden 34

2.5.2 Ausgestaltung der amtlichen Kontrollen (Amtstierärztliche Kontrollen) 35

2.5.3 Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung 35

2.5.4 Probleme im Vollzug 36

2.6 **Innere Kohärenz der verschiedenen Programmelemente** **37**

2.6.1 Problemdefinition 37

2.6.2 Zielvorgaben 38

2.6.3 Operative Vorgaben 38

2.6.4 Organisatorische Vorgaben 39

2.7 **Akteure** **40**

2.7.1 Akteure und deren Einflusspotential auf die Politikformulierung 40

2.7.2 Aktuelle Diskussionspunkte und Interessenkonflikte 43

2.8 **Versorgungssituation, aktuelle Revisionen, Probleme und Änderungsvorschläge** **44**

2.8.1 Versorgungssituation 44

2.8.2 Aktuelle Revisionen 44

2.8.2.1 Bezug zu Akteuren 45

2.8.3 Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen 46

2.8.4 Änderungsvorschläge 46

3 FALLSTUDIE EUROPÄISCHE UNION **51**

Zusammenfassung **51**

Definitionen **53**

Abkürzungsverzeichnis **55**

3.1 **Aufbau Fallstudie** **56**

3.2 **Allgemeiner Kontext** **56**

3.2.1 Entstehung der Gesetzgebung 56

3.2.2 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der TAM-Industrie 57

3.2.3 Externe Ereignisse mit Einfluss auf die Politikformulierung 58

3.3 **Gesetzliche Grundlagen ... 58**
3.3.1 Zugang zu Tierarzneimitteln ... 60
3.3.1.1 Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe ... 60
3.3.1.2 Möglichkeiten bei Versorgungslücken ... 62
3.3.1.3 Import von Arzneimitteln aus Drittländern ... 64
3.3.2 Anwendung von Tierarzneimitteln ... 67
3.3.2.1 Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von TAM ... 67
3.3.2.2 Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln ... 69
3.3.2.3 Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere und Absetzfristen ... 70
3.3.2.4 Dokumentationspflichten für Tierarzt und Tierhalter ... 70
3.3.3 Fütterungsarzneimittel ... 72
3.3.3.1 Applikationswege ... 72
3.3.3.2 Abgrenzung zwischen Futtermittel und Fütterungsarzneimittel ... 73
3.3.3.3 Futtermittel mit Heilanpreisung ... 74

3.4 **Behördenarrangement und Kontrollsysteme ... 74**
3.4.1 Das Behördenarrangement ... 74
3.4.1.1 Supranationale Behörden ... 74
3.4.1.2 Nationale Behörden ... 77
3.4.2 Ausgestaltung des Kontrollsystems ... 77
3.4.3 Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung ... 79

3.5 **Innere Kohärenz der verschiedenen Programmelemente ... 79**
3.5.1 Problemdefinition ... 79
3.5.2 Zielvorgaben ... 80
3.5.3 Operative Vorgaben ... 80
3.5.4 Organisatorische Vorgaben ... 81

3.6 **Äussere Kohärenz des Policy-Design ... 82**

3.7 **Akteure ... 84**
3.7.1 Akteure und deren Einflusspotential auf die Politikformulierung ... 84
3.7.2 Aktuelle Diskussionspunkte und Interessenkonflikte ... 87

3.8 **Versorgungssituation, aktuelle Revisionen, Probleme und Änderungsvorschläge ... 87**
3.8.1 Versorgungssituation ... 88
3.8.2 Aktuelle Revisionen ... 88
3.8.2.1 Bezug zu Akteuren ... 90
3.8.3 Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen ... 91
3.8.4 Änderungsvorschläge ... 92

4 FALLSTUDIE FRANKREICH ... 97

Résumé ... 97

Définitions ... 99

Liste des acronymes ... 101

4.1 **Structure de l'étude de cas ... 102**

4.2 **Contexte général ... 102**

4.2.1 Origines de la législation ... 102

4.2.2 Importance de l'agriculture et de l'élevage ... 103

4.2.3 Evénements extérieurs ayant un impact sur la formulation de la politique ... 103

4.3 **Fondements légaux ... 104**

4.3.1 Disponibilité des médicaments vétérinaires ... 105

4.3.1.1 Dispositions relatives à la prescription et la remise de médicaments vétérinaires ... 105

4.3.1.2 Procédures destinées à pallier les carences de disponibilité ... 107

4.3.1.3 Importation de médicaments vétérinaires en provenance d'autres pays ... 110

4.3.2 Administration du médicament vétérinaire ... 112

4.3.2.1 Compétences des éleveurs en matière d'administration de médicament vétérinaire ... 112

4.3.2.2 Fabrication et diffusion de médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché 115

4.3.2.3 Mécanisme de la cascade pour les animaux de rente et délais d'attente ... 116

4.3.2.4 Obligations des vétérinaires et des éleveurs en matière de documentation relative à la remise et à l'administration de médicaments vétérinaires ... 117

4.3.3 Aliments médicamenteux ... 119

4.3.3.1 Voies d'application ... 119

4.3.3.2 Délimitation entre aliment et aliment médicamenteux ... 120

4.3.3.3 Aliment à allégation nutritionnelle ou de santé ... 120

4.4 **Cohérence externe du Policy-Design ... 121**

4.5 **Dispositif d'intervention étatique et inspections ... 124**

4.5.1 Dispositif d'intervention étatique ... 124

4.5.1.1 Autorités nationales ... 125

4.5.1.2 Autorités départementales ... 125

4.5.2 Configuration du contrôle étatique ... 126

4.5.2.1 Système d'inspection ... 126

4.5.3 Aptitude de la structure de mise en œuvre à fournir les prestations prévues ... 128

4.6 **Cohérence interne entre les différents éléments du programme ... 128**
4.6.1 Définition du problème ... 128
4.6.2 Objectifs ... 129
4.6.3 Objectifs opérationnels ... 129
4.6.4 Objectifs organisationnels ... 130

4.7 **Acteurs ... 131**
4.7.1 Acteurs et leur potentiel d'influence sur la formulation de la politique ... 131
4.7.2 Points en cours de discussion et conflits d'intérêt ... 135

4.8 **Etat de la disponibilité, révisions en cours et problèmes ... 136**
4.8.1 Etat de la disponibilité ... 136
4.8.2 Révisions en cours et rôle des acteurs ... 138
4.8.2.1 Rôle des acteurs ... 138
4.8.3 Propositions de révisions ... 139

5 FALLSTUDIE DEUTSCHLAND ... 145

Zusammenfassung ... 145

Definitionen ... 147

Abkürzungsverzeichnis ... 150

5.1 **Aufbau Fallstudie ... 152**

5.2 **Allgemeiner Kontext ... 152**
5.2.1 Entstehung der Gesetzgebung ... 152
5.2.2 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der Tierarzneimittelindustrie ... 153
5.2.3 Externe Ereignisse mit Einfluss auf die Politikformulierung ... 153

5.3 **Gesetzliche Grundlagen ... 154**
5.3.1 Zugang zu Tierarzneimitteln ... 155
5.3.1.1 Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von TAM ... 155
5.3.1.2 Bestimmungen zur Menge der abgegebenen TAM ... 158
5.3.1.3 Bestimmungen zur Dokumentation der Abgabe ... 159
5.3.1.4 Möglichkeiten bei Versorgungslücken ... 160
5.3.1.5 Import (Verbringen oder Einfuhr) von Arzneimitteln aus ausländischen Staaten ... 162
5.3.2 Anwendung von Tierarzneimitteln ... 162
5.3.2.1 Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von TAM ... 163
5.3.2.2 Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln ... 164

5.3.2.3 Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere und Absetzfristen 165
5.3.2.4 Dokumentationspflichten für Tierarzt und Tierhalter (Anwendung und Lagerhaltung) 167
5.3.3 Fütterungsarzneimittel 168
5.3.3.1 Applikationswege 168
5.3.3.2 Abgrenzung zwischen Futtermitteln und Fütterungsarzneimitteln 169
5.3.3.3 Futtermittel mit Heilanpreisung („health claims“) 169

5.4 **Äussere Kohärenz des Policy-Designs 170**

5.5 **Behördenarrangement und Kontrollen 172**
5.5.1 Das Behördenarrangement 172
5.5.1.1 Nationale Behörden 172
5.5.1.2 Behörden auf Länderebene 173
5.5.2 Ausgestaltung der amtlichen Kontrollen (Amtstierärztliche Kontrollen) 174
5.5.2.1 Kontrolle der Abgabe in tierärztlichen Hausapotheken 175
5.5.2.2 Kontrolle der Anwendung an den Tierbeständen 175
5.5.3 Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung 176
5.5.4 Probleme im Vollzug 176

5.6 **Innere Kohärenz des Policy-Designs 176**
5.6.1 Problemdefinition 177
5.6.2 Zielvorgaben 177
5.6.3 Operative Vorgaben 177
5.6.4 Organisatorische Vorgaben 177

5.7 **Akteure 178**
5.7.1 Akteure und deren Einflusspotenzial auf die Politikformulierung 178
5.7.2 Aktuelle Diskussionspunkte und Interessenkonflikte 182

5.8 **Versorgungssituation, aktuelle Revisionen, Probleme und Änderungsvorschläge 184**
5.8.1 Versorgungssituation 184
5.8.2 Aktuelle Revisionen 185
5.8.3 Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen 186
5.8.4 Änderungsvorschläge 186

6 FALLSTUDIE ÖSTERREICH 191

Zusammenfassung 191

Definitionen 193

Abkürzungsverzeichnis **196**

6.1 **Aufbau Fallstudie** **198**

6.2 **Allgemeiner Kontext** **198**

6.2.1 Entstehung der Gesetzgebung 198

6.2.2 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der TAM-Industrie 198

6.2.3 Externe Ereignisse mit Einfluss auf die Politikformulierung 199

6.3 **Gesetzliche Grundlagen** **200**

6.3.1 Zugang zu Tierarzneimitteln 201

6.3.1.1 Bestimmungen zur Abgabe von Tierarzneimitteln 201

6.3.1.2 Bestimmungen zur Menge der abgegebenen Tierarzneimittel 206

6.3.1.3 Bestimmungen zur Dokumentation der Abgabe 207

6.3.1.4 Möglichkeiten bei Versorgungslücken 209

6.3.1.5 Import von Arzneimitteln aus ausländischen Staaten 210

6.3.2 Anwendung von Tierarzneimitteln 212

6.3.2.1 Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von Tierarzneimitteln 212

6.3.2.2 Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln 215

6.3.2.3 Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere und Absetzfristen 215

6.3.2.4 Dokumentationspflichten für Tierarzt und Tierhalter (Anwendung) 217

6.3.3 Applikationswege und Fütterungsarzneimittel 218

6.3.3.1 Applikationswege 218

6.3.3.2 Abgrenzung zwischen Futtermitteln und Fütterungsarzneimitteln 219

6.3.3.3 Futtermittel mit Heilanpreisung („health claims“) 219

6.4 **Äussere Kohärenz des Policy-Design** **219**

6.5 **Behördenarrangement und Kontrollsysteme** **222**

6.5.1 Das Behördenarrangement 222

6.5.1.1 Nationale Behörden 222

6.5.1.2 Behörden auf Länderebene 223

6.5.2 Ausgestaltung des Kontrollsystems 224

6.5.2.1 Kontrolle der Abgabe von Tierarzneimitteln 226

6.5.2.2 Kontrolle der Anwendung an den Tierbeständen 226

6.5.3 Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung 227

6.5.4 Probleme im Vollzug 228

6.6 **Innere Kohärenz des Policy-Designs** **228**

6.6.1 Problemdefinition 228

6.6.2 Zielvorgaben 228

6.6.3 Operative Vorgaben ... 229
6.6.4 Organisatorische Vorgaben ... 229

6.7 **Akteure ... 230**
6.7.1 Akteure und deren Einflusspotential auf die Politikformulierung ... 230
6.7.2 Aktuelle Diskussionspunkte und Interessenkonflikte ... 233

6.8 **Versorgungssituation, aktuelle Revisionen, Probleme und Änderungsvorschläge ... 235**
6.8.1 Versorgungssituation ... 235
6.8.2 Aktuelle Revisionen ... 236
6.8.3 Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen ... 236
6.8.4 Änderungsvorschläge ... 238

7 UNITED KINGDOM CASE STUDY ... 239

Summary ... 239

Definitions ... 241

List of abbreviations ... 244

7.1 **Case study design ... 247**

7.2 **General context ... 247**
7.2.1 Formation of the legislation regarding veterinary drugs ... 247
7.2.2 Significance of agriculture, livestock breeding and the veterinary pharmaceutical industry in the United Kingdom ... 248
7.2.3 External events that influenced policy making ... 248

7.3 **Legal foundations ... 249**
7.3.1 Access to veterinary drugs ... 250
7.3.1.1 Regulations concerning the dispensing of veterinary medicaments ... 250
7.3.1.2 Rules regarding the amount of the medicament to be dispensed ... 256
7.3.1.3 Documentation requirements of dispensing ... 257
7.3.1.4 Alternatives in case of supply shortage ... 260
7.3.1.5 Import of veterinary pharmaceuticals from foreign countries ... 262
7.3.2 Administration of veterinary drugs to the animal ... 264
7.3.2.1 Competences of livestock owners to administer veterinary drugs ... 264
7.3.2.2 Fabrication and use of veterinary drugs that do not require a marketing authorisation ... 267
7.3.2.3 Administration of veterinary drugs under the cascade and withdrawal periods ... 267
7.3.2.4 Documentation requirements for livestock owners and veterinarians (administration) ... 269

7.3.3 Routes of application and medicated animal feedingstuffs ... 270
7.3.3.1 Routes of application ... 270
7.3.3.2 Distinction between animal feedstuff and medicated feedingstuffs ... 271
7.3.3.3 Animal feedingstuffs making „health claims“ ... 271

7.4 **External coherence of the policy design ... 272**

7.5 **Institutional design and inspections ... 274**
7.5.1 Institutional design ... 274
7.5.1.1 Public authorities responsible for the enforcement of the VMRs ... 274
7.5.2 Organisation of inspections ... 276
7.5.2.1 Monitoring of the dispensing of veterinary drugs ... 277
7.5.2.2 Monitoring of the administration of veterinary drugs ... 277
7.5.3 Appropriateness of the implementation structure for performance of the services ... 279
7.5.4 Implementation problems ... 279

7.6 **Inner coherence of the policy design ... 279**
7.6.1 Problem definition ... 279
7.6.2 Objectives ... 280
7.6.3 Functional parameters ... 280
7.6.4 Organisational parameters ... 281

7.7 **Actors and discussions ... 282**
7.7.1 Actors and their capacity to influence policy making ... 282
7.7.2 Current discussions and conflicts of interest ... 286

7.8 **Supply situation, current endeavors at revision, Problems and modification proposals ... 288**
7.8.1 Supply situation ... 288
7.8.2 Current amendments ... 289
7.8.3 Problems in practice due to the legal regulations ... 289
7.8.4 Suggestions for modification ... 290

8 VERGLEICHENDE ANALYSE ... 293

Abkürzungsverzeichnis ... 295

8.1 **Überblick und Vergleich mit der Schweiz ... 299**
8.1.1 Kontext und Entstehung der Gesetzgebung ... 300
8.1.1.1 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der Tierarzneimittelindustrie ... 300
8.1.1.2 Entstehung und Gestaltung der Gesetzgebung und Revisionen der letzten Jahre ... 301
8.1.2 Zugang zu Tierarzneimitteln ... 306

8.1.2.1 Bestimmungen zur Abgabe von Tierarzneimitteln ... 306
8.1.2.2 Import von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen Tierarzneimitteln ... 315
8.1.3 Anwendung von Tierarzneimitteln ... 318
8.1.3.1 Bestimmungen zur Anwendung von Tierarzneimitteln durch die Tierhalter und Anforderungen an deren Ausbildung ... 318
8.1.3.2 Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln ... 323
8.1.4 Orale Verabreichung von Tierarzneimitteln ... 326
8.1.4.1 Abgabe, Herstellung und Anwendung von Fütterungsarzneimitteln ... 326
8.1.4.2 Applikationswege ... 331
8.1.4.3 Abgrenzung von Futtermitteln und Arzneimitteln ... 336
8.1.5 Möglichkeiten bei Versorgungslücken ... 339
8.1.5.1 Versorgungssituation ... 339
8.1.5.2 Umwidmung im Rahmen der europäischen Umwidmungskaskade und Absetzfristen ... 341
8.1.5.3 Andere Möglichkeiten bei Versorgungslücken ... 344
8.1.6 Dokumentation der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln ... 347
8.1.7 Gesetzgebung und Vollzug des Tierarzneimittelrechts: Behördenarrangement und Kontrollsysteme 352
8.1.7.1 Zuständigkeiten für Gesetzgebung und Vollzug im Bereich Tierarzneimittel ... 352
8.1.7.2 Ausgestaltung der Kontrollen der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln ... 355
8.1.7.3 Vollzugsprobleme und Beurteilung der Vollzugsstruktur ... 361
8.1.8 Beurteilung der internen und externen Kohärenz der Policy-Designs ... 365
8.1.9 Nationale Strategien zur Sicherung des verantwortungsvollen Einsatzes von Tierarzneimitteln ... 368

8.2 **Akteure, Probleme, Diskussionen und Änderungsvorschläge ... 372**
8.2.1 Wichtigste Akteure und Einflusspotenzial auf die Politikformulierung ... 372
8.2.2 Probleme in der Praxis, Diskussionen und Änderungsvorschläge ... 374
8.2.2.1 Probleme im Zusammenhang mit nationalen Bestimmungen ... 374
8.2.2.2 Verhältnis zum Gemeinschaftsrecht ... 377

8.3 **Sich abzeichnende Revisionen ... 382**

LITERATUR- UND QUELLENVERZEICHNIS ... 385

ANHANG 1: VERZEICHNIS DER RECHTLICHEN GRUNDLAGEN ... 395

ANHANG 2: LISTE DER INTERVIEWPARTNER UND EXPERTEN ... 403

ANHANG 3: ERGÄNZENDE ANGABEN ... 406

Kasten-, Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Kasten 1: Art. 26 TAMV, Arzneimittel über die Buch geführt werden muss 14
Kasten 2: Art. 6 TAMV, Umwidmung zugelassener Arzneimittel 25
Kasten 3: Art. 12 TAMV, Umwidmung zugelassener Arzneimittel 26
Kasten 4: Art. 13 TAMV, Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel 27
Kasten 5: Art.R5141-112-2 CSP, Bilan sanitaire d'élevage 106
Kasten 6: Art.R5141-123-6 CSP, Importation parallèle 111
Kasten 7: Art.R5141-123-8 CSP, Importation parallèle 111
Kasten 8: Art.L5143-4 CSP, Mécanisme de la cascade 116
Kasten 9: Arrêté 4 mai 2010 (NOR SASP1012019A), Temps d'attente 117
Kasten 10: § 56a Abs. 2 AMG, Umwidmung zugelassener oder von der Zulassung befreiter Arzneimittel bei Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen 165
Kasten 11: § 12a TÄHAV, Mindest-Wartezeiten bei TAM für Nutztiere 166
Kasten 12: § 4 Abs. 2 Z 1-3 TAKG, Umwidmung von Tierarzneimitteln 216
Kasten 13: § 4 Abs. 7 TAKG, Wartezeiten bei Tierarzneimitteln für Nutztiere 217

Box 1: Competences required for a QPFPs and QPFCs 267
Box 2: Schedule 4 par. 1.2 VMRs, Off-labelling of veterinary drugs under the cascade 268
Box 3: Schedule 4 par. 2.3 VMRs, Withdrawal periods of veterinary drugs for livestock 268

Tabelle 1: Überblick abgabeberechtigte Personen und Auflagen für Abgabe in der Schweiz 16
Tabelle 2: Überblick abgabeberechtigte Personen und Auflagen für Abgabe in der EU 62
Tabelle 3: Übersicht Versorgungslücken von Arzneimitteln nach Tierart und Erkrankung 88
Tabelle 4: Überblick abgabeberechtige Personen und Auflagen für Abgabe 158
Tabelle 5: Dokumentationspflichten bei der Abgabe von Tierarzneimitteln 159
Tabelle 6: Abgabemöglichkeiten des Tierarztes an Tierhalter außerhalb eines TGD 204
Tabelle 7: Abgabemöglichkeiten des Tierarztes an Tierhalter in einem TGD 205
Tabelle 8: Überblick abgabeberechtigte Personen und Auflagen für Abgabe 206
Tabelle 9: Angaben auf der Verschreibung und Verpackung von TAM bei der Abgabe 208
Tabelle 10: Zuständigkeiten für die Durchführung der Kontrollen in Österreich 225
Tabelle 11: Kontrollinhalte der externen TGD-Kontrollen (Tierärzte und Tierhalter) 227
Tabelle 12: Bedeutung der Landwirtschaft und der Tierhaltung 301
Tabelle 13: Entstehung der Gesetzgebung 302
Tabelle 14: Gestaltung der Gesetzgebung 303
Tabelle 15: Abgrenzung von Nutztieren und Heimtieren 304
Tabelle 16: Abgabekategorien von Tierarzneimitteln 307
Tabelle 17: Zur Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln für Nutztiere berechtigte Akteure 309
Tabelle 18: Versandhandel mit Tierarzneimitteln für Nutztiere 310

Tabelle 19: Abgabemöglichkeiten im Rahmen schriftlicher Übereinkommen zwischen Tierarzt und Tierhalter 311
Tabelle 20: Bestimmungen zur Menge an abgegebenen Tierarzneimitteln 312
Tabelle 21: Import von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen Tierarzneimitteln für Nutztiere 316
Tabelle 22: Kompetenzen der Tierhalter bei der Anwendung von Tierarzneimitteln 319
Tabelle 23: Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln 324
Tabelle 24: Spezialregelungen für Fütterungsarzneimittel 326
Tabelle 25: Herstellung und Anwendung von Fütterungsarzneimitteln 328
Tabelle 26: Applikationswege von oral zu verabreichenden Tierarzneimitteln 331
Tabelle 27: Top Dressing 333
Tabelle 28: Abgrenzung von Arzneimitteln und Futtermitteln 337
Tabelle 29: Versorgungslücken 340
Tabelle 30: Dokumentationspflichten für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln 348
Tabelle 31: Dokumentationspflichten für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln 350
Tabelle 32: Allgemeine Vollzugsstruktur der Kontrollen der Abgabe und Anwendung von TAM 356
Tabelle 33: Gesamtbeurteilung der Regulierungen und Kontrollen der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln 369
Tabelle 34: Einflusspotenzial der beteiligten Akteure auf die Politikformulierung im Bereich der Tierarzneimittelregulierung 372

Table 1: Overview of actors allowed to dispense and conditions for dispensing 255
Table 2: Indications contained on prescriptions and repositories of veterinary drugs 258
Table 3: Record keeping requirements of dispensing for RQPs and livestock owners 259
Table 4: Schedule 5 par. 10 VMRs: Record keeping of the manufacture and supply of MFS 260
Table 5: Record keeping requirements for the administration of veterinary drugs 269
Table 6: Responsibilities regarding the controls of the administration of VMPs in the framework of the National Surveillance Scheme (NSS) 278
Table 7: Controlled drugs schedules (Misuse of Drugs Regulations) 407
Table 8: Categories of Suitably Qualified Persons (SQPs) according to qualification level 410

Abbildung 1: Prozessschema der untersuchten Aspekte der Tierarzneimittelregulierung 2
Abbildung 2: Behördenarrangement des Vollzugs der TAMV in der Schweiz 34
Abbildung 3: Behördenarrangement in der EU 77
Abbildung 4: Organigramme du dispositif d'intervention étatique 126
Abbildung 5: Behördenarrangement des Vollzugs des AMG in Deutschland 174
Abbildung 6: Behördenarrangement der zuständigen Akteure für Gesetzgebung und Vollzug in Österreich 224

Abbildung 7: Anteil der Bruttowertschöpfung des Primärsektors am Total der Bruttowertschöpfung 2008 300
Abbildung 8: An Gesetzgebung und Vollzug des Tierarzneimittelrechts beteiligte Institutionen 353
Abbildung 9: Beispiel eines österreichischen Arzneimittelanwendungs-, abgabe- und -rückgabebelegs 406

Figure 1: Institutional design of the responsible bodies for legislation and implementation in England 276
Figure 2: Medicated Feedingstuffs and Specified Feed Additives: WHO CAN SELL WHAT TO WHOM 408
Figure 3: Premixtures containing VMPs and/or SFAs and final medicated feedingstuffs: WHO CAN SELL WHAT TO WHOM 409

1 Einleitung

Der vorliegende Bericht stellt den Schlussbericht des Ressortforschungsmandats „Tierarzneimittel EU“ dar, welches das Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) durchführte. Die Studie umfasst eine fokussierte Informationssammlung zur Praxis der Tierarzneimittel-Regelung im europäischen Raum und soll einen generellen Überblick über die Situation in der Europäischen Union (EU) sowie in deren Mitgliedsländern Frankreich, Deutschland, Grossbritannien und Österreich, aber auch in der Schweiz liefern. Dabei werden folgende Themen abgedeckt: Zugang zu Tierarzneimitteln (TAM) (Abgabe, Import, Möglichkeiten bei Versorgungslücken), Anwendung von Tierarzneimitteln (Kompetenzen der Tierhalter, Applikationswege), Fütterungsarzneimittel (FüAM), Vollzugsstruktur und –probleme (Kontrollen der Anwendung und Abgabe von TAM) und aktuelle Diskussionen und Revisionsbestrebungen. Der Schlussbericht beinhaltet die ausführlichen Fallstudien zur Schweiz, zur EU, zu Frankreich, zu Deutschland, zu Österreich und zu Grossbritannien. Ausserdem erfolgt eine vergleichende Analyse der Fälle mit einem Fokus auf Unterschiede der Schweizer Gesetzgebung zu sowie Trends und Schwierigkeiten in der EU, welche für die hiesige Gesetzgebung Relevanz besitzen. Sie wird von der Frage geleitet, wie sich die Tierarzneimittelverordnung (TAMV) im internationalen Kontext bewährt und ob sich ein Anpassungsbedarf bezüglich der EU-Regelungen abzeichnet, und dient dem BAG als Entscheidungs- und Planungsgrundlage für das weitere Vorgehen.

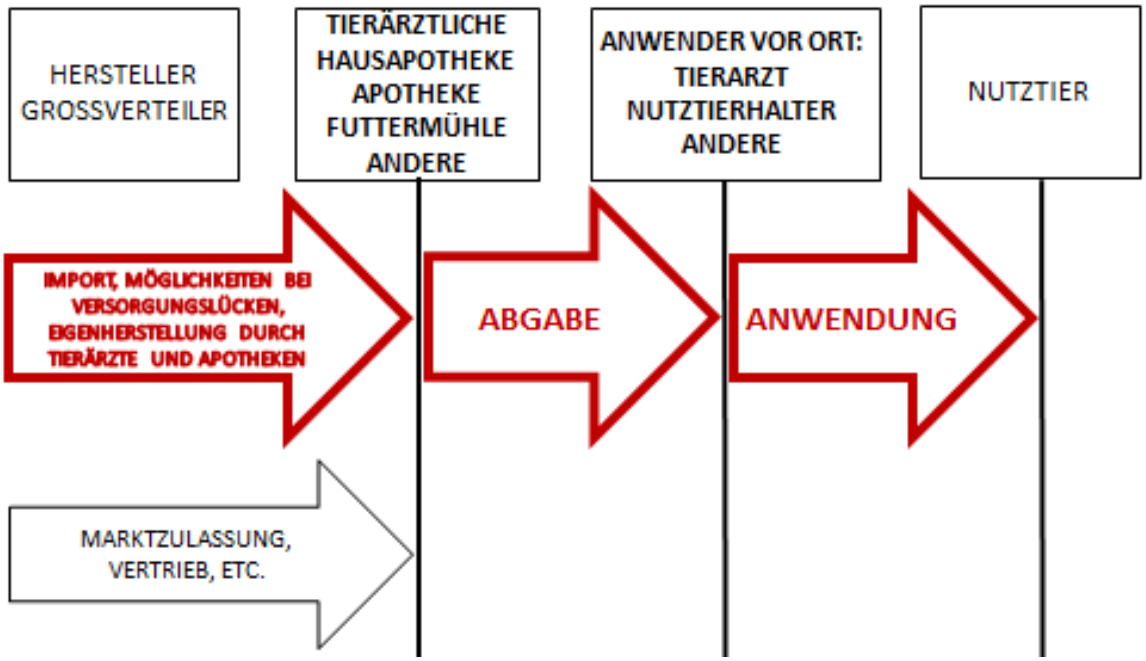
Tierarzneimittelregulierungen existieren sowohl für Nutz- als auch für Heimtiere. Die Bestimmungen betreffend den Einsatz von TAM bei Nutztieren sind zumeist strenger, weil diese Arzneimittel durch die Lebensmittelkette in die Nahrung des Menschen gelangen können. Die Ausführungen im vorliegenden Bericht umfassen ausschliesslich diejenigen Regulierungen, welche Arzneimittel betreffen, die für den Einsatz bei Nutztieren vorgesehen sind. In den Definitionsbereich der Nutztiere gehören Tiere, deren Produkte (Fleisch, Organe, Milch, Eier, Honig) in die Lebensmittelkette gelangen können. Die Bestimmungen für den Einsatz von Arzneimitteln bei Heimtieren werden hingegen nicht betrachtet. Heimtiere im rechtlichen Sinne sind primär alle Tiere, deren Fleisch nicht gegessen werden darf. Als Heimtiere bezeichnet die TAMV zusätzlich Tiere, die zwar zur Lebensmittelproduktion zugelassen sind, aber nicht dazu genutzt werden, sondern „aus Interesse am Tier oder als Gefährte im Haushalt gehalten werden“. Im rechtlichen Jargon heisst es deshalb, dass der Nutzungszweck entscheidend ist (Müntener 2010: 44).

Im Rahmen der Beschreibung des *Policy-Designs* werden die gesetzlichen Grundlagen des Zugangs zu, der Anwendung, Dokumentation und Kontrolle der Abgabe und Anwendung, der Eigenherstellung, des Imports und der Möglichkeiten bei Versorgungslücken (Umwidmung) von Tierarzneimitteln für Nutztiere abgehandelt. Unter Zugang wird dabei die Abgabe von TAM an den Endverbraucher, also an diejenige Person, welche die Arznei danach direkt am Tier anwendet, verstanden. Dies schliesst deren Aushändigung durch Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken, Futtermühlen und allfällige weitere Akteure mit ein, während die Bestimmungen betreffend Marktzulassung und Grossverteiler von TAM nicht berücksichtigt werden. In ähnlicher Weise fokussiert die Analyse der Bestimmungen zur Anwendung von TAM auf die Kompetenzen zu deren Verabreichung durch Tierhalter und Tierärzte

sowie auf die üblichen Applikationswege. Nicht mehr Gegenstand dieser Studie sind die Bestimmungen zu Nebenwirkungen und Risiken von TAM nach deren Anwendung (Pharmakovigilanz) sowie zur Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft (Tierarzneimittelrückstände und deren Kontrolle), sofern sie nicht von unmittelbarer Relevanz für die untersuchten Aspekte sind.

Abbildung 1 stellt ein stark vereinfachtes Schema der „Reise" eines Tierarzneimittels von dessen Produktion bis zum Tier dar. Die Kästen repräsentieren die verschiedenen „Stationen" (Akteure), die das Tierarzneimittel dabei durchläuft. Die Pfeile bezeichnen die Prozesse, die zwischen diesen Stationen relevant sind. Rot und dick umrandet sind diejenigen Aspekte, welche in der vorliegenden Analyse der gesetzlichen Grundlagen untersucht werden.

Abbildung 1: Prozessschema der untersuchten Aspekte der Tierarzneimittelregulierung



Quelle: Eigene Darstellung

Die einzelnen Fallstudien sind wie folgt aufgebaut: Zu Beginn steht jeweils eine kurze Zusammenfassung der wichtigsten Erkenntnisse. Anschliessend werden die Definitionen erläutert, die für das Verständnis der Fallstudien zentral sind. Zudem erfolgt ein Überblick über die verwendeten Abkürzungen, bevor die Untersuchungsfragen beantwortet werden. Inhaltliche Grundlage der Fallstudien bildet das Analyseraster vom 6. Oktober 2010, welches anhand der Fragen der Ausschreibung/Pflichtenheft durch das BAG sowie der vorgeschlagenen Strukturierung in der Offerte vom 24. September 2010 erarbeitet wurde. Die Fallstudien gliedern sich in die thematischen Blöcke „Allgemeiner Kontext", „Akteure", „Policy-Design/gesetzliche Grundlagen", „Organisationsstruktur der Tierarzneimittelregulierung (Behördenarrangement, Politikvollzug)" und „Aktuelle Probleme und Änderungsvorschläge". Das einheitliche Raster stellt die Vergleichbarkeit der einzelnen Fälle sicher.

Im nachfolgenden Kapitel zwei folgen die Ausführungen zur Tierarzneimittelregulierung in der Schweiz, bevor in Kapitel drei die Fallstudie EU, in Kapitel vier die Fallstudie zu Frankreich, in Kapitel fünf diejenige zu Deutschland, in Kapitel sechs jene zu Österreich und in Kapitel sieben die Fallstudie Grossbritannien vorgestellt wird. Kapitel acht umfasst die vergleichende Analyse.

Wenn im Folgenden die männliche Form verwendet wird, so sind damit, sofern nicht anders expliziert, ebenfalls alle weiblichen Personen erfasst, welche die entsprechende Funktion wahrnehmen.

2 Fallstudie Schweiz

Zusammenfassung

Vor dem Hintergrund verschiedener Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medikamentenrückständen in tierischen Lebensmitteln Ende der 90er Jahre wurde ein eigener Abschnitt „Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel (TAM)“ ins Heilmittelgesetz (HMG) eingeführt, die mit der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) im Jahr 2004 weiter ausgeführt wurden. Die TAMV soll den fachgerechten Einsatz von TAM gewährleisten, was die Konsumenten vor unerwünschten Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft schützen und die Gesundheit der Tiere sicherstellen soll.

Die Analyse der Regulierungen der TAM in der Schweiz hat gezeigt, dass die TAM einen kleinen Bereich in der Politik darstellen. Gegenüber den Humanarzneimitteln handelt es sich um einen sehr kleinen Markt, wodurch das Interesse der Pharma-Industrie an den Bestimmungen zu den TAM als klein angesehen werden kann. Zudem existiert in diesem Politikbereich eine überblickbare Anzahl Akteure, wobei insbesondere die Verbände der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sowie die Tierärztinnen und Tierärzte Forderungen formulieren. Aktiv an der Entwicklung der TAMV waren auch die Kantone beteiligt. Im Parlament existieren wenige Personen, die sich explizit mit dieser Thematik auseinandersetzen und sich direkt für die Anliegen der Stakeholder einsetzen, während vor allem die Tierärzteschaft über gute Kontakte zur Verwaltung verfügt.

Die Policy-Kohärenz kann als sehr gut eingestuft werden, wobei aber die Verankerung der Bestimmungen zu den TAM im Heilmittelgesetz von verschiedener Seite kritisiert wird. Dadurch würden die Bestimmungen vor allem auf die Problematik im Humanarzneimittelbereich abzielen, während die spezifische Problematik der TAM bereits bei der Problemformulierung wenig beachtet wird.

Die TAMV fördert durch strikte Vorgaben an die Kontrollorgane die Professionalisierung und die Vereinheitlichung des Vollzugs des Veterinärdienstes Schweiz insgesamt. Diese trägt nicht nur zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher bei, sondern erhöht auch die Exportfähigkeit der Lebensmittel ins europäische Ausland. Auch wenn die Landwirtschaft einen kleinen Anteil am Exportvolumen der Schweiz ausmacht, können diese Produkte in zunehmend liberalisierten Märkten nur bestehen, wenn die Schweiz ein hohes Tiergesundheitsniveau sicherstellen kann. Gleichzeitig erfordert die Einhaltung der erhöhten Qualitätsstandards in der Schweiz einen Mehraufwand nicht nur für die kontrollierenden Behörden (Kantone), sondern auch für die Politikbetroffenen (Tierärzte und Nutztierhalter). Es kann ein Vollzugsdefizit in den Kantonen festgestellt werden, wobei die Ursachen dafür nicht abschliessend beurteilt werden können.

Die Erkenntnisse aus der Fallstudie verdeutlichen, dass die Regulierungen im Bereich der Tierarzneimittel in einem Spannungsfeld stehen zwischen den Interessen an einer Qualitätssteigerung und –sicherung im Bereich Lebensmittel aus tierischer Herkunft auf der einen Seite und marktwirtschaftlichen Überlegungen auf der anderen Seite. Trotzdem sind sich die betroffenen Akteure grossmehrheitlich darin einig, dass es keinen generellen Bedarf für eine Revision der TAMV gibt. Die Revisionsvorschläge der betroffenen Akteure in der Schweiz betreffen lediglich eine gewisse Flexibilisierung ein-

zelner Bestimmungen, gemäss den Bedürfnissen aus der Praxis. Auch die Versorgungssituation mit TAM wird von der Mehrheit der Akteure als ausreichend angesehen.

Definitionen

Nutztiere

In den Definitionsbereich der Nutztiere gehören Tiere, deren Produkte (Fleisch, Organe, Milch, Eier, Honig) in die Lebensmittelkette gelangen können. Gemäss Art. 3 der TAMV sind dies Tiere von Arten, die nach der Lebensmittelgesetzgebung zur Lebensmittelgewinnung verwendet werden dürfen, sowie Bienen.

Heimtiere

Zu den Heimtieren gehören alle Tiere, die nicht zur Lebensmittelproduktion zugelassen/vorgesehen sind.

Futtermittel

Futtermittel sind Stoffe oder Erzeugnisse, inklusive Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Fütterung von Nutztieren oder Heimtieren bestimmt sind (Art. 2 Abs. 1 Futtermittel-Verordnung).

Fütterungsarzneimittel (FüAM)

Verwendungsfertige TAM, bestehend aus einem Gemisch **einer** Arzneimittel-Vormischung und Futtermittel oder Trinkwasser werden als Fütterungsarzneimittel bezeichnet (Art. 2 Bst. d AMBV SR 812.212.1).[2] Als Fütterungsarzneimittel gelten Arzneimittel, von denen eine Tagesdosis in einer Menge Futtermittel enthalten ist, die mindestens die halbe tägliche Futterration der behandelten Tiere deckt.

Arzneimittel-Vormischung (AMV)

Tierarzneimittel, bestehend aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die zur Beimischung zu Futtermitteln oder Trinkwasser oder zur direkten Verabreichung an eine Tiergruppe bestimmt sind gelten als AMV (Art. 2 Bst. a AMBV SR 812.212.1).

Medizinalpersonen

Zu den Medizinalpersonen gehören Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und –ärzte, Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker (Art. 2 Bst. h AMBV SR 812.212.1).

[2] Es darf jeweils nur eine einzige AMV ins Futter oder Trinkwasser gemischt werden, wobei die AMV aus mehreren Wirkstoffen

Formula magistralis

Nach Formula magistralis hergestellte Arzneimittel sind Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden. Solche Arzneimittel sind von der Zulassungspflicht durch Swissmedic befreit (Art. 9 Abs. 2 HMG). Zu beachten ist dabei, dass magistral verordnete Arzneimittel in einem Betrieb hergestellt werden müssen, der dazu autorisiert ist, das heisst über eine entsprechende kantonale Herstellungsbewilligung verfügt (Art. 9 Abs. 2bis HMG).

Pharmacovigilance

Unter Pharmacovigilance versteht man die Pflicht, unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen zu melden (Art. 37 und 38 VAM). Diese ist auch bei der Umwidmung zugelassener Arzneimittel zu befolgen. Die Erfassung anhand von Spontanmeldungen ist nach wie vor das beste Instrument, um seltene Risiken erst nach der Markteinführung eines Arzneimittels im Rahmen der breiteren Anwendung und beim alltäglichen Gebrauch frühzeitig festzustellen.

Grosshandel

Gemäss Art. 2 lit. e AMBV wird unter Grosshandel die Vermittlung von Arzneimitteln an Personen verstanden, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden.

Abkürzungsverzeichnis

AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich
AMV	Arzneimittelvormischung
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
FTVP	Fachtechnisch verantwortliche Person
FüAM	Fütterungsarzneimittel
GST	Gesellschaft Schweizerischer Tierärztinnen und Tierärzte
HMG	Heilmittelgesetz
KPAV	Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln
LMG	Lebensmittelgesetz
PhaV	Verordnung über die Pharmakopöe
TAM	Tierarzneimittel
TAMV	Tierarzneimittelverordnung
VAM	Verordnung über die Arzneimittel
VAZV	Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren
MUMS	Minor Use, Minor Species (steht für TAM für seltene Krankheiten oder seltene Tierarten)

2.1 Aufbau Fallstudie

Die folgende Fallstudie ist in acht Kapitel unterteilt. Kapitel 2.2 beschreibt den allgemeinen Kontext zur Entstehung der Tierarzneimittelregulierung in der Schweiz. In Kapitel 2.3 werden die gesetzlichen Grundlagen im Detail vorgestellt. Der Fokus liegt dabei auf dem Zugang sowie der Anwendung von TAM. Anschliessend wird die äussere Kohärenz des Policy-Designs beurteilt (Kapitel 2.4). Das nachfolgende Kapitel 2.5 beinhaltet Ausführungen zum Behördenarrangement und den amtlichen Kontrollen. In Kapitel 2.6 wird die innere Kohärenz der verschiedenen Programmelemente beurteilt bevor in Kapitel 2.7 die Akteure und deren Einflusspotential auf die Politikformulierung vorgestellt werden. In einem abschliessen Kapitel 2.8 wird neben der Versorgungssituation auf aktuelle Revisionen und Lösungsvorschläge hingewiesen, wobei der Bezug zu den relevanten Akteuren hergestellt wird.

2.2 Allgemeiner Kontext

In diesem Kapitel wird verdeutlicht, in welchem Umfeld die Bestimmungen zu den Tierarzneimitteln in der Schweiz entstanden sind. Zudem wird aufgezeigt, welche Rolle die Landwirtschaft in der Schweiz spielt und was die Bedeutung der Tierhaltung auch im Hinblick auf den Export von tierischen Produkten ist. Zum Schluss dieses Kapitels wird verdeutlicht, welche externen Ereignisse einen Einfluss auf die Politikformulierung hatten.

2.2.1 Entstehung der Gesetzgebung

Die Zielsetzung der Etablierung eines nationalen Heilmittelgesetzes auf Bundesebene war der gesundheitspolizeilich motivierte Schutz von Mensch und Tier, indem die in Verkehr gebrachten Heilmittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein sollen (BBl 1999 3455). Mit dem neuen Heilmittelgesetz werden die auf Bundesebene bisher im Pharmakopöegesetz, im Epidemiengesetz, im Tierseuchengesetz und im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten verankerten Regelungen in einen einzigen Erlass übergeführt. Damit wurden klare Vorschriften für die Zulassung, die Herstellungskontrolle, die Qualitätskontrolle, die Marktüberwachung sowie die nationale und internationale Zusammenarbeit in diesen Bereichen geschaffen. Vor dem Hintergrund verschiedener Missbrauchsmeldungen bei der Anwendung von Tierarzneimittel (TAM) sowie erhöhten Rückständen von z.B. Antibiotika im Käse Ende der 90er Jahre, wurde ein eigener Abschnitt „Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel“ bei der Entstehung des Heilmittelgesetzes (HMG) in dieses Gesetz eingeführt.3 Diese wurden mit der Tierarzneimittelverordnung (TAMV), die seit 2004 in Kraft ist, weiter ausgeführt. Die TAMV soll den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimittel (TAM) gewährleisten, was die Konsumenten vor unerwünschten Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft schützen und die Gesundheit der Tiere durch die Versorgung mit qualitativ einwandfreien, sicheren und wirksamen TAM sicherstellen soll. Der Versorgungsengpass mit Tierarzneimitteln kann auch ein tierschutzrelevantes Thema sein. Die Tiere leiden und haben Schmerzen, wenn sie nicht effizient behandelt werden können. Ziel der Bestimmungen war daher auch den Therapienotstand zu verringern

[3] Das HMG ist am 15. Dezember 2000 in Kraft getreten.

und Tierarzneimittel besser verfügbar zu machen. Zudem erteilt das HMG dem Bundesrat die Kompetenz, den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorzuschreiben. Die TAMV fördert durch strikte Vorgaben an die Kontrollorgane zum einen die Professionalisierung des Vollzugs des Veterinärdienstes Schweiz insgesamt. Zum anderen soll dadurch ein einheitlicher Vollzug in den Kantonen erreicht werden.

In den letzten Jahren haben zudem verschiedene Tierseuchen wie die Maul- und Klauenseuche, BSE, die Schweinepest, die Vogelgrippe oder die Blauzungenkrankheit für Schlagzeilen gesorgt. Solche Bedrohungen sind auch aktuell vorhanden, die Bedrohung für die Schweiz ist aber nicht akut. Trotzdem arbeiten die Behörden von Bund und Kantonen daran, einen Ausbruch der Seuchen in der Schweiz zu verhindern und im Falle eines Ausbruchs eine Krisenorganisation zur Verfügung zu stellen. Auch bei der Regulierung der TAM waren solche Überlegungen stets präsent.

2.2.2 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der TAM-Industrie

Bedeutung der Landwirtschaft

Der Beitrag der Landwirtschaftsbranche an die Bruttowertschöpfung der schweizerischen Wirtschaft sank in den Jahren zwischen 1990 und 2008 von 2.4% auf 0.9% (BFS 2010). Die Schweiz zählt damit auch im internationalen Vergleich zu den Ländern, in denen der Primärsektor betreffend Bruttowertschöpfung und Arbeitsplätze eine geringe Rolle spielt. In den letzten 20 Jahren ist in der Schweiz eine Abnahme der Anzahl Landwirtschaftsbetriebe zu beobachten (Bundesamt für Landwirtschaft 2009: 10). Der Rückgang der Anzahl Betriebe ist mit einer Reduktion der Anzahl Beschäftigten im Landwirtschaftssektor verbunden. Im Jahr 2008 waren 4% aller Beschäftigten in der Schweiz im Primärsektor (Land- und Forstwirtschaft, Jagd, Fischerei und Fischzucht) tätig (Bundesamt für Statistik 2010). Die staatlichen Unterstützungen für die Landwirtschaft sind in der Schweiz auch im Vergleich zum Ausland hoch und haben in den letzten Jahren zugenommen. Die staatlichen Subventionen betragen über 50% des Faktoreinkommens in der Landwirtschaft.[4]

Betrachtet man den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen, zeigt sich ein Importüberschuss von 4.6 Mrd. Fr. Die EU kann sowohl als Hauptimportland (77% der Landwirtschaftsimporte) als auch als Hauptexportland (65% der Exporte) angesehen werden und ist somit im Landwirtschaftsbereich die wichtigste Handelspartnerin der Schweiz.

Bedeutung der Tierhaltung

Das Schwergewicht der Schweizer Landwirtschaft liegt auf der tierischen Produktion. 47 Prozent des Produktionswertes der Landwirtschaft stammen aus der tierischen Produktion und davon beinahe die Hälfte aus der Milchproduktion (Bundesamt für Statistik 2010). Deutschland stellt das Hauptexportland von tierischen Produkten dar und ist gleichzeitig der Hauptlieferant für Fleisch, Fleischerzeugnisse und Schlachtnebenprodukte.

[4] Faktoreinkommen = Nettowertschöpfung plus übrige Subventionen minus Produktionsabgaben

Bedeutung der Tierarzneimittelindustrie (TAM-Markt)

Die Pharmaindustrie ist eine Schlüsselbranche und ein bedeutender Wachstumsmotor der Schweizer Volkswirtschaft. Die Branche ist heute für eine Wertschöpfung von rund 22 Mia. Franken verantwortlich, was einem Beitrag von rund 2.2% an das Bruttoinlandprodukt entspricht und sie steuert einen Viertel zu den Gesamtexporten der Schweiz bei (Interpharma 2010). Der Markt für Tierarzneimittel ist in der Schweiz im Gegensatz zu den Humanarzneimitteln klein. Das gesamte Marktvolumen beträgt lediglich 150 Mio. Franken pro Jahr.

2.2.3 Externe Ereignisse mit Einfluss auf die Politikformulierung

Die Schweiz als nicht EU-Mitglied sichert sich den Zugang zum europäischen Markt durch bilaterale Verträge mit der EU. Dadurch werden der Handel mit Agrarprodukten zwischen der Schweiz und der EU vereinfacht und der schweizerischen Landwirtschaft neue Absatzmärkte erschlossen (Bundesamt für Veterinärwesen 2009).[5] Damit die Lebensmittelsicherheit im internationalen Markt sichergestellt werden kann, müssen die Regulationen in der Schweiz und in der EU angeglichen werden. Zur Beibehaltung der Äquivalenz müssen die gemeinschaftlichen Erlasse der EU im Bereich der Tiergesundheit und dem Einsatz von TAM auch in der Schweiz entsprechend umgesetzt werden. Die detaillierten Bestimmungen zu Überwachung und Dokumentation von TAM in der TAMV lehnen daher eng an das EG-Recht an.

Eine erhöhte Lebensmittelqualität trägt nicht nur zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher bei, sondern kann auch die Exportfähigkeit der Lebensmittel ins europäische Ausland erhöhen. Die Konkurrenzfähigkeit der Produkte der schweizerischen Landwirtschaft im globalen Markt kann im Hinblick auf die Preise als schwach angesehen werden. Mit den qualitativ hochwertigen Schweizer Produkten bestehen auf dem europäischen Markt jedoch gute Absatzchancen (Bundesamt für Landwirtschaft 2009: 277).

2.3 **Gesetzliche Grundlagen**

In diesem Kapitel werden einleitend die gesetzlichen Grundlagen, die für die Regulierungen der TAM in der Schweiz relevant sind, vorgestellt. In einem ersten Unterkapitel (Kapitel 2.3.1) werden die gesetzlichen Bestimmungen über den Zugang zu TAM erläutert. In Kapitel 2.3.2 werden die Regulierungen betreffend die Anwendung von TAM vorgestellt, bevor in Kapitel 2.3.3 auf die Applikationswege sowie die Fütterungsarzneimittel eingegangen wird.

Die gesetzlichen Grundlagen für die Regulierungen der Tierarzneimittel finden sich im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21). Das HMG wird in verschiedenen Ausführungsverordnungen weiter ausgeführt. Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27) konkretisiert die Artikel 42 bis 44 HMG, die besondere Vorschriften für Tierarzneimittel enthalten. Somit müssen indirekt auch alle anderen Verord-

[5] Im Agrarbereich besteht das Abkommen über den Handel mit Landwirtschaftlichen Erzeugnissen von 1999. Seit November 2008 laufen zudem Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU im Landwirtschafts-, Lebensmittel- und Gesundheitsbereich.

nungen, die sich auf das HMG stützen, mitberücksichtigt werden. Relevant für die Tierarzneimittelregulierung sind dabei insbesondere folgende Ausführungsbestimmungen:

- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1)
- Pharmakopöe-Verordnung (PhaV, SR 812.211)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)
- Verordnung von Swissmedic über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22)
- Verordnung von Swissmedic über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23)
- Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV, SR 812.212.24)

Der Bereich der immunbiologischen Tierarzneimittel wird durch das Tierseuchengesetz geregelt, wobei bei der Abgabe und dem Einsatz von immunbiologischen TAM die folgenden gesetzlichen Ausführungen berücksichtigt werden müssen:

- Tierseuchengesetz (TSG, SR 916.40)
- Tierseuchenverordnung (TSV, SR 916.401)

2.3.1 Zugang zu Tierarzneimittel

In diesem Unterkapitel werden die Bestimmungen zum Zugang zu den Tierarzneimitteln vorgestellt. Dabei interessiert vor allem, welche Akteure abgabeberechtigt sind und welche Möglichkeiten bei Versorgungsengpässen mit TAM bestehen.

2.3.1.1 *Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von TAM*

Gemäss Art. 23 des HMG werden die Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. Diese Einteilung hat einen Einfluss auf die Bestimmungen zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von TAM. Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest (Art. 23 Abs. 3 HMG). Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel einer Kategorie zu. Auf Grund der Verbindungsrolle, welche die Tierarzneimittelverordnung zwischen Heilmittel- und Lebensmittelgesetzgebung übernimmt und auf Grund des Zweckes, Konsumenten vor unerwünschten Rückständen zu schützen, gelten schärfere Regeln zur Abgabe, Verschreibung und Anwendung von Tierarzneimitteln bei Nutztieren (Müntener 2010: 47f.).

Bestimmungen zur Verschreibung von TAM

Allgemein gilt der Grundsatz, dass TAM nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschrieben werden dürfen. Laut Art. 42 Abs. 1 HMG dürfen Tierarzneimittel zudem nur verschrieben werden, wenn das Tier oder der Tierbestand der verschreibenden Person bekannt ist. Für Nutztiere gilt Art. 42 Abs. 2 HMG, wonach die verschreibende Person auch deren Gesundheitszustand kennen muss. Diese Forderung wird im Art. 10 Abs. 1. TAMV präzisiert. Tierärztinnen und Tierärzte müssen vor der Verschreibung (oder der Abgabe) eines TAM über das gemäss Art. 26 TAMV Buch geführt werden muss (siehe Kasten 1), den Gesundheitszustand des zu behandelnden Nutztieres oder der Nutztier-

gruppe persönlich beurteilen, was einen Bestandesbesuch voraussetzt.

Zusammenfassend gilt deshalb:

1**. Für Heim- und Nutztiere** muss die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennen. Bei Heimtieren darf der Tierarzt Arzneimittel nur verschreiben oder abgeben, wenn er das Tier oder den Tierbestand (z.B. die Katzenzucht) kennt. Er muss aber das Tier oder den Bestand nicht aktuell untersucht haben, frühere Untersuchungen des Einzeltiers oder Besuche im Bestand reichen aus.

2. **Für Nutztiere** muss die verschreibende resp. abgebende Person **zusätzlich den Gesundheitszustand** des Tieres oder der Tiergruppe kennen. Um den aktuellen Gesundheitszustand fachgerecht erheben zu können, ist eine klinische Untersuchung der zu behandelnden Tiere vor Ort unabdingbar.

Damit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht in jedem Fall ein Bestandesbesuch vorgenommen werden muss, besteht die Möglichkeit einer schriftlichen Vereinbarung, einer so genannten **TAM-Vereinbarung**, zwischen Tierärzten und Nutztierhaltern (Art. 10 Abs. 2 TAMV). Diese Vereinbarung muss schriftlich abgeschlossen werden und gilt für mindestens ein Jahr. In der TAM-Vereinbarung wird der Bestandestierarzt zu mindestens zwei aufs Jahr verteilte Betriebsbesuche verpflichtet, in denen er den Gesundheitszustand der Tiere überprüft und den korrekten Einsatz der abgegebenen Tierarzneimittel durch den Tierhalter kontrolliert. Die Vereinbarung ermöglicht dem Tierarzt, einem Nutztierhalter ausserhalb von Bestandesbesuchen auf Grund von aktuellen Gesundheitsproblemen einen angemessenen Vorrat von Arzneimitteln abzugeben, die bei Tieren präventiv und routinemässig angewendet werden. Für den Notfalldienst gilt die TAM-Vereinbarung nicht. Hier ist ein Bestandesbesuch notwendig.

Kasten 1: Art. 26 TAMV, Arzneimittel über die Buch geführt werden muss

Buch geführt werden muss über:

1. Verschreibungspflichtige Arzneimittel
2. Tierarzneimittel, für die eine Absetzfrist eingehalten werden muss
3. Arzneimittel, die nach den Art. 6 und 12 TAMV angewendet werden (Umwidmung)
4. Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG
5. Arzneimittel, die nach Art. 7 TAMV eingeführt werden (Sondereinfuhr)

Bestimmungen zur Abgabe von TAM

Gemäss Art. 30 Abs. 1 HMG brauchen Apotheken, Drogerien und andere Detailhandelsgeschäfte, die Arzneimittel abgeben, eine kantonale Bewilligung. Die Kantone regeln ihrerseits die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Detailhandelsbewilligung und führen periodisch Betriebskontrollen durch (Art. 30 Abs. 2 HMG). Die Abgabekompetenzen sehen für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterschiedlich aus (siehe auch Tabelle 1).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen gemäss Art. 24 HMG von den folgenden Instanzen abgegeben werden:

a. Von Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung und in begründeten Ausnahmefällen auch ohne ärztliche Verschreibung.
b. Von weiteren Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation.
c. Von entsprechend ausgebildeten Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.

Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Instanzen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen. Gemäss Art. 17 TAMV dürfen Herstellungsbetriebe FüAM erst dann abgeben, wenn das Rezept auf dem amtlichen Formular vorliegt. Rezepte dürfen zudem nur einmal ausgeführt werden.

Gemäss Art. 25 Abs. 1 HMG sind folgende Instanzen dazu berechtigt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben:

a. Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen.
b. Eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz.
c. Weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz. Die Kantone können bewilligen, dass solche Personen bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden dürfen.
d. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.

Der Bundesrat bestimmt, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c verfügen (Art. 25 Abs. 2 HMG). Das Institut legt fest, welche Kategorien von Arzneimitteln durch Personen nach Art. 25 Abs. 1 Buchstaben b und c abgegeben werden dürfen (Art. 25 Abs. 3 HMG). Die Kantone können zudem erstens eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen, wenn eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist. Der Bundesrat legt die Bedingungen fest. Zweitens können die Kantone, vorbehältlich der Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Darüber ist das Institut ist zu informieren. Unbedingt beachtet werden muss zudem, dass die Berechtigung zur Abgabe von Arzneimitteln insgesamt und namentlich die Berechtigung zur Selbstdispensation von Tierärzten in der kantonalen Gesetzgebung geregelt werden. Die meisten kantonalen Gesetzgebungen berechtigen Tierärzte mit Praxisbewilligung auch zum Führen einer tierärztlichen Privatapotheke.

Im Art. 27 HMG wird darüber hinaus festgehalten, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt ist. Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

- für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt,
- keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen,
- die sachgemässe Beratung sichergestellt ist,
- eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.

Tabelle 1: Überblick abgabeberechtigte Personen und Auflagen für Abgabe in der Schweiz

	Tierarzt	**Apotheker**	**Drogisten**	**Weitere Personen**	**Zoo- und Imkerfach-geschäfte**	**Futtermühlen**
Verschreibungspflichtige Medikamente	x	x				x (FüAM)
Auflagen	*Kantonale Bestimmungen über die Selbstdispensation*	*ärztliche Verschreibung*			*Kantonale Detailhandelsbewilligung* *Ein vom BVET genehmigter Kurs absolviert*	*Ärztliche Verschreibung und Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln*
Nicht verschreibungspflichtige Medikamente	x	x	x	x	x	
Auflagen				*Angemessene Ausbildung*[1]		

[1] Der Bundesrat bestimmt, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung verfügen.

Zusätzlich finden sich in der TAMV Sonderbestimmungen für Zoo- und Imkerfachgeschäfte (Art. 9 TAMV). Unter bestimmten Bedingungen dürfen in Zoo- und Imkerfachgeschäften Arzneimittel für Zierfische, Sing- und Ziervögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien und Kleinsäuger abgegeben werden. Dies jedoch nur dann, wenn die Inhaber eine vom BVET genehmigte Ausbildung absolviert haben. Wer Imkerinnen und Imkern Arzneimittel für Bienen abgeben will, benötigt eine kantonale Detailhandelsbewilligung. Diese wird lediglich dann erteilt, wenn die Gesuchstellerin einen vom BVET genehmigten Kurs absolviert hat. Abgabeberechtigt sind zudem auch die kantonalen Bieneninspektorate.

Im Art. 8 TAMV werden folgende Abgabeeinschränkungen vorgeschrieben:

- Impfungen, die durch ein tierärztliches Zeugnis bestätigt werden, dürfen aufgrund ihrer offiziellen Natur ausschliesslich in Anwesenheit eines Tierarztes angewendet werden (Art. 8 Abs.1 TAMV).
- Tierarzneimittel zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung oder bei der Kastration dürfen nur an Tierhalter abgegeben werden, die einen Sachkundenachweis nach Art. 32 Abs. 2 der Tierschutzverordnung erbringen (Art. 8 Abs. 2 TAMV).
- Betäubungsmittel dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden (Art 8 Abs. 3 TAMV). Vorbehalten bleiben Tierarzneimittel, die von Swissmedic spezifisch für die unter Art. 8. Abs. 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind.

Gemäss Art. 48 Abs. 1 der Tierseuchenverordnung dürfen zur Vorbeugung und Behandlung von Tierseuchen nur immunbiologische Erzeugnisse verwendet werden, die nach der Heilmittelgesetzgebung

und zusätzlich vom Bundesamt zugelassen sind. Sie dürfen nur an Tierärzte und Behörden abgegeben werden.

2.3.1.2 *Bestimmungen zur Menge der abgegebenen TAM*

Bei einem Bestandesbesuch darf nur die Menge TAM verschrieben oder abgegeben werden, die für die Behandlung sowie die Nachbehandlung der von der aktuellen Indikation betroffenen Tiere notwendig ist (Art. 11 Abs. 1 TAMV). Besteht hingegen eine TAM-Vereinbarung, dann darf der Tierarzt TAM für eine bezeichnete Indikation (im Verhältnis zur Bestandesgrösse) auch auf Vorrat verschreiben oder abgeben. Gemäss Art. 11 Abs. 2 Bst. a-c TAMV dürfen

- TAM zur Prophylaxe für max. 4 Monate abgegeben werden.
- TAM zur Behandlung des Einzeltiers oder einer kleinen Gruppe für max. 3 Monate abgegeben werden.
- TAM zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung oder bei der Frühkastration für max. 3 Monate abgegeben werden.
- TAM zur Bekämpfung von Parasiten für max. 12 Monate abgegeben werden.

2.3.1.3 *Bestimmungen zur Dokumentation*

Allgemein gilt, dass wer TAM ein- oder ausführt, vertreibt, abgibt oder an Nutztiere verabreicht oder verabreichen lässt, verpflichtet ist, über den Ein- und Ausgang dieser Arzneimittel Buch zu führen und die Belege aufzubewahren (**Art. 43 HMG "**Buchführungspflicht"). Wer TAM abgibt, über die Buch geführt werden muss (Art. 26 TAMV), hat bei der Abgabe eine **zusätzliche Etikette** mit

- Name und Adresse der abgebenden Person,
- Abgabedatum und
- Name des Tierhalters

anzubringen (Art. 4 TAMV). Dank dieser zusätzlichen Etikette ist der Warenfluss aller Arzneimittel, über die gemäss Art. 26 TAMV Buch geführt werden muss, rückverfolgbar (Müntener 2010: 46). Zudem muss der Bezüger bei jeder Verschreibung oder Abgabe von TAM darüber informiert werden, wie er diese anzuwenden hat (**Anwendungsanweisung**). Für jedes Präparat müssen:

- die Bezeichnung des zu behandelnden Tiers oder der zu behandelnden Tiergruppe
- die Indikation,
- die Applikation,
- die Dosierung und die Dauer der Anwendung
- sowie bei Nutztieren zusätzlich die Absetzfristen aufgelistet werden (Art. 5 TAMV).

2.3.1.4 *Möglichkeiten bei Versorgungslücken*

Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen grundsätzlich nur solche Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die von Swissmedic zugelassen wurden. Ausgenommen von der Zulassungspflicht durch Swissmedic sind Arzneimittel, die nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach eigener Formel herge-

stellt werden und die in Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG jeweils genannten Bedingungen erfüllen.[6] Im Bereich der TAM für Nutztiere existieren verschiedene Möglichkeiten die dazu beitragen, TAM bei Versorgungslücken rasch verfügbar zu machen. Dabei handelt es sich um die Möglichkeit der **Umwidmung** von Arzneimitteln, die **Sondereinfuhr** von TAM durch Medizinalpersonen sowie **die Herstellung nach formula magistralis**. Zudem können bestimmte TAM in einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden. Bei den Bestimmungen, welche dazu beitragen Versorgungslücken zu vermeiden wird durch gezielte Massnahmen versucht, das Leid der Tiere zu vermindern, wobei gleichzeitig die Gesundheit des Menschen nicht gefährdet werden darf.

Umwidmung

Wenn zur Behandlung eines Tieres kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hat der behandelnde Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin die Möglichkeit, ein zugelassenes Arzneimittel umzuwidmen (Art. 6 Abs. 2 und Art. 12 TAMV).[7]

Sondereinfuhr

Neben der Möglichkeit ein Arzneimittel umzuwidmen hat der behandelnde Tierarzt auch die Möglichkeit, ein in der Schweiz nicht zugelassenes Tierarzneimittel aus einem anderen Land zu importieren. Medizinalpersonen dürfen seit der Revision der TAMV im April 2010 einen definierten Vorrat an verwendungsfertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln aus dem Ausland importieren (Art. 7 Abs. 1 TAMV). Ein solcher Import ist lediglich mit Bewilligung von Swissmedic möglich (so genannte Sonderbewilligung). Neu können solche Arzneimittel auch auf Vorrat importiert werden, wobei die Bewilligung höchstens für die Menge eines Jahresbedarfs für die Versorgung der eigenen Kundschaft erteilt wird. Durch die Revision im April 2010 wurde in Abs. 1 präzisiert, unter welchen Umständen ein Import überhaupt möglich ist:

- Es darf in der Schweiz keine Alternative zur Verfügung stehen (inkl. Umwidmung von Arzneimitteln).
- Das Präparat muss aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem stammen.
- Die Indikation, für die der Import beantragt wird, muss Teil der ausländischen Zulassung sein (Umwidmung eines importierten ausländischen Präparats ist damit verboten).
- das Swissmedic keine begründeten Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Arzneimittels hat (im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit bei Nutztieren).

Herstellung nach Formula magistralis

Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), nur dann in Verkehr

[6] Die Erzeuger solcher Arzneimittel benötigen eine Herstellungsbewilligung des Kantons oder von Swissmedic (Art. 5 Abs. 2 HMG und Art. 6 AMBV).

[7] Genauere Erläuterungen zur Umwidmung finden sich in Kapitel 2.3.2.3.

gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Keine Zulassung brauchen hingegen Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula magistralis*). Gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke *ad hoc* oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden(Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG).[8] Zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit dürfen diese Arzneimittel für Nutztiere nur dann verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, wenn für die betreffende Indikation kein Arzneimittel zugelassen ist und kein zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden kann (Art. 14 Abs. 1 TAMV). Zudem dürfen nur bestimmte Wirkstoffe für die Herstellung von Formula Arzneimitteln für Nutztiere eingesetzt werden (Art. 14 Abs.2 TAMV und Anhang 2 Liste a TAMV).

Vereinfachte Zulassungsverfahren

In Art. 14 HMG sind vereinfachte Zulassungsverfahren für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vorgesehen. Darunter fallen unter anderem Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, Arzneimittel der Komplementärmedizin sowie wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten. In Art. 8 VAZV (SR 812.212.23) wird das Verfahren zur vereinfachten Zulassung von Tierarzneimitteln und deren Zulassung auf blosse Meldung hin geregelt. Drei Verfahren sind bei TAM als vereinfachte Zulassung möglich:

- MUMS: Minor Use, Minor Species
- Befristete Zulassung
- Meldeverfahren

Versorgungsengpässe bei TAM gibt es gemäss Müntener (2010: 72) häufig bei seltenen Krankheiten (**Minor Use**) und bei seltenen Tierarten (**Minor Species**). Gemäss Art. 8 VAZV kann auf Gesuch hin der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten verliehen werden. Der Status als wichtiges Arzneimittel ist dann erreicht, wenn es sich um ein TAM gegen lebensbedrohende oder chronisch schädigende Krankheiten handelt. Diese Arzneimittel müssen jedoch:

- Eine seltene Indikation oder ein eng umschriebenes Einsatzgebiet (Minor Use) aufweisen und dürfen nur zur Behandlung von Rindern, Schweinen, Pferden, Hunden und Katzen oder Schafen, ausgenommen Mutterschafen, deren Milch in Verkehr gebracht wird und Hühnern, ausgenommen Legehühnern angewandt werden oder zur Behandlung von den oben nicht erwähnten Tierarten dienen (Minor Species) oder bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle den Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten besitzen.

Eine **befristete Zulassung** gemäss Art. 18 VAZV ist dann zulässig, wenn ein Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die bei einem spontanen Verlauf in der Regel eine schwere chronische Invalidität zur Folge hat oder zum Tod führt und in der Schweiz kein gleich-

[8] Weitere Erläuterungen zu den Stoffen, die bei der Herstellung nach *formula magistralis* verwendet werden dürfen, siehe Kapitel 2.3.2.3.

wertiges Arzneimittel gegen diese Krankheit zugelassen ist (Art. 18 Abs. 1 Bst..a VAZV) oder kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist (Art. 18 Abs. 1 Bst. b VAZV). Folglich ist in zwei Situationen eine befristete Zulassung möglich. Erstens wenn das TAM in der Schweiz noch nie auf dem Markt war (Neuzulassung). Zweitens wenn es für ein bestimmtes TAM einen Lieferungsengpass gibt. Dann ist die befristete Zulassung eine temporäre Massnahme und es wird ein gleichwertiges TAM aus dem Ausland befristet zugelassen.

Zudem existiert noch das **Meldeverfahren** (Art. 32 VAZV). Swissmedic kann eine Zulassung auf blosse Meldung hin verfügen, sofern die folgenden Voraussetzungen für dieses vereinfachte Verfahren erfüllt sind:

1. Auf Grund der Swissmedic vorliegenden Erkenntnisse erscheint die Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des TAM nicht erforderlich.
2. Es handelt sich um ein TAM, bei denen eine wissenschaftliche Begutachtung auf Grund ihres geringen Gefährdungspotentials nicht erforderlich erscheint.

Die Zulassung im Meldeverfahren wird zudem an zwei Bedingungen geknüpft, die kumulativ erfüllt sein müssen. Lediglich einige bestimmte Zieltierarten sind von diesem Verfahren betroffen (Zierfische, Brieftauben oder Kleinsäuger u.a.). Und zweitens können nur nicht verschreibungspflichtige TAM (Abgabekategorien C, D und E) im Meldeverfahren zugelassen werden.

Art. 13 HMG regelt die Zulassung von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln und Verfahren. Ist ein Arzneimittel bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, so berücksichtigt Swissmedic unter definierten Umständen die Ergebnisse der im Ausland durchgeführten Prüfungen (Art. 5a VAM):

Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt das Institut die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls folgende Anforderungen erfüllt sind:

a. Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland.

b. Es liegen alle Begutachtungsentscheide samt den dazu gehörigen Prüfungsergebnissen vor, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind.

c. Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben insbesondere zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.

d. Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

2.3.1.5 *Import von Arzneimitteln aus ausländischen Staaten*

Beim Import von Arzneimitteln aus ausländischen Staaten kann grundsätzlich zwischen drei verschiedenen Situationen unterschieden werden: dem Import durch den Grosshandel, durch Privatpersonen

und dem Import durch Medizinalpersonen. Im Rahmen der Regulierungen betreffend die Abgabe und Anwendung von TAM sind die Bestimmungen zum Import durch Privatpersonen und Medizinalpersonen von Interesse, weshalb diese beiden Regulierungen näher beschrieben werden.

Import im Rahmen des Grosshandels

Damit eine Bewilligung für die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln erteilt wird, müssen strenge Auflagen an die Qualität des Betriebes auf der einen Seite und Anforderungen an die betroffenen Personen auf der anderen Seite erfüllt werden (Art. 7Abs. 1 AMBV). Wer eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel beantragt und zudem verwendungsfertige Arzneimittel für den Markt freigeben will, muss sicherstellen, dass die Person, die das Arzneimittel für den Markt freigibt (fachtechnisch verantwortliche Person) folgende Anforderungen und Aufgaben erfüllen (Art. 10 Abs. 3 AMBV):

- Sie muss ein Apothekerdiplom sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen. Wenn sie nachweist, dass ihre Kenntnisse und Erfahrungen im Arzneimittelbereich ausreichend sind, kann das Institut auch andere Ausbildungen als das Apothekerdiplom anerkennen.
- Sie trägt die Verantwortung dafür, dass die für den Markt freigegebenen Arzneimittel den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt werden.
- Sie entscheidet über die Freigabe oder Nichtfreigabe einer Charge unabhängig von der Geschäftsleitung.

Import durch Medizinalpersonen

Art. 7 TAMV regelt den Import von Tierarzneimitteln durch Medizinalpersonen. Eine Medizinalperson darf verwendungsfertige Arzneimittel für Tiere, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, nur mit Bewilligung des Instituts einführen. Die Bewilligung umfasst höchstens die Menge eines Jahresbedarfs für die Versorgung der eigenen Kundschaft und wird nur erteilt, sofern:

- kein alternativ einsetzbares oder medizinisch gleichwertiges Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist (Umwidmung ist dabei eingeschlossen);
- das Arzneimittel von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen ist;
- diese Zulassung sich auf die entsprechende Indikation bezieht; und
- das Institut keine begründeten wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Arzneimittels sowie, bei Arzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit hat.

Die Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung des Bundesamtes für Veterinärwesen (BVET) (Art. 5 Abs. 3 TAMV, Art. 35 Abs. 1 AMBV). Die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, ist verboten. Die Verantwortung für den Einsatz eines Tierarzneimittels, das nach den Bestimmungen von Art. 7 TAMV importiert wurde, liegt beim behandelnden Tierarzt (wichtig z.B. bei Haftpflichtfragen).

Gemäss Art. 11 AMBV besteht eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht. Tierärztinnen und Tierärzte, die im Rahmen der geltenden staatsvertraglichen Abkommen ihren Beruf beidseits der Grenze ausüben, dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung ein- oder ausführen, sofern dies für die Ausübung ihres Berufes unabdingbar ist.

Import durch Privatpersonen

Art 36 Abs. 1 der AMBV regelt den Import von in der Schweiz nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln durch Einzelpersonen. Eine Einzelperson darf verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen. Davon **ausgenommen** sind:

a. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten,

b. **Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind** und

c. immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch.

Gemäss Müntener (2010: 60) gilt dieser Artikel auch sinngemäss für den Import von Arzneimitteln, die im Internet bestellt wurden.

2.3.2 Anwendung von Tierarzneimitteln

In diesem Unterkapitel wird ausgeführt, welche Bestimmungen bei der Anwendung von TAM berücksichtigt werden müssen. Dabei wird auf die Kompetenzen und Aufgaben der Tierärztinnen und Tierärzte auf der einen Seite und auf diese der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter auf der anderen Seite eingegangen.

2.3.2.1 *Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von TAM*

Direkte Anwendung am Tier (Injektion, Kastration, Enthornen usw.)

Die TAMV erlaubt die Abgabe von Betäubungsmitteln (Anästhetika) für die Frühkastration und das Enthornen, was in den ersten zwei resp. drei Lebenswochen der Jungtiere geschieht, unter der Bedingung, dass der Tierhalter eine TAM-Vereinbarung mit dem Bestandestierarzt abgeschlossen hat und zudem einen vom BLW und BVET anerkannten Kurs zum Durchführen solcher Eingriffe besucht hat (Art. 8 Abs. 2 TAMV, Art. 32 Abs. 2 TSchV). Der Tierhalter muss für die Anwendung entsprechende Dokumentationspflichten einhalten.[9] Die richtige Anwendung wird gemäss TAM Vereinbarung zudem durch den Bestandestierarzt 2x im Jahr kontrolliert. Zusätzlich werden Abgabeeinschränkungen formuliert. Impfstoffe, die durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen sind, dürfen lediglich in Anwesenheit der Tierärztin oder des Tierarztes angewendet werden (Art. 8 Abs. 1 TAMV).

[9] Entsprechende Ausführungen über die Dokumentationspflichten erfolgen in Kapitel 2.3.2.4.

Einmischen von Arzneimitteln in Futter, Top-dressing, Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Beim Einsatz von FüAM geht es um die Behandlung von Tieren, welche in Gruppen gehalten werden (orale Gruppentherapie). FüAM können entweder in einer Futtermühle oder im eigenen Betrieb hergestellt werden (Müntener 2010: 63). Wenn ein Arzneimittel ins Futter für Nutztiere gemischt wird, handelt es sich um einen Herstellungsschritt, wobei die Qualität des Endprodukts hohen Anforderungen genügen muss (Art. 5 HMG). Futtermühlen brauchen daher eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic und müssen verschiedene rechtliche Anforderungen erfüllen. Landwirte, die auf hofeigenen technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischen, benötigen seit dem 1. Juli 2005 ebenfalls eine Herstellungsbewilligung des Swissmedics (Art. 18 TAMV).[10] Der Bundesrat kann jedoch Ausnahmen von dieser Bewilligungspflicht festlegen (Art. 5 Abs. 2 HMG). Er kann Tierhalter, die für den eigenen Tierbestand Futtermitteln Arzneimittel beimischen, von der Bewilligungspflicht befreien.

Keine Herstellungsbewilligung braucht gemäss Art. 18 TAMV, wer in hofeigenen technischen Anlagen für den eigenen Tierbestand höchstens eine Tagesration für die zu behandelnden Tiere herstellt. Eine zweite Ausnahme von der Bewilligungspflicht stellt das Beimischen einer Arzneimittelvormischung manuell in den Trog (ohne Kontakt mit Fütterungsanlagen, so genanntes top-dressing) für maximal eine Tagesration dar.

Werden auf hofeigenen technischen Anlagen für die zu behandelnden Tiere Futtermittel mit Arzneimitteln gemischt (ausser betreffend die oben genannte Ausnahme) oder von Futtermühlen bezogene FüAM über hofeigene, technische Anlagen (z.B. Tränkeautomat) verfüttert, muss darüber hinaus ein schriftlicher Betreuungsvertrag zwischen dem Nutztierhalter und einer fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP) vorliegen. Neben dem schriftlichen Vertrag mit einer fachtechnisch verantwortlichen Person, müssen dem Nutztierhalter geeignete Anlagen zur Verfügung stehen. Die FTVP muss nicht bei jeder Produktion von FüAM anwesend sein, sie muss aber die Aufsicht über die Misch-, Verteil, und Reinigungsvorgänge wahrnehmen. Die FTVP begleitet den Prozess wissenschaftlich und instruiert den Tierhalter über die korrekte Mischung, Abgabe und Reinigung der Anlage. In der Regel wird jener Tierarzt die Rolle der FTVP wahrnehmen, mit dem die TAM-Vereinbarung abgeschlossen wurde. In Art. 21 TAMV werden zudem Anforderungen an die Anlagen zur Beimischung und Verabreichung von TAM gestellt. Diese muss so beschaffen sein, dass der Mischprozess eine homogene Mischung des Arzneimittels und des Futtermittels ergibt.

Anforderungen an die Ausbildung des Tierhalters und der FTVP

Die Landwirte brauchen für die Anwendung von TAM grundsätzlich keine Ausbildung. Davon ausgenommen ist die Anwendung von TAM, um bestimmte schmerzhafte Eingriffe, wie die Kastration oder das Enthornen, selber durchzuführen. Dafür braucht der Landwirt eine spezielle Ausbildung, die ihn dann auch zum Bezug bestimmter TAM (einzelne Betäbubungsmittel, Anaesthetika) berechtigt. Tierarzneimittel zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung oder der Kastration dürfen nur an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben werden, die einen vom Bundesamt für Landwirtschaft und vom

[10] Damit eine solche Bewilligung erteilt wird, muss der Betrieb gleiche Qualitäts- und Hygienevorschriften erfüllen wie eine Futtermühle, was für übliche Landwirtschaftsbetriebe kaum erreichbar ist (Swissmedic 2004).

BVET anerkannten Sachkundenachweis erbringen und die Eingriffe unter der Anleitung und Aufsicht der Bestandestierärztin oder des Bestandestierarztes ausüben. (Art. 8 Abs. 2 TAMV, Art. 32 Abs. 2 TSchV). Können die Landwirte einen Eingriff unter Schmerzausschaltung selbstständig durchführen, so meldet sie die Bestandestierärztin oder der Bestandestierarzt bei der zuständigen kantonalen Behörde zur Überprüfung der praktischen Fähigkeiten an. Ab dem Zeitpunkt der Anmeldung dürfen die Tierhalterinnen und Tierhalter den Eingriff selbstständig durchführen.

Die hofeigene Herstellung von FüAM erfordert eine FTVP. Die FTVP prüft die Qualität der Arzneimittelherstellung durch den Tierhalter. Dafür muss die FTVP über die notwendige Sachkenntnis verfügen und berufliche Anforderungen erfüllen (Art. 20 Abs. 2 TAMV). Konkret muss sie über eine veterinärmedizinische oder pharmazeutische Hochschulausbildung und eine dreitägige Zusatzausbildung verfügen. Die Zusatzausbildung muss zudem alle fünf Jahre im Rahmen einer Weiterbildung aufgefrischt werden. Grundsätzlich sind nur Tierärzte oder Apotheker mit entsprechender Weiterbildung aufgrund ihrer Ausbildung genügend qualifiziert, um die Aufgabe einer FTVP zu übernehmen.

2.3.2.2 *Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln*

Der Bundesrat kann die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen. Voraussetzungen für eine Bewilligung zu Herstellung von Arzneimitteln sind grundsätzlich das Erfüllen der erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen sowie das Vorhandensein eines geeigneten Qualitätssicherungssystems. Art. 6 AMBV enthält die entsprechenden Ausführungsbestimmungen zu den **Anforderungen** für eine kantonale Herstellungsbewilligung, die notwendig sind **für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln**. Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob diese Voraussetzungen erfüllt sind. Die Kantone regeln die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung und führen periodisch Betriebskontrollen durch.

Zur Herstellung von nichtzulassungspflichtigen Arzneimitteln dürfen zudem nur Wirkstoffe verschrieben und verwendet werden, die bezüglich Rückständen in Lebensmitteln als unbedenklich eingestuft werden.[11] Für Bienen dürfen keine Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG verschrieben, abgegeben oder angewendet werden.

2.3.2.3 *Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere und Absetzfristen*

Wenn zur Behandlung eines Tieres kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hat der Tierarzt oder die Tierärztin die Möglichkeit, ein zugelassenes Arzneimittel umzuwidmen. Als Grundsatz gilt immer, zuerst ein für die Indikation und Zieltierart in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel anzuwenden (Müntener 2010: 50). Falls kein solches Präparat zur Verfügung steht, dann dürfen andere Arzneimittel gemäss den in Art. 6 TAMV definierten Reihenfolge umgewidmet werden (Siehe Kasten 2). Diese Reihenfolge lehnt sich an die so genannte Kaskadenregel nach Art. 10 der Richtlinie 2001/82/EG der EU an (Müntener 2010: 51).

[11] Diese Wirkstoffe werden in der TAMV festgeschrieben (Liste a, Anhang 2 TAMV)

Kasten 2: Art. 6 TAMV, Umwidmung zugelassener Arzneimittel

1. Ist für die Behandlung einer Krankheit kein Tierarzneimittel zugelassen, so ist die Tierärztin oder der Tierarzt befugt, ein Tierarzneimittel, das für die gleiche Zieltierart, jedoch für eine andere Indikation zugelassen ist, in gleicher Dosierung zu verschreiben, abzugeben oder anzuwenden wie für die zugelassene Indikation.
2. Ist auch kein solches Tierarzneimittel verfügbar, so darf sie oder er in der folgenden Reihenfolge verschreiben, abgeben oder anwenden:
   a. ein von Swissmedic für eine andere Zieltierart zugelassenes Tierarzneimittel
   b. ein von Swissmedic zugelassenes Humanarzneimittel.
3. Zugelassene homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel dürfen auch umgewidmet werden, wenn für die zu behandelnde Indikation oder Zieltierart ein Arzneimittel zugelassen ist.
4. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nicht umgewidmet werden.
5. Artikel 12 bleibt vorbehalten.
6. Swissmedic kann aus Gründen der Arzneimittel- oder Lebensmittelsicherheit vereinfacht zugelassene Arzneimittel oder einzelne Wirkstoffe von einer Umwidmung ausschliessen.

Seit April 2010 wird unter Art. 6 Abs. 6 TAMV erwähnt, dass einige Wirkstoffe von einer Umwidmung komplett ausgeschlossen werden können. Hier wird in erster Linie an die neuesten Antibiotika (z.T. auch schon ältere) aus der Humanmedizin gedacht. Ziel einer allfälligen Restriktion ist die Reduktion des Selektionsdruckes auf Keime, die zwischen Menschen und Tier übertragen werden können (Müntener 2010: 52).[12] Damit die Lebensmittelsicherheit nicht gefährdet wird, gibt es bei Nutztieren weitere Einschränkungen zur Umwidmung, die in Art. 12 TAMV vorgegeben werden (Siehe Kasten 3).

Während bei Heimtieren die Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG (nicht zulassungspflichtige Arzneimittel) alternativ zu den zugelassenen Arzneimitteln angewendet werden können, wird die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von diesen Arzneimitteln für Nutztiere in der Kaskade der Umwidmung an den Schluss gestellt (Analog zu den Bestimmungen in der EU). Das heisst solche Arzneimittel sollen erst dann zum Einsatz kommen, wenn kein zugelassenes TAM verfügbar ist und auch keine Umwidmung eines zugelassenen Arzneimittels möglich ist (Art. 14 Abs. 1 TAMV). Gemäss Art. 14 Abs. 2 TAMV dürfen zur Herstellung eines solchen Arzneimittels nur Wirkstoffe verschrieben und verwendet werden, die in der Liste a des Anhangs 2 aufgeführt sind oder die in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen. Zur Behandlung von Bienen dürfen keine Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG verschrieben, abgegeben oder angewendet werden (Art. 14 Abs. 3 TAMV). Aus diesem Grund werden Antibiotika, Entzündungshemmer und gewisse Antiparasitika oder Vitamine auf der Liste b aufgeführt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Anwendung dieser Wirkstoffe nur in einem kontrollierten Rahmen (= zugelassene Präparate) stattfindet (Müntener 2010: 45).

[12] Zur Umsetzung dieser Bestimmung müsste Swissmedic eine entsprechende Liste publizieren, die bis heute jedoch noch nicht vorliegt.

Kasten 3: Art. 12 TAMV, Umwidmung zugelassener Arzneimittel

1. Für Nutztiere dürfen **nur** Arzneimittel umgewidmet werden:

   a. die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, für die in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstkonzentrationen vorgesehen sind,

   b. die in den Listen a und b von Anhang 2 aufgeführt sind oder

   c. deren Wirkstoffe, im Falle von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen.

2. Verbotene Stoffe und Zubereitungen (Art. 10a) sind von einer Umwidmung ausgeschlossen.

3. Für domestizierte Tiere der zoologischen Familien der Equidae und der Camelidae und für in Gehegen gehaltenes Wild, das zur Lebensmittelgewinnung zugelassen ist, dürfen auch Arzneimittel mit Wirkstoffen, die den Anforderungen von Absatz 1 nicht entsprechen, verschrieben oder abgegeben werden. Davon ausgeschlossen sind Arzneimittel mit Wirkstoffen nach Artikel 10a.

4. Für Bienen dürfen keine Arzneimittel umgewidmet werden.

Aus Art. 12 Abs. 1 und Art. 14 TAMV kann abgeleitet werden, dass bei Nutztieren grundsätzlich nur Wirkstoffe mit abgeklärtem Rückstandsverhalten zum Einsatz kommen dürfen (Müntener 2010: 53).[13] Damit die Lebensmittelsicherheit durch die Anwendung von umgewidmeten Arzneimitteln nicht gefährdet wird, werden für diese Arzneimittel spezielle Absetzfristen vorgeschrieben (Art. 13 TAMV). Bei noch nicht abgelaufenen Absetzfristen dürfen die tierischen Produkte nicht als Lebensmittel verwendet werden. Grundsätzlich gilt für Tierarzneimittel, die für die gleiche Zieltierart, jedoch für eine andere Indikation zugelassen sind, bei gleicher Dosierung und Applikation die gleiche Absetzfrist, wie für die zugelassene Indikation. Für TAM, die für eine andere Tierart zugelassen sind und Humanarzneimittel gelten vorgegebene Absetzfristen (Art. 13 Abs. 2 Bst. a-c, siehe Kasten 4). Bei zugelassenen homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln kann auf Absetzfristen verzichtet werden, wenn die im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe im Anhang 2 der TAMV aufgeführt sind.

Neben den Wirkstoffen, welche dem bereits erwähnten Art. 12 Abs. 1 TAMV entsprechen und auf den erwähnten Listen (Verordnung EU 37/2010, Liste a/b des Anhangs 2 der TAMV) zu finden sind, gibt es aber noch weitere, deren Rückstandsproblematik überhaupt nicht, oder nicht abschliessend beurteilt wurde (z.B. Acepromazin, Benzazolin, Bethanechol, Phenylbutazon, usw.) (Müntener 2010). Diese Wirkstoffe dürfen gemäss der Bestimmung von Art. 12 Abs. 3 bei Equiden, Kameliden und bei in Gehegen gehaltenem Wild, das der Lebensmittelproduktion dient eingesetzt werden. Bei diesen Tieren gilt dann eine **Absetzfrist von 6 Monaten** (Art. 13 Abs. 4 TAMV).

[13] Die beurteilen Wirkstoffe werden auf verschiedenen Listen aufgeführt (z.B. Anhang 2 TAMV).

Kasten 4: Art. 13 TAMV, Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel

1. Wenn die im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe in der Liste a des Anhangs 2 (TAMV) aufgeführt sind, ist keine Absetzfirst notwendig.

2. Wenn die im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe in der Liste b des Anhangs 2 aufgeführt sind und das Arzneimittel einem Tier verabreicht wird, das zur gleichen zoologischen Klasse gehört, wie das Tier, für das es zugelassen ist, gilt die längste für diese Klasse geltende Absetzfrist.

3. Wenn für Wirkstoffe eines Arzneimittels in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstkonzentrationen vorgesehen sind oder das Arzneimittel Tieren einer zoologischen Klasse verabreicht wird, für die es nicht zugelassen ist, sind für jedes einzelne vom Tier gewonnene Lebensmittel folgende Absetzfristen einzuhalten:
    a. 7 Tage für Milch und Eier
    b. 28 Tage für essbares Gewebe
    c. 500 Tage dividiert durch die mittlere Wassertemperatur in Grad Celsius für Fische.

2.3.2.4 *Dokumentationspflichten für Tierarzt und Tierhalter*

Die TAMV schreibt eine Buchführungs- und Dokumentationspflicht im Umgang mit Tierarzneimitteln vor, die sowohl in der tierärztlichen Privatapotheke wie auch auf dem Landwirtschaftsbetrieb eine umfassende Warenflusskontrolle ermöglicht. Die aufgezeichneten Daten müssen während mindestens drei Jahren aufbewahrt und im Fall einer Inspektion in einer Tierarztpraxis oder einer amtstierärztlichen Kontrolle auf dem Nutztierbetrieb zur Verfügung gestellt werden (Art. 29 TAMV). Buch führen muss, wer Arzneimittel an Nutztiere abgibt und wer Nutztiere hält (Art. 25 TAMV). Die Buchführungspflichtigen Medikamente wurden in Kasten 1 aufgeführt.

Die **abgabeberechtigten Personen** müssen gemäss Art. 27 TAMV bei jeder Abgabe von TAM folgende Angaben festhalten:

- die Bezeichnung des Arzneimittels,
- die Menge oder die Dosis,
- das Datum der Abgabe sowie der Anwendung,
- den Namen und die Adresse der Tierhalterin oder des Tierhalters

Abgabeberechtigte Personen, die TAM verschreiben dürfen, müssen diese Angaben in der Krankengeschichte des Tieres oder Tiergruppe eines Bestands oder in einer vergleichbaren jederzeit nachvollziehbaren Aufzeichnung festhalten. Bei einer Kontrolle durch die Behörden, muss klar ersichtlich sein, **welches Tierarzneimittel in welcher Menge wann** und **an wen abgegeben** wurde.

Abgabeberechtigte Personen, die keine TAM verschreiben dürfen, müssen zusätzlich

- die tierärztliche Verschreibung oder, falls keine Verschreibung notwendig ist,
- den Namen und die Adresse der Empfängerin oder des Empfängers festhalten.

Zudem müssen über die oben erwähnten Kategorien von Arzneimitteln die Lieferscheine für alle bezogenen Arzneimittel sowie die Belege über jede Rückgabe oder Vernichtung von Arzneimitteln aufbewahrt werden.

Tierärzte und Tierärztinnen sind zudem gemäss Art. 5 TAMV dazu verpflichtet zu jedem verschriebenen oder abgegebenen TAM nach Art. 26 TAMV eine Anwendungsanweisung zu formulieren. Diese muss die folgenden Punkte umfassen:

- die Bezeichnung des zu behandelnden Tiers oder der zu behandelnden Tiergruppe,
- die Indikation,
- die Applikation,
- die Dosierung und die Dauer der Anwendung,
- die Absetzfristen,
- weitere Angaben wie Lagerungsvorschriften, soweit diese nicht auf dem Behälter (Primärpackung) enthalten sind.

Für Arzneimittel, die auf Vorrat abgegeben werden, sowie für Arzneimittel, die während der Anwendungsdauer für die aktuelle Indikation nicht aufgebraucht werden, ist die Anwendungsanweisung schriftlich abzugeben. Sie ist auf der zusätzlichen Etikette anzubringen oder separat abzugeben. Wird sie separat abgegeben, so muss sie dem Tierarzneimittel unmissverständlich zugeordnet werden können. Für Langzeitbehandlungen ist die Anwendungsanweisung immer schriftlich abzugeben.

Tierärzte und Apotheker sind zudem gemäss der Pharmacovigilance (Art. 59 Abs. 1 HMG) dazu verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu melden. Dritte (Tierbesitzer etc.) können sich an diesem Meldesystem freiwillig beteiligen.

Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter müssen gemäss Art. 28 TAMV dafür sorgen, dass eine Person, welche ein TAM nach Art. 26 anwendet, die folgenden Punkte in einem Aufzeichnungsjournal festhält.

- das Datum der ersten und letzten Anwendung,
- die Kennzeichnung der behandelten Tiere oder Tiergruppe wie beispielsweise die Ohrmarke,
- die Indikation,
- den Handelsnamen des Tierarzneimittels,
- die Menge,
- die Absetzfristen,
- die Daten der Freigabe der verschiedenen vom Nutztier gewonnenen Lebensmittel,
- den Namen der abgabeberechtigten Person, die das Tierarzneimittel verschrieben,
- abgegeben oder verabreicht hat.

Der Tierhalter ist somit dafür verantwortlich, dass jede Anwendung von Medikamenten an Tieren in seinem Bestand aufgezeichnet wird. Wenn diesen Anforderungen nachgekommen wird, kann der Kontrolleur überprüfen, wer wann welches TAM angewendet oder verschrieben hat, und ob noch Absetzfristen laufen. Zudem sind die Tierhalter verpflichtet, zu jedem Eingang auf Vorrat und jeder Rückgabe oder Vernichtung von Arzneimitteln nach Art. 26 TAMV folgende Angaben in übersichtlicher Form festzuhalten:

- das Datum,
- den Handelsnamen,

- die Menge in Konfektionseinheiten,
- die Bezugsquelle, resp. die Person, welche die Arzneimittel zurücknimmt.

Um diesen in der TAMV vorgeschriebenen Anforderungen nachzukommen muss der Tierhalter ein Behandlungsjournal (Aufzeichnung aller Behandlungen mit aufzeichnungspflichtigen TAM bei einem Tier oder einer Tiergruppe) und eine Inventarliste für TAM (Angaben zu Art und Mengen von auf Vorrat bezogenen Arzneimitteln) führen.

Zudem haben die Nutztierhalter und Nutztierhalterinnen gemäss Art. 23 TAMV eine Mitteilungspflicht bei Halterwechsel. Diese umfassen die Mitteilungspflicht bezüglich Krankheiten, Verletzungen und nicht abgelaufenen Absetzfristen beim Verstellen oder Verkauf von Nutztieren an andere Tierhalter oder zur Schlachtung.

2.3.3 Fütterungsarzneimittel

In diesem Kapitel wird einerseits verdeutlicht, welche Applikationswege beim Verabreichen von FüAM existieren und wie sich diese bewähren. Andererseits wird die Abgrenzung zwischen Futtermittel und FüAM verdeutlicht und aufgezeigt, welche Bestimmungen bezüglich Futtermitteln mit Heilanpreisung bestehen.

2.3.3.1 *Applikationswege*

AMV können einerseits über hofeigene technische Anlagen verfüttert, respektive ins Futter eingemischt werden. Andererseits können sie auch manuell in den Futtertrog bzw. in die Futterstande eingemischt werden (top dressing). Ein Tierarzneimittel kann entweder in der Form eines AMV (von einer abgabeberechtigen Instanz) oder als FüAM (von einer Futtermühle) bezogen werden.

In den Interviews wurde einheitlich darauf hingewiesen, dass sich die beiden Arten von Arzneimitteln (AMV und FüAM) für spezifische Behandlungen unterschiedlich gut eignen. Allgemein sei jedoch zu beobachten, dass die Tierärzte immer weniger FüAM verschreiben, welche vom Nutztierhalter über die Futtermühlen bezogen werden. Die Bedeutung von über Futtermühlen bezogene FüAM zur Behandlung der Tiere habe in den letzten Jahren stark abgenommen. Die Anwendung von AMV, die direkt über den Tierarzt bezogen werden, überwiegt. Trotzdem existieren gemäss Aussagen aus einem Interview einige Standard-FüAM, wie zum Beispiel zum Entwurmen von Schweinen oder das Milchpulver für Kälber. Da dabei der ganze Bestand behandelt werden muss (Gruppentherapie), ist die Verabreichung via FüAM gut geeignet.

Gemäss der Aussage aus einem Interview ist dieser Wandel bei den Applikationswegen auch ein Effekt der FTVP. Vor dem Hintergrund der zusätzlichen Aufwendungen für eine FTVP werden immer häufiger TAM via top dressing verabreicht. Eine solche Applikation begrüssen auch die Tierärzte, da eine individuelle Verabreichung gezielter erfolgen kann, als die Verabreichung eines FüAM an einen ganzen Nutztierbestand. Bei der Verabreichung von Arzneimitteln via technische Anlage ist es sehr schwierig abzuschätzen, wie viel das einzelne Tier davon konsumiert (gerade kranke Tiere essen oft weniger). Top dressing ist präziser und daher besser geeignet für die Behandlung von kranken Tieren.

Abhängig sei die Art der Applikation aber meist von den bestehenden Fütterungssystemen in einem Nutztierbetrieb.

2.3.3.2 *Abgrenzung zwischen Futtermittel und Fütterungsarzneimittel*

Futtermittel sind gemäss Art. 2 Abs. 1 der Futtermittel-Verordnung (SR 916.307) Stoffe, oder Erzeugnisse, inklusive Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Fütterung von Nutztieren oder Heimtieren bestimmt sind. Weiter ist ein Erzeugnis dann ein Futtermittel, wenn es der Versorgung des Körpers mit Stoffen dient, die dessen normale Entwicklung und Funktion gewährleisten. Nicht zu verwechseln ist dieser Begriff mit **Fütterungsarzneimitteln**, die im Rahmen der TAMV für die orale Gruppentherapie zur Anwendung kommen. Ein FüAM setzt sich aus einer Arzneimittelvormischung und einem Futtermittel (oder Wasser) zusammen. Ein FüAM weist im Gegensatz zu einem Futtermittel pharmakologische Wirkungen auf. Zudem gelten Futtermittel mit Heilanpreisung ebenfalls als FüAM.

2.3.3.3 *Futtermittel mit Heilanpreisung*

Heilanpreisungen (Health Claims), das heisst Angaben, welche sich auf Eigenschaften der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten beziehen, sind für Futtermittel nicht zulässig. Als Konsequenz sind solche Produkte FüAM.[14] Abgesehen von Heilanpreisungen ist auch die Anwesenheit von Pflanzen oder deren Extrakte für die Definition eines Produktes ausschlaggebend. Futtermittelzubereitungen mit pflanzlichen Stoffen, bei denen aufgrund der Zusammensetzung die pharmakologischen gegenüber den ernährungsphysiologischen Eigenschaften im Vordergrund stehen, gelten als Arzneimittel und müssen daher vor dem Inverkehrbringen durch Swissmedic geprüft und zugelassen werden.

2.4 Äussere Kohärenz des Policy-Design

Die TAMV ist ein Bestandteil des schweizerischen Veterinärrechts. Dieses umfasst neben dem HMG und den dazugehörigen Ausführungsbestimmungen auch das Tierseuchenrecht, das Tierschutzrecht und Teile des Lebensmittelrechts. Die Bestimmungen zu den Tierarzneimitteln müssen somit kohärent sein mit den gesetzlichen Grundlagen in diesen Bereichen. Zudem müssen bei der Formulierung der Bestimmungen der TAMV auch Regulierungen aus anderen Bereichen, wie zum Beispiel der Aussenwirtschaftspolitik, der Landwirtschaftspolitik oder des Naturschutzes berücksichtigt werden. Im Folgenden werden lediglich diese Politiken genauer erläutert und auf ihre Kohärenz hin beurteilt, auf die in den verwendeten Dokumenten vermehrt hingewiesen wurde.

Lebensmittelgesetz (LMG, SR 817.0) und Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV, SR 817.021.23)

Ein Ziel der TAMV ist die Vermeidung von Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft. Hier überschneidet sich das Heilmittelrecht zum einen mit dem Lebensmittelrecht. Relevant ist in diesem

[14] Die Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) hat dafür in Zusammenarbeit mit Swissmedic eine Liste erarbeitet, welche eine Aufzählung von Formulierungen darstellt, die als Heilanpreisungen für Futtermittel nicht gestattet sind (siehe: http://www.agroscope.admin.ch/futtermittelkontrolle/00709/index.html?lang=de).

Zusammenhang Art. 9 Abs. 1 der Lebensmittelgesetzgebung (LMG, SR 817.0). Darin wird festgehalten, dass der Bundesrat im Bereich Tierarzneimittel Stoffe und Verfahren einschränken oder verbieten kann, wenn nach den Erkenntnissen aus der Wissenschaft eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann. Dieser Anspruch wird in der TAMV vor allem bei den Bestimmungen zu den Nutztieren konsequent verfolgt. Die Umwidmungsregeln von Arzneimitteln werden für Nutztiere separat ausgewiesen. Dadurch wird der Einsatz von Arzneimitteln, die potentiell gesundheitsgefährdend sein können, eingeschränkt.

Relevant ist in diesem Zusammenhang zum anderen auch die Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV) zur Regelung von Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischer Herkunft. In Art. 12 Abs. 1 TAMV wird festgelegt, dass für Nutztiere nur AM umgewidmet werden dürfen, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, für die in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstkonzentrationen vorgesehen sind, wodurch diese beiden Bestimmungen kohärent sind

Bio-Verordnung (SR 910.18)

In Bezug auf die Tiergesundheit wird in Art. 16d Abs. 3 der Bio-Verordnung gefordert, dass für die Verwendung von Tierarzneimitteln in der biologischen Tierhaltung folgende Grundsätze gelten: homöopathische oder phytotherapeutische Erzeugnisse sind vorzugsweise vor schulmedizinischen Medikamenten einzusetzen. Weder im HMG noch in der TAMV findet sich eine Bestimmung, die diesem Grundsatz aus der Bio-Verordnung Rechnung trägt. Die gesetzlichen Grundlagen zum Einsatz von TAM werden diesem Anspruch daher nicht gerecht.

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51)

Im einem Bericht des Bundesrats über die Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte, wird darauf hingewiesen, dass eine Vereinfachung und Beschleunigung des Zulassungsverfahrens für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Arzneimittel von verschiedener Seite gefordert wird (BBl 2008: 7367). Vor diesem Hintergrund wurde ein klarer Revisionsbedarf des HMG festgestellt. Die Ausführungsbestimmungen von Art. 13 HMG wurden im Rahmen der letzten Revision der Ausführungsbestimmungen des HMG an die Gesetzgebung des THG angepasst. Dadurch wurde die Kohärenz zwischen den beiden Gesetzgebungen verbessert und das HMG trägt dem Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse Rechnung. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass durch die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln in der Schweiz, von bereits im Ausland mit gleichwertigem Zulassungsverfahren zugelassenen Arzneimitteln, zwar grundsätzlich die administrativen Hürden für die Einfuhr von Arzneimitteln gesenkt wurden. In einem Interview wurde darauf hingewiesen, dass bei TAM jedoch noch gleichzeitig hohe Hürden für den Marktzutritt bestehen, wie die Bestimmungen zur Beschriftung und Etikettierung von Arzneimitteln im HMG verdeutlichen. Aufgrund dieser Bestimmungen lohnt es sich daher für Hersteller von TAM oft nicht, einen Antrag für die Zulassung eines TAMs in der

Schweiz zu stellen, weil die Kosten für den anschliessenden Marktzutritt zu hoch sind (das Cassis de Dijon-Prinzip findet folglich keine Anwendung bei Arzneimitteln).

Landwirtschaftsgesetz (LwG, SR 910.1)

Damit landwirtschaftliche Produkte ins Ausland exportiert werden können und wettbewerbsfähig sind, verfügt der Bund über eine Reihe von Instrumenten zur Unterstützung der produktiven Dimension der Schweizer Landwirtschaft (Art. 7 LwG). Neben der finanziellen Unterstützung des landwirtschaftlichen Sektors durch staatliche Subventionen und Direktzahlungen, sind bilaterale Abkommen mit der EU sowie der Abbau von technischen Handelshemmnissen zentrale Bedingungen für den Export von landwirtschaftlichen Produkten. Damit die Produkte ins Ausland exportiert werden können, sind jedoch auch Qualitätsanforderungen zu erfüllen, unter anderem im Bereich der Tierarzneimittel, resp. im Hinblick auf Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln. Die Regelungen im Bereich der TAM zur Warenflusskontrolle sind kohärent mit den vorgesehenen Massnahmen zur Unterstützung der produktiven Dimension der Landwirtschaft im LwG.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Bestimmungen aus anderen Bereichen, wie dem LMG, dem THG oder dem LwG, gut eingebunden sind in die gesetzlichen Bestimmungen zu den TAM, weshalb grundsätzlich von einer äusseren Kohärenz des Policy-Designs gesprochen werden kann. Problematisch erweist sich jedoch die Kohärenz zwischen der TAMV und der Bio-Verordnung. Der Grundsatz, dass homöopathische oder phytotherapeutische Erzeugnisse vorzugsweise vor schulmedizinischen Medikamenten einzusetzen sind, findet sich in der TAMV nirgendwo, weshalb hier von einer fehlenden Kohärenz gesprochen werden kann.

2.5 **Behördenarrangement und Kontrollsysteme**

Im folgenden Kapitel wird verdeutlicht, welche Akteure für den Vollzug der Gesetzgebung zuständig sind, wie die Kontrollsysteme aussehen und ob sich diese für die Leistungserstellung eignen. Anschliessend an dieses Kapitel wird in Kapitel sechs sodann verdeutlicht, wie die innere Kohärenz des Policy-Design beurteilt wird.

2.5.1 Das Behördenarrangement

Die Organisationsstruktur der in die Umsetzung der Gesetzgebung über die Tierarzneimittel involvierten Behörden widerspiegelt die föderalistische Struktur der Schweiz. Der Bundesrat hat die Kompetenz, den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorzuschreiben. Zudem kann er sie dazu verpflichten, die zuständigen Bundesstellen über Vollzugsmassnahmen und Untersuchungsergebnisse zu informieren (Art. 44 HMG). Die Kantone sind zuständig für die Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen sowohl bei den tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetrieben als auch bei den Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter. Ziel der Kontrolltätigkeit ist es, dass in der ganzen Schweiz die Anwendung der Bestimmungen im Umgang mit Tierarzneimitteln gleich überwacht werden und die Kontrollen nach einheitlichem Massstab sowie gleich häufig erfolgen.

2.5.1.1 *Nationale Behörden*

Seit dem Inkrafttreten des HMG am 1. Januar 2002 ist der Bund auch für die rechtliche Regelung der Tierarzneimittel zuständig. Auf Bundesebene sind verschiedene Ämter in die Gesetzgebung und den Vollzug der gesetzlichen Grundlagen zu den Tierarzneimitteln involviert (siehe Abbildung 2).

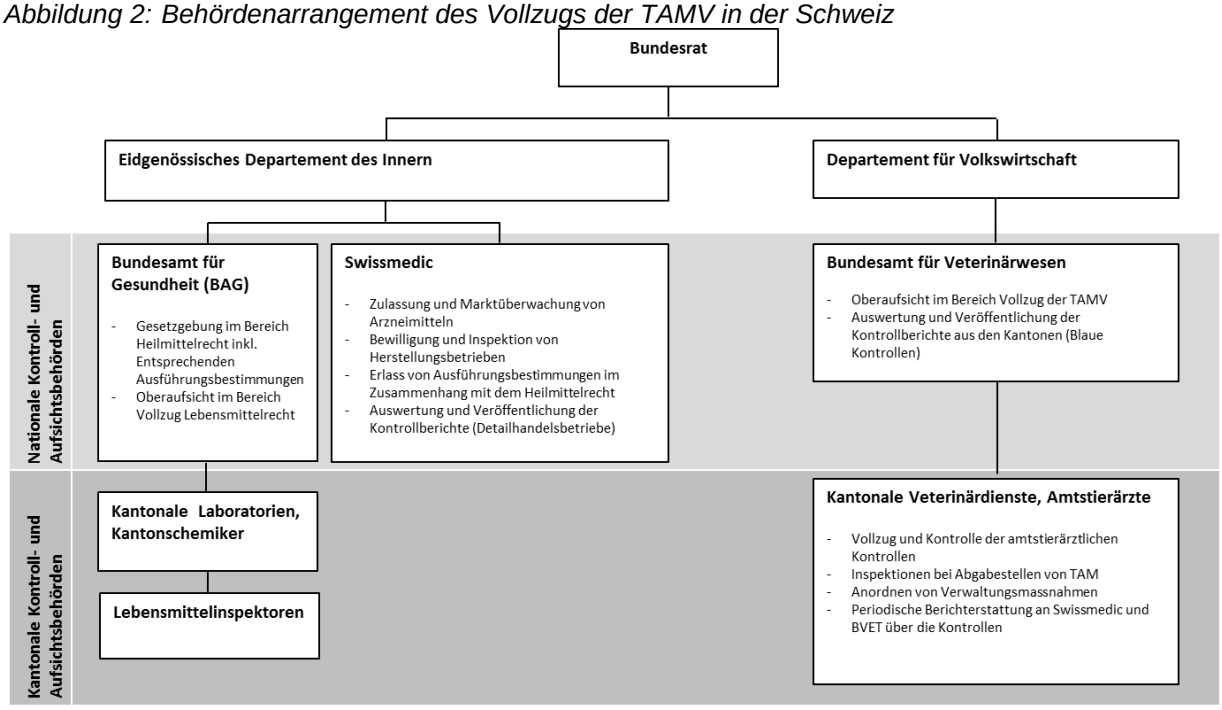
Das **Bundesamt für Gesundheit** (BAG) ist zuständig für die Gesetzgebung im Bereich des Heilmittelrechts und betreut die entsprechenden Bundesratsverordnungen. In den Aufgabenbereich des **Bundesamtes für Veterinärwesen** (BVET) fällt die Überwachung des Vollzugs durch die Kantone, wobei das BVET zuständig ist für die gesamtschweizerische Dokumentation der kantonalen heilmittelrechtlichen Kontrollen in den Nutztierbetrieben. Im Rahmen der Oberaufsicht berät das BVET die Kantone, stellt Informationen zur Verfügung und unterstützt die Forschung und Weiterbildung im Veterinärbereich. Das BVET bildet in Zusammenarbeit mit den Kantonen und den zuständigen Kontrollstellen den staatlichen Veterinärdienst.

Seit dem Inkrafttreten des HMG (2002) wird die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der in der Schweiz eingesetzten Heilmittel durch ein staatliches Marktzutritts- und Überwachsungssystem sichergestellt. Diese Aufgaben werden von **Swissmedic** wahrgenommen. Folgende Kernkompetenzen werden durch Swissmedic wahrgenommen:

- Zulassung von Arzneimitteln
- Laboranalytische Prüfung der Arzneimittelqualität
- Erteilung von Betriebsbewilligungen für Herstellung und Grosshandel von Arzneimitteln mit verbundenen Inspektionen
- Marktüberwachung von Arzneimitteln
- Recht- und Normensetzung

Darüber hinaus ist Swissmedic zuständig für die Auswertung und Veröffentlichung der kantonalen Kontrollberichte aus den kantonalen Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und der Detailhandelsbetriebe. Neben Swissmedic sind in der Schweiz noch weitere Stellen an der Zulassung oder Überprüfung von Präparaten, Wirkstoffen, Futtermitteln oder Zusatzstoffen in der Veterinärmedizin beteiligt. Das **Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)** ist die Zulassungsstelle für Veterinärimpfstoffe und Seren und ist dem BVET angegliedert. Das IVI ist ausserdem das Schweizer Referenzlabor für die Diagnose, die Überwachung und die Kontrolle hochansteckender Tierseuchen, wie die Geflügelpest (Müntener 2010: 25). **Acroscope Liebefeld-Posieux (ALP)** ist zuständig für die Kontrolle der Futtermittel über die Produktion und Verarbeitung bis zum Lebensmittel. Die ALP ist administrativ dem BLW angegliedert. Die amtliche Futtermittelkontrolle bezweckt, dass in der Tierernährung nur einwandfreie Futtermittel eingesetzt werden mit dem Ziel, dass toxische und unerwünschte Substanzen nicht in die Lebensmittel gelangen. Seit 2008 entnimmt die ALP, gemäss einer Vereinbarung mit Swissmedic, in Futtermühlen auch Proben von FüAM. ALP prüft, ob die Gesamtzusammensetzung der Futtermittelgesetzgebung entspricht.

Abbildung 2: Behördenarrangement des Vollzugs der TAMV in der Schweiz



Quelle: Eigene Darstellung

2.5.1.2 *Kantonale Behörden*

Gemäss Art. 30 Abs. 1 TAMV sind die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte verantwortlich für die Kontrollen und Inspektionen sowie für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung in den folgenden zwei Bereichen:

- Tierärztlichen Privatapotheken und anderen Detailhandelsbetrieben, deren Arzneimittelsortiment zu einem überwiegenden Teil aus TAM besteht
- Betrieben mit Nutztierhaltung

Die kantonalen Veterinärdienste werden von einer Kantonstierärztin oder einem Kantonstierarzt geführt. Für die Kontrollen in den Detailhandelsbetrieben und in den Betrieben mit Nutztierhaltung setzten die kantonalen Veterinärdienste beamtete unabhängige Tierärztinnen und Tierärzte ein.[15] Die Kontrollhäufigkeit ist abgestimmt nach dem Risikopotential für die Lebensmittelsicherheit. Gemäss Art. 31 TAMV müssen Detailhandelsbetriebe und tierärztliche Privatapotheken, die Arzneimittel für Nutztiere führen, mindestens alle fünf Jahre inspiziert werden. Heimtierpraxen und Nutztierbetriebe sind alle zehn Jahre zu kontrollieren, wobei je nach Risiko zusätzliche Inspektionen durchgeführt werden können. Gemäss Art. 31 Abs. 4 TAMV können die Kantone zur Inspektion Stellen beiziehen, die nach europäischen Normen und der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung akkreditiert sind. An die Kontrollorgane werden dadurch hohe Anforderungen gestellt: Sie müssen innerhalb von fünf Jahren die Akkreditierung vorweisen können und die Inspektoren müssen ausreichend qualifiziert und erfahren sein sowie eine laufende Fortbildung nachweisen. Diese Anforderungen sollen regionale Lösun-

[15] An die Kontrollorgane werden hohe Anforderungen gestellt. Die amtlichen Tierärzte müssen nicht nur ausreichend qualifiziert und erfahren sein, sondern sie müssen auch an einem vom BVET oder von Swissmedic organisierten Fortbildungskursen teilnehmen oder mindestens an einem Tag pro Jahr einer Fortbildung in einem für ihre Tätigkeit fachlich relevanten Gebiet nachgehen (BVET und Swissmedic 2004: 4).

gen für diesen Vollzugsbereich bewirken. Konkret heisst das, dass kantonale Kontrollorgane nach der Akkreditierung Kontrollen auch in anderen Kantonen durchführen können.[16] Der Inhalt der Kontrollen in den Betrieben mit Nutztierhaltung wird zudem in der technischen Weisung über die amtstierärztlichen Kontrollen in Betrieben mit Nutztierhaltung des Bundesamtes für Veterinärwesen und Swissmedic festgelegt (Art. 30 Abs. 4 TAMV).

2.5.2 Ausgestaltung der amtlichen Kontrollen (Amtstierärztliche Kontrollen)

Die amtlichen Kontrollen sollen eine integrale Lebensmittelsicherheit von der Produktion bis zum Konsumenten („from the stable to the table“) sicherstellen. Die gesetzlichen Vorgaben definieren dazu die Zuständigkeiten im Detail.

Die Kantonstierärzte sind neben den **Kontrollen in den Nutztierbeständen** auch zuständig für die **Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheken** und der **anderen Detailhandelsbetriebe**.[17] Gemäss Aussagen aus einem Interview ist es für eine effiziente Prüfung der Warenflusskontrolle unabdingbar, dass in tierärztlichen Privatpraxen und in Nutztierbetrieben dieselbe Behörde die Kontrollen durchführt. Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sowie Inhaber von Detailhandelsbetrieben und tierärztlichen Privatapotheken haben eine klar umschrieben Mitwirkungspflicht und müssen den Kontrollierenden Zugang zu allen relevanten Dokumenten und Räumlichkeiten gewähren (Art. 30 TAMV).

Die Form und der Inhalt der Kontrollen in den Nutztierbeständen werden in einer **technischen Weisung über die amtstierärztlichen Kontrollen in Tierhaltungsbetrieben** von Swissmedic und des Bundesamtes für Veterinärwesen (BVET) festgelegt. Die Kontrollen über den Einsatz von TAM finden in den Nutztierhaltungen zusammen mit den bereits bestehenden amtstierärztlichen Kontrollen (blauen Kontrollen) statt.

Die Kontrollorgane erstatten Swissmedic und dem BVET periodisch Bericht über ihre Kontrolltätigkeit, die kontrollierten Betriebe und die Beanstandungsrate, die angeordneten Verwaltungsmassnahmen und die erfolgten Strafanzeigen. Der Kontrollumfang und die Kontrollresultate werden einmal im Jahr durch den Bund publiziert.

2.5.3 Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung

Die föderal organisierte Schweiz steht auch im Bereich der TAM vor der anspruchsvollen Aufgabe, den Vollzug zu koordinieren und zu harmonisieren. Die Vollzugsstruktur wird grundsätzlich von allen interviewten Akteuren als geeignet angesehen, auch wenn die Umsetzung des Vollzugs noch nicht in allen Kantonen abgeschlossen ist und in der Praxis funktioniert.

---

[16] Aktuell werden die Kontrollen in den Detailhandelsbetrieben der meisten ostschweizer Kantone im Rahmen von Leistungsaufträgen durch den Kanton Zürich, der bereits akkreditiert ist, durchgeführt. Auch Luzern ist akkreditiert und führt die Inspektionen in den Urschweizerkantonen sowie Aargau, Baselland und Baselstadt durch.

[17] Unter den Begriff andere Detailhandelsbetriebe fallen vor allem Zoo- und Imkerfachgeschäfte, die durch Bundesrecht geregelt bestimmte TAM abgeben dürfen (Bundesamt für Veterinärwesen 2005: 13).

2.5.4 Probleme im Vollzug

Während sich alle Interviewpartner darin einig sind, dass die amtstierärztlichen Kontrollen bei den Nutztierbetrieben durchgeführt werden, existieren bei den Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe grosse Unterschiede zwischen den Kantonen. Es wird auf ein Ost-Westgefälle hingewiesen. In einigen Kantonen werden diese Kontrollen durch akkreditierte Kontrollorgane durchgeführt, in anderen Kantonen werden sie von Kontrollorganen durchgeführt, die noch nicht akkreditiert sind. In einigen Kantonen wiederum finden die Kontrollen nach wie vor gar nicht statt. Dies führt, gemäss der Aussage aus einem Interview dazu, dass die Qualität der Kontrollen sehr unterschiedlich ist, was nicht im Sinne eines harmonisierten Vollzugs ist. Ein uneinheitlicher Vollzug steht gemäss Aussagen aus einem Interview nicht im Interesse dieser Kantone, welche die Kontrollen bereits durchführen. Damit werden Ungleichheiten geschaffen, was die Akzeptanz der durchgeführten Kontrollen in den Kantonen, in denen diese bereits durchgeführt werden, reduziert. Zudem wurde in mehreren Interviews darauf hingewiesen, dass Swissmedic die Zahlen und Daten aus den Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe bis jetzt nie angefordert hat, respektive keine Veröffentlichung dieser Daten existiert (Art. 33 TAMV).

In den Interviews wird einstimmig darauf hingewiesen, dass die vorgeschriebene Akkreditierung für die Kontrollen der Detailhandelsbetriebe insbesondere für kleine Kantone mit grossem finanziellem Aufwand verbunden ist. Fehlende Ressourcen sind aber gemäss den Aussagen aus einem Interview nicht die einzige Ursache für die fehlenden Kontrollen. In einigen Kantonen fehle auch der politische Wille solche Kontrollsysteme aufzubauen.

Von verschiedener Seite wird zudem darauf hingewiesen, dass einige Tierärztinnen und Tierärzte, die Aufgaben, die sie gemäss TAMV im Rahmen der TAM-Vereinbarung und im Rahmen ihrer Rolle als FTVP wahrnehmen müssen, nicht erfüllen. Das führt zu einer unbefriedigenden Situation auch für die Nutztierhalter (Verantwortung für entsprechende Aufgaben und Kontrollen bleibt bei ihnen). Aus den Interviews geht hervor, dass die Funktion und Zweckmässigkeit der FTVP umstritten ist. Während einige Interviewpartner darauf hinweisen, dass durch diese Funktion des Tierarztes eine wichtige Aufsicht über die Verabreichung von TAM in Nutztierbetrieben wahrgenommen werde, geht aus einem anderen Interview hervor, dass diese Funktion nicht beibehalten werden soll, weil die FTVP keine Verantwortung übernehme und daher eine reine Kostenstelle darstelle.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe noch nicht in allen Kantonen durchgeführt werden. Von verschiedener Seite wurde in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass die nationalstaatlichen Kontrollorgane und insbesondere Swissmedic die Oberaufsicht in diesem Bereich mit mehr Nachdruck wahrnehmen sollten, damit für die Kantone ein bestimmter Druck besteht, die Kontrollen durchzuführen. Nur dann sind schlussendliche auch die Politikbetroffenen gezwungen, die Bestimmungen aus der TAMV in die Praxis umzusetzen. Der Vollzug der TAMV, die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems auf allen Vollzugsebenen (Kantonale Veterinärämter, Tierarztpraxen, Nutztierhalter) und die damit verbundene Stärkung der Eigenverantwortung bei den Politikbetroffenen sind bis anhin nicht so gelungen, wie in der TAMV vorgesehen. Die zentrale Ursache für dieses Vollzugsdefizit ist gemäss Aussage aus einem

Interview darin zu sehen, dass ein Umdenken bei den betroffenen Akteuren nach wie vor noch nicht überall stattgefunden hat. Alte Kulturen und Traditionen existieren bei den von der Politik betroffenen Akteuren, was eine Veränderung der Handlungen jedes Einzelnen erschwert. Für dieses Umdenken brauche es eine ganze Generation, weshalb die TAMV aktuell auch keinen Revisionsbedarf aufweise, sondern sich im Laufe der Zeit beweisen soll. Von einer anderen Seite wird darauf hingewiesen, dass die Informationen noch nicht bei allen betroffenen Akteuren angekommen sind, was einen einheitlichen Vollzug erschwert. Eine Stärkung des Verständnisses für die Themen Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit könnte gemäss der Aussage aus einem Interview auch durch eine Verankerung dieser Themen in den Lehrplänen der betroffenen Berufe (Nutztierhalter und Tierarzt) erreicht werden (Siehe dazu Kapitel 2.8.4).

In einem Interview wird darauf hingewiesen, dass die Umstrukturierung bei Swissmedic im Jahr 2007 zu einer erschwerten Kommunikation zwischen Swissmedic und den kantonalen Kontrollbehörden geführt hat. Offenbar sind die Zuständigkeiten bei Swissmedic unklar und es ist eine starke Ausrichtung auf die Humanmedizin zu beobachten. Dies erschwert die Zusammenarbeit.

2.6 Innere Kohärenz der verschiedenen Programmelemente

Die nachfolgenden Ausführungen beinhalten eine kritische Beurteilung der einzelnen Programmelemente der Gesetzgebung im Hinblick auf deren Klarheit, Vollständigkeit und Kohärenz mit übergeordneten Programmteilen.

2.6.1 Problemdefinition

Im Folgenden wird verdeutlicht, welche Problemdefinitionen bei der Schaffung und Weiterentwicklung des HMG im Vordergrund standen. Ebenso wird verdeutlicht, welches die Ursachen für die Probleme sind, die durch die Regulierung in diesem Bereich beseitigt werden sollen.

Das Problem besteht darin, dass Arzneimittel bei nicht sinnvoller Anwendung die Gesundheit von Mensch und Tier gefährden können. Die Ursache für eine Gefährdung der Gesundheit durch Arzneimittel kann darin gesehen werden, dass Heilmittel hergestellt und abgegeben werden, die nicht den neuesten wissenschaftlichen Ansprüchen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit genügen. Grundsätzlich sollen Menschen und Tiere vor qualitativ schlechten Medikamenten geschützt werden, wobei gemäss Bundesverfassung Art. 118 die Gesundheit des Menschen im Vordergrund steht (Ehrenzeller et al. 2008).

Die vor dem in Kraft treten des HMG existierenden kantonalen, interkantonalen und bundesrechtlichen Bestimmungen führten zu Kompetenzvermischungen und Zuständigkeitslücken im Bereich der Heilmittel. Durch die Schaffung eines nationalen Heilmittelgesetzes sollten diese Unklarheiten beseitigt und eine schweizweit gleiche Umsetzung gesichert werden. Zudem wurde bei internationalen Verhandlungen über die gegenseitige Anerkennung von Herstellungsbewilligungen und –inspektionen von ausländischen Behörden das Anliegen vorgebracht, dass eine nationale Behörde im ganzen Land ein einheitliches Inspektionswesen mit hohen Standards zu garantieren hat. Nur so könne der Zugang von schweizerischen Präparaten zu anderen Märkten sichergestellt werden.

Die Erläuterungen zum HMG verdeutlichen nicht nur, welche Probleme durch die Gesetzgebung gelöst werden sollen, sondern auch welche Ursachen dafür bestehen und wie das HMG dazu beitragen kann, diese Ursachen zu beseitigen. Auffallend ist jedoch, dass keine ausführlichen Angaben zur Problematik im Bereich der Tierarzneimittel gemacht werden. Obwohl die vorhandenen Problemdefinitionen aus dem Humanmedizinbereich teilweise auch auf die Tierarzneimittel übertragen werden können, kann auf dieser Stufe des Verwaltungsprogramms eine starke Fokussierung des HMG auf die Humanmedizin beobachtet werden.

2.6.2 Zielvorgaben

Ausgehend von der Definition der zu lösenden Probleme werden Ziele definiert, die festlegen, wie die erkannten Probleme schwerpunktmässig gelöst werden sollen. Die Zielvorgaben sind in den Zweckartikeln des Gesetzes sowie der Verordnung aufgeführt. Der erste Artikel des HMG definiert die zugrunde liegenden Aspekte, welche die ganze Denkweise im Umgang mit Arzneimitteln prägt. Der zentrale Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Täuschungsschutz stehen im Vordergrund.

Der Zweckartikel 1 der Tierarzneimittelverordnung umschreibt die Ziele, die durch die TAMV erreicht werden sollen. Die TAMV verfolgt drei Ziele:

1. Sie soll den fachgerechten Einsatz von TAM gewährleisten,
2. die Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft schützen und
3. die Gesundheit der Tiere durch die Versorgung mit qualitativ einwandfreien, sicheren und wirksamen TAM sicherstellen (Tierschutz).

Neben dem Zweck werden in der TAMV zudem die Prioritäten festgelegt (Müntener 2010: 42). Primär geht es um den fachgerechten Einsatz der Tierarzneimittel, welche die Konsumenten und Konsumentinnen vor unerwünschten Rückständen schützen soll. Der Tierschutz wird erst an zweiter Stelle erwähnt (Swissmedic/Bundesamt für Gesundheit/Bundesamt für Veterinärwesen 2004).

Die Zielvorgaben sind sowohl im HMG als auch in der ausführenden TAMV sehr klar ausformuliert. Die Zielvorgaben zwischen der Gesetzgebung und der Ausführungsverordnung können als kohärent angesehen werden. Beide Regulierungen zielen schwerpunktmässig darauf ab, die Gesundheit von Mensch und Tier durch den gezielten und kontrollierten Einsatz von Arzneimitteln zu gewährleisten. Kohärent zur Problemdefinition steht der Schutz des Menschen auch bei der Zielformulierung der TAMV vor dem Schutz des Tieres. Zudem sollen durch das Gesetz einheitliche Vorschriften für die Zulassung, die Herstellung, die Qualitätskontrolle, die Marktüberwachung sowie die nationale und internationale Zusammenarbeit in diesem Bereich geschaffen, was kohärent ist zur Problemdefinition.

2.6.3 Operative Vorgaben

Diese Programmbestandteile enthalten die für die Zielerreichung einer bestimmten Politik vorgesehenen Massnahmen (Busmann/Klöti/Knoepfel 1997: 87). Sie legen unmittelbare Rechte und Pflichten der Adressaten fest und haben damit Einfluss auf das Ausmass und die Qualität der Politikleistungen. Die Qualitätssicherung der Lebensmittel tierischer Herkunft erfordert heute einen ganzheitlichen An-

satz, der die gesamte Produktionskette vom Stall bis auf den Teller umfasst (*from the stable to the table*). Eine zentrale Massnahme im Bereich Tierarzneimittel ist daher eine umfassende Warenflusskontrolle, wie sie die Tierarzneimittelverordnung vorschreibt. Die gesetzlichen Grundlagen in den Ausführungsverordnungen zum HMG sind generell sehr detailliert und präzise. Das Ziel der Warenflusskontrolle wird durch die Vorgaben in der TAMV konsequent verfolgt. Die technischen Weisungen über die amtstierärztlichen Kontrollen in Betrieben mit Nutztierhaltung enthalten zudem detaillierte Angaben über die Organisation und Durchführung der amtstierärztlichen Kontrollen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die operativen Vorgaben in der Verordnung und in der bestehenden Weisung über die amtstierärztlichen Kontrollen in Betrieben mit Nutztierhaltung kohärent sind zu den übergeordneten Programmelementen und zudem präzise sowie umfassende Angaben zu den Rechten und Pflichten der Politikadressaten enthalten. Es fällt jedoch auf, dass weder das Gesetz noch die ausführenden Erlasse operative Elemente im Bereich des Tierschutzes enthalten. Es ist eine starke Fokussierung auf die beiden Ziele „fachgerechter Einsatz von Arzneimitteln“ und „Lebensmittelsicherheit“ zu beobachten, was die Kohärenz zu den übergeordneten Programmelementen wiederum einschränkt. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass die Anliegen des Tierschutzes das Thema der Tierschutzverordnung des BVET darstellen und der Tierschutz im HMR durch die TAM-Verfügbarkeit aufgenommen wird.

2.6.4 Organisatorische Vorgaben

Ein Programmkonzept muss neben den Zielvorgaben und den operativen Bestimmungen auch organisatorische Vorgaben machen, damit es umgesetzt werden kann. Diese Programmelemente bezeichnen die für verschiedene Umsetzungsstufen zuständigen Behörden und Amtsstellen (Bussmann/Klöti/Knoepfel 1997: 88).

Sowohl das HMG als auch die TAMV enthalten genaue Bestimmungen zur Umsetzung der Gesetzgebung und definieren die für den Vollzug zuständigen Akteure. In der TAMV wird detailliert aufgeführt, welche Kontrolltätigkeiten durch welche (staatlichen) Akteure vorgenommen werden müssen. Dadurch soll ein einheitlicher Vollzug in der ganzen Schweiz erreicht werden. Die für den Vollzug verantwortlichen Stellen bei Bund und Kantonen können zusammenfassend als „Veterinärdienst Schweiz“ bezeichnet werden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass eine Professionalisierung im Veterinärdienst der Schweiz angestrebt wird. Durch die entsprechenden organisatorischen Vorgaben wird dieses Ziel konsequent verfolgt. Die organisatorischen Vorgaben erscheinen vollständig und kohärent mit den übergeordneten Elementen des Politikprogramms.

Die Ausführungen in Kapitel sechs verdeutlichen, dass das Policy-Design eine hohe innere Kohärenz aufweist, wobei durch die Fokussierung des HMG auf die Humanmedizin, die Problematik im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln nicht zum Ausdruck kommt. Dies kann zur Folge haben, dass den spezifischen Probleme aus dem Bereich der TAM zu wenig Rechnung getragen wird.

2.7 **Akteure**

In diesem Kapitel wird verdeutlicht, welche Akteure an Regulierungsfragen im Bereich Tierarzneimittel interessiert sind, welche Ansichten sie vertreten und wie ihr Einflusspotenzial auf die Politikformulierung eingeschätzt wird. Zudem wird verdeutlicht, was die aktuellen Interessenskonflikte und Diskussionspunkte sind.

2.7.1 Akteure und deren Einflusspotential auf die Politikformulierung

An Regulierungsfragen im Bereich der Tierarzneimittel sind neben staatlichen Behörden auch Vertreter der pharmazeutischen Industrie sowie Verbände von Interessengruppen, wie der Schweizerische Bauernverband, interessiert.

Swissmedic (zentrale Arzneimittelzulassungs- und Marktüberwachungsbehörde)

Für Swissmedic ist es zentral, dass die internationalen Standards betreffend technischen Voraussetzungen für die Zulassung von TAM in der Schweiz eingehalten werden. Vereinfachte Zulassungen von TAM sind aus Sicht von Swissmedic lediglich dann angebracht, wenn nach wie vor die internationalen Zulassungsstandards erfüllt werden. Die Umwidmungen von TAM sollen sich daher an den Bestimmungen des EU-Rechts orientieren. Ansonsten verlieren die tierischen Produkte aus der Schweiz den Anschluss an den internationalen Markt. Swissmedic strebt zudem an, dass die Zusammenarbeit mit der Europäischen Union bei der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln zu verstärken ist.

Verbände der pharmazeutischen Industrie

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie begrüssen vereinfachte Zulassungsverfahren, weil dies zu einem rascheren Marktzugang von Medikamenten führt. Mit der konsequenten Umsetzung von Art. 13 HMG (vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln aus dem Ausland mit gleichwertigem Zulassungsverfahren) werden bei Swissmedic Ressourcen freigesetzt, was sich positiv auf die Bearbeitungszeiten der übrigen zu begutachtenden Gesuche auswirkt und damit zum rascheren Marktzugang neuer Arzneimittel beiträgt. Gleichzeitig stellt eine kompetente und eingenständige Zulassungsbehörde einen Standortvorteil für die pharmazeutische Industrie dar. Gemäss Aussagen eines Experten werden vereinfachte Zulassungsverfahren nur für Präparate mit bekannten Wirkstoffen (bsp. Generika) gewünscht, neue Wirkstoffe sollen wie bisher immer umfassend geprüft werden auch wenn bereits eine Beurteilung durch eine ausländische Behörde vorliegt.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie betonen den z.T. beträchtlichen Aufwand für die Zulassung und Registrierung eines Arzneimittels.[18] Daher fordern sie einen starken Patentschutz. Sie beto-

[18] Für das erforderliche Datenmaterial für eine Zulassung eines Humanarzneimittels belaufen sich die Kosten durchschnittlich auf über 1.2 Mia. Franken (Interpharma 2010). Dabei handelt es sich um umfangreiches Datenmaterial aus präklinischen und klinischen Studien.

nen, dass die Konkurrenzfähigkeit der dem internationalen Wettbewerb ausgesetzten Exportindustrie abhängig ist von Innovation und setzen sich daher für einen starken Innovationsschutz ein.

Im Rahmen der Interviews wurde darauf hingewiesen, dass die pharmazeutische Industrie kein Interesse an einer Koordination der Heilmittelkontrollen zwischen der Schweiz und der EU habe. Durch dieses duale System erhöhe sich für Sie die Chance, dass ein Medikament auf dem Markt zugelassen werde. Aus einem Interview geht zudem hervor, dass die Pharmaindustrie allgemein wenig Interesse habe an der Produktion von TAM in der Schweiz, weil die Profiterwartungen im Vergleich zu den Humanarzneimitteln sehr klein sind.

Entsprechend der wirtschaftlichen Bedeutung der Pharma-Industrie für die Schweiz (vgl. dazu die Ausführungen in Kapitel 2.2.2) sind die Interessen der Pharma-Lobby durch die bürgerlichen Parteien im Parlament gut vertreten (Mäder 2008). Aus einem Interview geht jedoch hervor, dass es in den eidgenössischen Räten im Gegensatz zu Fragen betreffend Humanarzneimittel für die TAM kaum eine wahrnehmbare Lobby gibt. Der Markt für diese Arzneimittel ist in der Schweiz zu klein, als dass sich die Pharmaindustrie in diesem Bereich aktiv in Regulierungsfragen einmischen würde.

KMU-Herstellungsbetriebe

Neben den grossen international tätigen Pharmakonzernen, existieren in der Schweiz Hunderte von KMU-Betrieben, die Arzneimittel herstellen. Gemäss Ansicht der KMU-Herstellungsbetriebe von Arzneimitteln ist die Zulassung von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln und Verfahren (Art. 13 HMG) in der bestehenden Form wettbewerbsverzerrend, da sie multinationale und finanzkräftige Pharma-Firmen gegenüber national tätigen KMUs klar bevorzuge. Die erleichterte Zulassung ausländischer Arzneimittel werde zur Umgehung der schwierigen und mit hohen Hürden versehenen schweizerischen Zulassung führen.

Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)

Die Kantonstierärzte und Kantonstierärztinnen unterstützen die Professionalisierung im Bereich der TAM und unterstützen das Ziel eines einheitlichen Vollzugs. Sie weisen jedoch auch darauf hin, dass vor allem durch die Akkreditierung hohe Anforderungen an sie gestellt werden (Bundesamt für Veterinärwesen 2005: 12).

Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST)

Für die Tierärztinnen und Tierärzte stehen die Gesundheit der Tiere und nicht die Kosten einer Behandlung im Vordergrund. Ihr Ziel ist es daher, die passenden Medikamente zu verschreiben, auch wenn diese teilweise teuer sind. Sie sind an einer ausreichenden Versorgung mit TAM (Komplementär- und Schulmedizin) interessiert und begrüssen daher den Entscheid, dass bei der letzten Revision der TAMV die Lebensmittelsicherheit nicht über die Versorgungssicherheit gestellt wurde. Obwohl die Tierärztinnen und Tierärzte die verstärkte Warenflusskontrolle als wichtige Massnahme im Rahmen der Qualitätssteigerung anerkennen. Die Tierärztinnen und Tierärzte haben zudem ein finanzielles

Interesse an der Verabreichung von TAM. In etwa ein Drittel des Erlöses in den Tierarztpraxen stammt aus dem Verkauf von Medikamenten.

In den Interviews wird einheitlich darauf hingewiesen, dass das Netzwerk der GST zur Verwaltung (national und kantonal) sehr gut ist, während ihre Interessen im Parlament wenig vertreten sind. Durch ihre Kontakte zur Verwaltung haben sie Zugang zu wichtigen Informationen und können ihre Anliegen deponieren.

Verbände der Komplementärmedizin und Produzenten-Vereine des biologischen Landbaus

Sie vertreten die Meinung, dass der tierärztliche Einsatz von Arzneipflanzen beim Nutztier nach wie vor stärker eingeschränkt ist als in der Europäischen Union und dazu nicht klar erkennbar geregelt. Sie setzen sich dafür ein, dass das legal verfügbare Spektrum an Arzneipflanzen für Nutztiere erweitert wird. Sie argumentieren, dass auch die schweizerische Bio-Verordnung (SR 940.18) vorschreibt, homöopathische oder phytotherapeutische Erzeugnisse vorzugsweise vor schulmedizinischen Medikamenten einzusetzen. Daher ist die Anwendung von unbedenklichen Arzneipflanzen insbesondere beim Nutztier zu erleichtern.

In den Interviews wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass die Verbände der Komplementärmedizin und Produzenten-Vereine des biologischen Landbaus im Parlament vertreten sind. Daher werde dieses Problem etwas zu stark gewichtet, obwohl, so die Aussage aus einem Interview, die Bestimmungen in der Schweiz äquivalent sind zu den Bestimmungen in der EU.

Stiftung für Konsumentenschutz Schweiz (SKS)

Primär setzt sich die SKS ein für sichere und gesunde Lebensmittel. Sie sind der Meinung, dass die Kontrollen keinen bürokratischen Wildwuchs, sondern eine Voraussetzung für sichere Lebensmittel darstellen. Für die Vertreter der SKS ist die hohe Qualität der Lebensmittel zentrales Ziel und Investitionen in die Qualitätssicherung sind daher zu unterstützen. Eine Vertreterin der SKS betont in diesem Zusammenhang, dass die Warenflusskontrolle und somit die Nachweisbarkeit der TAM-Rückstände das beste Verkaufsargument für Sicherheit ist (Bundesamt für Veterinärwesen 2005: 4).

Schweizerischer Bauernverband (SBV)

Der Schweizerische Bauernverband ist an klaren Regelungen im Bereich Tierarzneimittel interessiert. Die Landwirtschaft wolle legale Möglichkeiten für die Behandlung kranker Tiere und sichere TAM. Es ist nicht in ihrem Interesse, dass mit unerwünschten Rückständen belastete Lebensmittel produziert werden. Gleichzeitig sind sie an der zeitgerechten und wirksamen Behandlung von Tieren und somit an der Verfügbarkeit von TAM interessiert. Damit der Zugang zu Tierarzneimitten sichergestellt wird, setzt sich der Schweizerische Bauernverband im Bereich des Imports für Arzneimittel für liberalere Regeln ein.

Des Weiteren ist der Bauernverband daran interessiert, dass die Kosten für die Behandlung der Tiere möglichst gering sind. Bei den Bauern, so die Aussage einer kantonalen Vertreterin, stehen der wirtschaftliche Aspekt und die Produktionssteigerung im Vordergrund. Für sie ist es zentral, dass alle Medikamente möglichst günstig zur Verfügung stehen und diese möglichst kurzen Absetzfristen aufweisen. Vor diesem Hintergrund sind sie auch daran interessiert, dass der administrative Aufwand im Bereich TAM möglichst gering gehalten wird. Neue Auflagen, die zu zusätzlichen Kosten führen, sollen durch Mehrwerte kompensiert werden können.

Die Agrarlobby gehört in der Schweiz traditionell zu den einflussreichsten Interessenverbänden und verfügt über viel Einflusspotenzial auf die nationale Politik. Obwohl der Primärsektor in der Schweiz einen kleinen Teil der Bruttowertschöpfung der Schweiz ausmacht, fliessen auch im europäischen Vergleich hohe staatliche Beiträge in Form von Subventionen in den Agrarbereich (Bundesamt für Statistik 2010). Auch ein Vertreter des SBV schätzt das Einflusspotenzial der Agrarlobby als generell sehr hoch ein. Er verweist jedoch darauf, dass dieses Einflusspotenzial insbesondere im Bereich der Landwirtschaftsgesetzgebung von Bedeutung ist, im Bereich der Tierarzneimittel jedoch geringer ausfällt.

2.7.2 Aktuelle Diskussionspunkte und Interessenkonflikte

Aus den Interviews mit den betroffenen Akteuren geht hervor, dass bei den gesetzlichen Grundlagen zur Regulierung der TAM ein Spannungsfeld zwischen dem Ziel der Qualitätssicherung von tierischen Produkten auf der einen Seite und marktwirtschaftlichen Überlegungen auf der anderen Seite existiert. Diese gegensätzlichen Interessen widerspiegeln sich sowohl in der Diskussion um die Vereinfachung des Marktzutritts für Arzneimittel als auch bei der Umsetzung der strengen Vorschriften aus der TAMV.

Vereinfachungen der Zulassung von Arzneimitteln bringen auf der einen Seite den Vorteil, dass die Hersteller von Arzneimitteln entlastet werden von aufwändigen Zulassungsverfahren. Zudem kann damit auch auf Versorgungsengpässe reagiert werden. Auf der anderen Seite besteht erstens die Gefahr, dass die gewährten Erleichterungen weitreichender sind als international (besonders in der EU) üblich. In diesem Fall ist zu erwarten, dass die entsprechenden Präparate mit vereinfachter Zulassung nicht oder nur mit Schwierigkeiten exportiert werden können resp. die Exportfähigkeit von Primärprodukten aus der Landwirtschaft in Länder mit strengeren Auflagen erschwert wird. Zweitens kann dadurch die Gesundheit der Konsumenten und Konsumentinnen gefährdet werden. Verschiedene Interviewpartner betonen, dass die strengen Vorschriften zur Warenflusskontrolle aus der TAMV und das damit verbundene Qualitätsmanagementsystem eine grundlegende Voraussetzung darstellen für den Export und die Wettbewerbsfähigkeit von tierischen Produkten. Die Umsetzung dieser Bestimmungen ist jedoch mit einem finanziellen Aufwand verbunden, was bei den von der Politik betroffenen Akteuren teilweise auf Ablehnung stösst.

In den Interviews wurde vermehrt darauf hingewiesen, dass zwischen den Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern auf der einen Seite und den Tierärztinnen und Tierärzten auf der anderen Seite ein Interessenskonflikt bestehe. Während die Nutztierhalter bei der Behandlung von Tieren vor allem die

wirtschaftlichen Aspekte in den Vordergrund stellen, ist es für die Tierärzte ein Anliegen, dass die Tiere mit wirkungsvollen Medikamenten massvoll behandelt werden.

2.8 Versorgungssituation, aktuelle Revisionen, Probleme und Änderungsvorschläge

In diesem Kapitel wird zuerst die Versorgungssituation mit TAM in der Schweiz erläutert, bevor auf aktuelle Revisionsbestrebungen eingegangen wird. Dabei wird verdeutlich, welche Anpassungen in der letzten Zeit auf Grund welcher Akteure vorgenommen wurden. In einem weiteren Unterkapitel werden die existierenden Änderungsvorschläge der betroffenen Akteure ausgeführt. Die folgenden Ausführungen beziehen sich einerseits auf die Aussagen aus den Interviews und andererseits auf die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens des EDI zum Heilmittelverordnungspaket III.

2.8.1 Versorgungssituation

Die Versorgungssituation mit TAM wird von den interviewten Akteuren unterschiedlich eingeschätzt. Phyto-TAM, die eine Wirksamkeit beanspruchen, sind gemäss Aussagen aus einem Interview sowohl in der Schweiz als auch im EU-Raum nicht ausreichend verfügbar, da ein spezies-spezifischer Nachweis einer Wirksamkeit für die Indikationsstellung bisher nicht erarbeitet ist. Gemäss Aussagen aus einem anderen Interview ist die Versorgungssituation sowohl im Komplementär- als auch im Schulmedizinbereich ziemlich gut. Es wird zwar konstatiert, dass bekannte und bewährte Medikamente aktuell vom Markt verschwinden oder bereits zugelassene Medikamente nicht mehr hergestellt werden. Dies kann zum einen die Folge von höheren Qualitätsansprüchen an die Arzneimittel sein. Zum anderen ist es aber auch eine Folge des limitierten Absatzmarktes für TAM in der Schweiz. Auch wenn einige Akteure vor diesem Hintergrund von einem TAM-Notstand sprechen, teilen nicht alle interviewten Personen diese Meinung. Eine Unterversorgung von zugelassenen Medikamenten bestehe zwar für kleine Wiederkäuer, Kaninchen, Bienen, Hühner sowie in Gehegen gehaltenem Wild.[19] Ein Interviewpartner betont aber, dass eine Unterversorgung mit einem Medikament nicht bedeutet, dass das entsprechende Tier nicht behandelt werden kann. Durch die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Sondereinfuhr, der vereinfachte Zulassung oder den Bestimmungen zu den Medikamenten für MUMS sowie vor allem durch die Umwidmung von Arzneimitteln, kann eine Behandlung in den meisten Fällen sichergestellt werden. Gerade die Behandlung mit umgewidmeten Arzneimitteln ist jedoch weniger sicher und der Tierarzt trägt eine grössere Verantwortung. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich die interviewten Personen darin einig sind, dass die aktuelle Versorgungssituation mit TAM nicht schlecht ist und insbesondere durch die Anpassungen der Bestimmungen der TAMV im April des Jahres 2010 verbessert werden konnte.

2.8.2 Aktuelle Revisionen

Die TAMV wurde im Rahmen der Revision des HMG im April des Jahres 2010 angepasst. Bei der

[19] Bei den Fischen habe sich die Situation in der letzten Zeit verbessert.

Revision des HMG ging es darum, die gesetzlichen Bedingungen so anzupassen, dass auf Arzneimittelengpässe in Schweizer Spitälern reagiert werden kann. Dabei kam es unter anderem zu Lockerungen der gesetzlichen Bestimmungen im Bereich der Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland sowie der Umwidmung von Arzneimitteln gemäss Formula magistralis. Zur Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit bei den Nutztieren, wurde die TAMV an die neuen Regelungen im Bereich der Humanarzneimittel angepasst. Nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel für Nutztiere dürfen lediglich von Medizinalpersonen (nicht von Privatpersonen) eingeführt werden und nur mit einer Bewilligung von Swissmedic (Art. 7 TAMV, Art. 36 AMBV). Die Bewilligung wird jedoch neu auch für TAM erteilt, die auf Vorrat importiert werden. Die TAMV wurde zudem an die geänderten Bestimmungen zur Herstellung und Einsatz nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel im HMG angepasst. Um die Lebensmittelsicherheit und die Exportfähigkeit zu gewährleisten, wurde der Einsatz nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel bei Nutztieren durch die Anpassung der Umwidmungsregel präzisiert (Art. 6 und Art. 12 TAMV). Auch Art. 14 TAMV wurde im April 2010 gründlich revidiert und ergänzt. Durch die Revision wurden Lücken geschlossen, welche zum unkontrollierten Einsatz von nicht zugelassenen TAM hätten führen können. Insbesondere war der Verkauf von Hausspezialitäten in Apotheken ungenügend geregelt, so dass in Präparaten für Nutztiere unzulässige Wirkstoffe hätten enthalten sein können. Die im Art. 14 Abs. 1 TAMV erwähnten Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG sind legale Ausnahmen der Zulassungspflicht, darunter die Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG). Neu wird ausserdem klar beschrieben, dass der Einsatz einer Formula magistralis erst möglich ist, wenn keine Alternative, inkl. Umwidmung eines zugelassenen Arzneimittels (VET oder HUM) vorliegt. Für die Herstellung solcher Arzneimittel dürfen gemäss Abs. 2 nur Wirkstoffe verwendet werden, welche bezüglich Rückständen in Lebensmitteln als unbedenklich eingestuft wurden. Im Anhang 4 der TAMV werden alle Wirkstoffe aufgelistet, welche bei Nutztieren auf keinem Fall eingesetzt werden dürfen. Diese Liste entspricht der „Tabelle 2“ der EU Verordnung 37/2010.

Bestandteil der ordentlichen Teilrevision des HMG ist unter anderem die Änderung der Bestimmungen zur Abgabe von Arzneimitteln (Eidgenössisches Departement des Innern 2009: 28f.). Die Vorlage schlägt grundsätzlich ein Verbot der ärztlichen Arzneimittelabgabe im ambulanten Bereich vor, wobei die Anwendung im Rahmen der tierärztlichen Behandlung sowie bei Haus- und Hofbesuchen weiterhin möglich sein sollen. Im Zuge dieser ordentlichen Revision des HMG werden auch verschiedene Forderungen aus dem Parlament nach einer vereinfachten Zulassung der Komplementär- und Phytoarzneimittel diskutiert und entsprechende Vorschläge ausgearbeitet. Die Vernehmlassung zur zweiten Etappe des HMG ist am 5. März 2010 zu Ende gegangen. Die Überweisung der Botschaft ans Parlament soll 2012 erfolgen.

2.8.2.1 *Bezug zu Akteuren*

Bereits im Jahr 2006 hat der Schweizerische Bauernverband (SBV) darauf hingewiesen, dass eine zeitgerechte und wirksame Behandlung von kranken Tieren auf Grund der bestehenden gesetzlichen Bestimmungen nicht immer möglich ist. Der SBV forderte daher, dass Medizinalpersonen das im HMG vorgesehene Recht erhalten, nicht zugelassene TAM aus dem Ausland einzuführen und abgeben zu können. Die Anpassung der Bestimmungen zur Sondereinfuhr (Art. 7 TAMV, vgl. auch Art. 36 AMBV) können unter anderem auf die Forderungen des SBV zurückgeführt werden.

Der Forderung nach dem vereinfachten Einsatz von anthroposophischen-, homöopathischen- und phytotherapeutischen Tierarzneimitteln wird im Rahmen der ordentlichen Teilrevision des HMG mindestens teilweise nachgekommen (Eidgenössisches Departement des Innern 2009: 22). Während Arzneimittel mit Indikation weiterhin gemäss internationalen Standards hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dokumentiert werden, werden Arzneimittel ohne Indikation ausschliesslich auf ihre Qualität und Unbedenklichkeit im Sinne des Ausschlusses einer öffentlichen Gefährdung der Gesundheit der Konsumenten und Konsumentinnen überprüft. Dadurch soll die Anerkennung für komplementärmedizinische Arzneimittel, die auf einem bestimmten Therapieprinzip basieren, erleichtert werden.

2.8.3 Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen

Die Ausführungen in diesem Kapitel stützen sich vor allem auf die Stellungnahmen aus dem Vernehmlassungsverfahren über das Heilmittelverordnungspaket III und den Aussagen aus den Experteninterviews. Die interviewten Personen sind sich darin einig, dass die TAMV grundsätzlich das richtige Instrument darstellt, um eine Professionalisierung im Bereich TAM sicherzustellen. Probleme werden vor allem in der Umsetzung gesehen. Bei den Änderungsvorschlägen betreffend TAMV handelt es sich daher vor allem um Anpassungen der Bestimmungen an spezifische Bedürfnisse. Weitere Änderungsvorschläge betreffen die Förderung der Professionalisierung durch (Weiter-)bildungen der betroffenen Akteure sowie eine verstärkte Zusammenarbeit und Koordination zwischen den Behörden.

2.8.4 Änderungsvorschläge

Im Folgenden werden die bestehenden Änderungsvorschläge einzeln vorgestellt.

Laboruntersuchungsergebnisse anstelle von Betriebsbesuchen (Art. 42 Abs. 2 HMG, Art. 10 Abs. 1 TAMV)

Von verschiedener Seite (SBV, GalloSuisse) wird gefordert, dass es aufgrund von wenigen verfügbaren Tierärzten für bestimmte Tierarten (Geflügel, Fisch) möglich sein soll, für die Kenntnis der Tiergesundheit gemäss Art. 42 Abs. 2 HMG auch Laboruntersuchungsergebnisse anstelle eines Betriebsbesuches vorzunehmen. Gerade bei diesen Tierhaltungen werde die Tiergesundheit praktisch ausschliesslich auf Stufe Bestand und nicht auf Stufe Einzeltier beurteilt und auch therapiert.

Einmischen eines AMV in Futtermittel (Art. 18, 19 und 21 TAMV)

Der SBV macht darauf aufmerksam, dass in der EU das Einmischen einer AMV in Trinkwasser und Flüssigfuttermittel nicht als TAM-Herstellung gilt. Gemäss Ansicht des SBV sollte – analog zur EU-Praxis – das Einmischen von TAM in Trinkwasser und Flüssigfuttermittel nicht als Tierarzneimittelherstellung eingestuft werden (Harmonisierung mit den Bestimmungen in der EU werden gefordert). Ein Vertreter der GST ist demgegenüber der Ansicht, dass dies unbedingt als Herstellungsschritt angese-

hen werden soll, weil das Einmischen ein komplexer Vorgang sei, der hohen Anforderungen entsprechen müsse.

Fachtechnisch verantwortliche Person (Art. 19 und 20 TAMV)

Die Ausbildung für fachtechnisch verantwortliche Personen gemäss Art. 20 TAMV wird vom SBV kritisiert. Diese Beschränkung auf Personen mit pharmazeutischer oder veterinärmedizinischer Hochschulausbildung sei zu eng. Der Tierarzt verstehe die technischen Anlagen, die sich je nach Nutztierart unterscheiden, zu wenig. Letztlich bleibe der Tierhalter verantwortlich, die FTVP übe lediglich eine Aufsichtsfunktion aus. Der SBV fordert daher, dass die Funktion der FTVP nicht durch den Tierarzt wahrgenommen wird, sondern von einer Person, die die Anlagen kennt (Hersteller oder Lieferant der Anlagen). Bei den Bestimmungen zur FTVP handelt es sich um eine schweizerische Exklusivität, womit nach Ansicht des SBV aus den genannten Gründen, keine Qualitätsverbesserung erreicht wird, sondern lediglich die Kosten erhöht werden. Diese Meinung wird jedoch von Seiten der kantonalen Veterinärämter sowie der Tierärzteschaft nicht geteilt. Gemäss ihrer Ansicht hat die FTVP eine wichtige Funktion und ist durchaus in der Lage, die von ihr geforderten Aufgaben, die im Rahmen einer Weiterbildung erlernt werden müssen, wahrzunehmen. Es geht nicht nur um die Kontrolle der Anlagen, sondern auch um die korrekte Verabreichung von Medikamenten (Mischungsvorgang). Damit die FTVP diese Aufgaben auch tatsächlich wahrnimmt, ist aber eine effektive Kontrolle durch kantonale und nationale Kontrollbehörden notwendig.

TAM-Vereinbarung mit Stellvertretung des Bestandestierarztes (Art. 10 Abs. 2-4 TAMV)

Von den Nutztierhaltern und von der Tierärzteschaft wird gefordert, dass die Abgabe von Medikamenten auch von der Stellvertretung (Notfalldienst) des Bestandestierarztes möglich sein soll, ohne dass ein Bestandesbesuch notwendig ist. Die Idee dahinter ist, dass im Notfall auch der Stellvertreter des Tierarztes ein TAM abgeben kann, ohne dass ein Bestandesbesuch notwendig wird, wie das gemäss Art. 42 HMG in der heutigen Situation notwendig ist. Gemäss Aussagen aus einem Interview wird diese Praxis im Vollzug aktuell von gewissen Kantonen akzeptiert.

TAM-Vereinbarung mit Tierarzt aus der engeren Region

Diese Bestimmung ist gemäss SBV und GST bei einzelnen Tierarten nicht zweckmässig. Das ist insbesondere für Tierärzte mit Spezialisierung für Geflügel, Fische und andere eher in wenigen Beständen gehalten Tiere der Fall. Aus Sicht des SBV und der GST wäre es sinnvoller für solche Tierärzte eine schweizweit gültige Praxisbewilligung zu ermöglichen oder alternativ eine zentrale Datenbank zu schaffen, in der die entsprechenden Praxisbewilligungen der Tierärzte in allen Kantonen der Schweiz zentral erfasst werden. Eine solche Zulassung soll jedoch nicht generell möglich sein, sondern lediglich für solche Tierärzte von denen es wenig gibt in der Schweiz.

Frequenz der Bestandesbesuche bei TAM-Vereinbarungen

Von Seiten der GST wird darauf hingewiesen, dass die gesetzlich vorgegebenen zwei Besuche pro Jahr, die beim Bestehen einer TAM-Vereinbarung durchgeführt werden müssen, nicht den Notwendigkeiten aus der Praxis entsprechen. Die Frequenz der Besuche sollte risikobasiert erfolgen, das heisst abhängig davon sein, welche Nutztiere und wie viele von der TAM-Vereinbarung betroffen sind.

Anzahl AMV je FüAM (Art. 16 TAMV)

Der Schweizerische Bauernverband fordert, dass analog zur EU mehrere Arzneimittelvormischungen in ein FüAM eingemischt werden dürfen und nicht nur eines, wie das in der heutigen Gesetzgebung vorgeschrieben ist. Dadurch könne man bei einmaliger Behandlung von Nutztieren zwei Gesundheitsprobleme gleichzeitig behandeln, was dazu führt, dass nicht zweimal Absetzfristen abgewartet werden müssen. Gemäss SBV erfahren die Nutztierhalter in der Schweiz durch diese Einschränkung einen Nachteil gegenüber den Nutztierhaltern im europäischen Raum. Ein Vertreter der GST vertritt die Ansicht, dass eine Mehrfachbehandlung von verschiedenen Krankheiten allgemein ein seltener Fall darstelle. Zudem existieren AMV, die drei verschiedene Antibiotika beinhalten und dadurch die Behandlung von verschiedenen Leiden abdecken.

Bestimmungen zu homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen TAM

Der tierärztliche Einsatz von Arzneipflanzen beim Nutztier ist laut GST, Demeter Schweiz, bio.inspecta und Bio Suisse stärker eingeschränkt als in der EU, obwohl gemäss schweizerischer Bio-Verordnung (SR 910.18) homöopathische oder phytotherapeutische Erzeugnisse vorgängig vor schulmedizinischen Arzneimitteln zum Einsatz kommen sollen. Sie fordern daher, dass das legal verfügbare Spektrum an Arzneipflanzen für Nutztiere zu erweitern und fordern eine weitere Erleichterung für die Einfuhr von im Ausland zugelassenen homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen TAM. Swissmedic betont in diesem Zusammenhang, dass die Bestimmungen in der Schweiz äquivalent sind, mit den Bestimmungen in der EU. Die Ursache, dass bis heute wenige komplementärmedizinische Arzneimittel zugelassen sind, sei der fehlende speziesspezifische Nachweis der Wirkung.

Erweiterte Abgabekompetenzen (ordentliche Revision HMG)

Mit Abgabe von Arzneimitteln erzielen Veterinärmediziner einen beachtlichen Teil ihres Einkommens. Unrentable Dienstleistungen werden teilweise mit Arzneimittelverkäufen quersubventioniert. Eine Ausweitung der Abgabekompetenzen wird daher von der GST und auch vom SBV abgelehnt. Es wird argumentiert, dass in einigen Bergregionen keine Apotheken vorhanden sind, was die Versorgung mit TAM erschweren würde. Zudem würde die Einschränkung der TAM-Abgabe für kleine Tierarzt-Praxen den Weiterbetrieb ihrer Praxis akut gefährden.

Förderung der Professionalisierung durch (Weiter-)bildung

Von Seiten der Kantonstierärzte wird darauf hingewiesen, dass die Professionalisierung im Bereich TAM auch durch die Änderung des Lehrplans von Nutztierhaltern, respektive durch gesetzlich vorgeschriebene Weiterbildungen bei den betroffenen Berufen geschehen sollte.

Verstärkte Zusammenarbeit und Koordination zwischen betroffenen Behörden

Für Swissmedic ist eine verstärkte Zusammenarbeit und Koordination mit den Heilmittelbehörden anderer Staaten, insbesondere der EU, ein zentrales Anliegen. Dies ermögliche die Angleichung der Gesetzgebung in der Schweiz an europäische Normen, ohne grossen administrativen Aufwand für die Bundesbehörden. Die Bundesbehörden in der Schweiz werden aktuell nicht systematisch über Veränderungen im Bereich der Regulierung von TAM im europäischen Raum informiert. Für eine verstärkte Zusammenarbeit und Koordination braucht es nach Ansicht eines Interviewpartners entsprechende internationale Abkommen in diesem Bereich. Zudem erhöhe eine Koordination der Heilmittelkontrollen auch deren Qualität, weil durch eine vernünftige Zusammenarbeit Synergien genutzt werden können.

Zudem wird von verschiedener Seite darauf hingewiesen, dass in der Schweiz eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den kantonalen und nationalen Behörden angestrebt werden soll. Während in der Fachkommission TAM strategische Fragen diskutiert werden, wird die Schaffung einer Steuerungsgruppe TAM gefordert, die sich mit operativen Fragen zu den Bestimmungen der TAM auseinandersetzt.

Etablierung einer operativen Arbeitsgruppe

Gemäss den Aussagen aus einem Interview sollte eine Arbeitsgruppe etabliert werden, die sich mit operativen Fragen im Bereich TAM auseinandersetzt und in der alle an der Umsetzung der Massnahmen beteiligten Akteure involviert werden. Eine solche Arbeitsgruppe existiert bereits für strategische Fragen.

Kompetenzverteilung bei den Bundesbehörden

Von verschiedener Seite wurde darauf hingewiesen, dass die Regulierung der TAM im HMG zu einer unglücklichen Kompetenzverteilung zwischen den Bundesbehörden führt. Einige Akteure sind der Ansicht, dass die Aufsicht in diesem Bereich einheitlich durch das BVET wahrgenommen werden sollte, da sie auch einen guten Kontakt zu den Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte haben. Die aktuelle Kompetenzverteilung erschwere die Kontrolltätigkeit, was zu Vollzugsdefiziten führen kann. Zudem wurde in den Interviews darauf hingewiesen, dass für die Kantone bei Swissmedic seit der Umstrukturierung im Jahr 2007 keine Ansprechpersonen für Fragen zu TAM mehr zur Verfügung stehen oder die Zuständigkeiten nicht klar kommuniziert werden.

3 Fallstudie Europäische Union

Zusammenfassung

In der EU gelten Fütterungsarzneimittel (FüAM) nicht als Tierarzneimittel (TAM) und fallen daher nicht unter die Regulierungen zu den TAM. Es müssen deshalb die gesetzlichen Grundlagen zu TAM und FüAM separat berücksichtigt werden. Die zentrale Regulierung im Bereich der Tierarzneimittel ist die Richtlinie 2001/82/EG, welche die Bestimmungen für die Zulassung, Herstellung und Einfuhr sowie den Besitz von, Handel mit und Abgabe von Tierarzneimitteln beinhaltet und im Jahr 2001 eingeführt wurde. Die Bestimmungen zu den FüAM werden in einer speziellen Richtlinie 90/167/EG ausgeführt. Beide Bestimmungen sollen zum einen dazu beitragen, die Menschliche Gesundheit sicherzustellen. Zum anderen sollen sie dazu beitragen den freien Handel mit TAM und FüAM in der EU zu erleichtern resp. zu ermöglichen. Die Richtlinie 2001/82/EG wurde in den letzten Jahren im Rahmen von verschiedenen Anpassungen revidiert. Trotz diesen Revisionen, konnten die expliziten Ziele der Tierarzneimitteldirektive, wie die Verwirklichung eines Binnenmarktes oder die Versorgung der Nutztiere mit sicheren (zugelassenen) TAM, bis heute nicht erreicht werden. Daher befindet sich die Tierarzneimitteldirektive aktuell in Revision, wobei durch die Ausarbeitung von neuen Massnahmen folgende Hauptziele erreicht werden sollen. Erstens soll die Verfügbarkeit von TAM erhöht werden, zweitens soll das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert werden und drittens sollen administrative Hürden bei der Zulassung minimiert werden.

Die Tierarzneimitteldirektive sowie die Bestimmungen zu den FüAM sind kohärent zu grundlegenden Rechtsakten und Strategien der EU, welche darauf abzielen, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen in der EU sicherzustellen und den freien Binnenmarkt zu verwirklichen. Wenig kohärent sind die Bestimmungen zu den TAM jedoch mit der Strategie für eine nachhaltige Entwicklung sowie Teilen der agrarpolitischen Bestimmungen. Vor allem fällt auf, dass die rechtlichen Grundlagen zu den TAM wenig verzahnt sind mit dem Lebensmittel- und Futtermittelrecht, weshalb hier von einer fehlenden Kohärenz gesprochen werden kann. Zudem fällt auf, dass bei der Problemdefinition eine starke Fokussierung auf die Bereiche freier Handel und gesundheitlicher Verbraucherschutz beobachtet werden kann, während spezifische Probleme im Umgang mit TAM sowie Tierschutz und Tiergesundheit in den Erwägungsgründen nur am Rande Platz finden. Somit bleibt unklar, inwiefern die Tierarzneimittel einen Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit haben und welche Probleme sich bei der Entwicklung und dem Handel von und mit TAM ergeben. Die spezifischen Probleme, die sich in Bezug auf TAM ergeben, werden im Gemeinschaftskodex nicht erwähnt, was darauf zurückzuführen ist, dass sich die Regulierungen zu den TAM stark an der Regulierung zu den HUM ausrichten. Dies kann dazu führen, dass die rechtlichen Grundlagen nicht angemessen sind um die spezifischen Probleme im Bereich der Tierarzneimittel zu lösen.

Neben den Mitgliedstaaten und den nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden hat vor allem die Pharmaindustrie aufgrund ihrer wirtschaftlichen Bedeutung einen starken Einfluss auf die Politikformulierung in der EU. Die Erkenntnisse aus der Fallstudie verdeutlichen, dass sich die Pharma-Industrie auf der Ebene EU stark für vereinfachte Zulassungsverfahren einsetzt und die Verwirklichung des

Binnenmarktes fordert. Weiter ist auch die FVE ein wichtiger Akteur auf Ebene EU. Die Nutztierhalter und Nutztierhalterinnen sind im politischen Diskurs etwas weniger stark vertreten.

Bei den gesetzlichen Grundlagen in diesem Bereich handelt es sich um Richtlinien, die nicht unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten sind. Auch wenn die MS diese Vorgaben in nationales Recht umsetzen müssen, verfügen sie über eine grosse Gestaltungsfreiheit im Hinblick auf die Ausführungsbestimmungen im nationalen Recht. Dies führt zu einer unterschiedlichen Umsetzung der Richtlinien zwischen den MS, was wiederum die Verwirklichung eines Binnenmarktes und den freien Handel mit TAM behindert.

Definitionen

Futtermittel

Sind Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind.

Futtermittelzusatzstoffe

Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die keine Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder Vormischungen sind und bewusst Futtermitteln oder Wasser zugesetzt werden, um eine oder mehrere bestimmte Funktionen zu erfüllen. Diese Stoffe werden in Art. 5 Abs. 3 der Verordnung EG 1831/2003 genauer erläutert.

Vormischungen

Mischungen von Futtermittelzusatzstoffen oder Mischungen aus einem oder mehreren Futtermittelzusatzstoffen mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen oder Wasser als Trägern, die nicht für die direkte Verfütterung an Tiere bestimmt sind.

Vormischung für Fütterungsarzneimittel (AMV)

Jedes Tierarzneimittel, das im Voraus zum Zweck der späteren Herstellung von FüAM hergestellt wird.

Fütterungsarzneimittel (FüAM)

Jede Mischung aus einem oder mehreren AMV und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem Inverkehrbringen zubereitet wird und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt ist, wird als Fütterungsarzneimittel FüAM bezeichnet.

Tierarzneimittel

Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt sind, oder alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am tierischen Körper verwendet oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose zu stellen.

Inverkehrbringen

Das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschliesslich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst.

Amtliche Kontrollen

Jede Form der Kontrolle, die von der zuständigen Behörde oder seitens der Gemeinschaft zur Verifizierung der Einhaltung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz durchgeführt wird.

Orale Tierfütterung

Damit wird die Aufnahme von Futtermitteln in den tierischen Verdauungstrakt durch das Maul bzw. den Schnabel bezeichnet, um den Nahrungsbedarf der Tiere zu decken oder die Produktivität von normal gesunden Tieren aufrechtzuerhalten.

Der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier

Jedes Tier, das zur Gewinnung von Lebensmitteln zum menschlichen Verzehr gehalten wird, einschließlich solcher Tiere, die nicht zum menschlichen Verzehr verwendet werden, jedoch zu Arten zählen, die normalerweise zum menschlichen Verzehr in der Gemeinschaft verwendet werden.

Formula magistralis

Arzneimittel, die in einer Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder eine kleine Gruppe von Tieren zubereitet werden.

Formula officinalis

In der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind.

Abkürzungsverzeichnis

AMV	Arzneimittelvormischung
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie
BWS	Bruttowertschöpfung
COPA/GOGECA	Allgemeiner Verband der landwirtschaftlichen Genossenschaften der EU
DGSANCO	EU-Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EBLS	Die Europäische Behörde für Lebensmittelrecht
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FüAM	Fütterungsarzneimittel
FVE	Europäischer Verband der Tierärzte
FVO	Direktorat Lebensmittel- und Veterinäramt
HMA	Heads of Medicines Agencies (Internationales Netzwerk der nationalen Zulassungsbehörden für Arzneimittel)
HUM	Humanarzneimittel
IFAH-Europa	Internationaler Verband für Tiergesundheit Europa
MS	Mitgliedstaaten
MUMS	Minor Use, Minor Species (steht für TAM für seltene Krankheiten oder seltene Tierarten)
TAM	Tierarzneimittel

3.1 Aufbau Fallstudie

Die folgende Fallstudie ist in acht Kapitel unterteilt. In Kapitel 3.2 wird der allgemeine Kontext vorgestellt, wobei verdeutlicht wird, in welchem Umfeld die Regulierungen zu den Tierarzneimitteln (TAM) in der EU entstanden sind. Im Kapitel 3.3 werden die gesetzlichen Grundlagen im Detail vorgestellt. Der Fokus liegt dabei auf dem Zugang sowie der Anwendung von TAM. Das nachfolgende Kapitel 3.4 beinhaltet Ausführungen zum Behördenarrangement und den amtlichen Kontrollen. In Kapitel 3.5 wird die innere Kohärenz der verschiedenen Programmelemente beurteilt bevor in Kapitel 3.6 auf die äussere Kohärenz des Policy-Designs eingegangen wird. In Kapitel 3.7 werden die Akteure und deren Einflusspotential auf die Politikformulierung vorgestellt werden. In einem abschliessen Kapitel 3.8 wird neben der Versorgungssituation auf aktuelle Revisionen und Lösungsvorschläge hingewiesen, wobei der Bezug zu den relevanten Akteuren hergestellt wird.

3.2 Allgemeiner Kontext

In diesem Kapitel wird verdeutlicht, in welchem Umfeld die Bestimmungen zu den Tierarzneimitteln in der EU entstanden sind. Zudem wird aufgezeigt, welche Rolle die Landwirtschaft in der EU spielt und was die Bedeutung der Tierhaltung sowie der Tierarzneimittelindustrie ist. Zum Schluss dieses Kapitels wird verdeutlicht, welche externen Ereignisse einen Einfluss auf die Politikformulierung hatten.

3.2.1 Entstehung der Gesetzgebung

In der EU gelten Fütterungsarzneimittel (FüAM) nicht als Tierarzneimittel (TAM) und fallen daher nicht unter die Regulierungen zu den TAM. Daher müssen in der vorliegenden Fallstudie sowohl die gesetzlichen Grundlagen zu den FüAM als auch diejenigen zu den TAM berücksichtigt werden. Die Entstehung der Gesetzgebung in der EU im Bereich der TAM und FüAM kann auf verschiedene Ursachen zurückgeführt werden.

In der EU wurde nach verschiedenen Lebensmittelskandalen (z.B. BSE-Krise) eine neue gesetzliche Grundlage für TAM ausgearbeitet (Batho et al. 2007). Durch die Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für TAM sollte das Vertrauen der Verbraucher wiederhergestellt werden, das durch die BSE-Krise Ende der 90er Jahre erschüttert wurde. Durch die Regulierung sollte die Lebensmittelsicherheit garantiert und die Übertragung von Krankheiten zwischen Mensch und Tier verhindert werden. Die Regulierungen zu den TAM und FüAM sollen zudem dazu beitragen, den Handel mit tierischen Produkten zu erleichtern (Bartho et al. 2007: 611, Heads of Medicines Agencies 2007: 17). Um die Tiergesundheit und die Gesundheit der Menschen in offenen Märkten aufrechtzuerhalten, wurde die Etablierung von gemeinschaftlichen Regulierungen im Bereich der Tierarzneimittel auf der einen Seite und der Lebensmittel- und Futtermittel auf der anderen Seite notwendig (Batho et al. 2007: 585).

Die veterinärmedizinische Gesetzgebung besteht seit 1965 (Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel) und wurde im tiermedizinischen Bereich mit den Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG weiter entwickelt. Die Richtlinie 2001/82/EG ist eine Kodifizierung aller bis dahin veröffentlichten veterinärpharmazeutischen

Richtlinien und stellt die aktuell zentrale Regulierung im Bereich der Tierarzneimittel dar. Die Bestimmungen zu den FüAM werden in einer speziellen Richtlinie 90/167/EG ausgeführt.

3.2.2 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der TAM-Industrie

Bedeutung der Landwirtschaft

Im Jahr 2009 lag die Bruttowertschöpfung (BWS) der Landwirtschaft in der EU bei 125 Milliarden Euro (Eurostat Jahrbuch 2010). Etwa 85% dieses Betrags wurde in den 15 alten Mitgliedstaaten erwirtschaftet (EU-15), wobei dieser Anteil seit 2000 leicht abgenommen hat. Der Anteil der BWS des Primärsektors am Total der BWS in der EU ist mit 1.8% ähnlich tief, wie in der Schweiz. In den Jahren zwischen 2003 und 2007 hat die Zahl der Beschäftigten in der Landwirtschat um 11.8% abgenommen (Eurostat 2010). Im Wirtschaftsjahr 2009 sank das landwirtschaftliche Einkommen deutlich, was hauptsächlich durch gesunkene Erzeugerpreise für landwirtschaftliche Produkte verursacht wurde (Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung 2010: 12). Um den Landwirten einen angemessenen Lebensstandard zu ermöglichen, kann die EU Einkommenszuschüsse gewähren. Die Zuschüsse sind jedoch stets gebunden an die Einhaltung von Normen in den Bereichen Hygiene in der Landwirtschaft und Nahrungsmittelsicherheit, Veterinärmedizin und Tiergesundheit, Tierschutz sowie Erhaltung der traditionellen Landschaft und der natürlichen Tier- und Pflanzenwelt. Im Jahr 2009 flossen Subventionen im Wert von 53 Milliarden Euro in die Landwirtschaft.

Bedeutung der Tierhaltung

Die Tierhaltung und die Tierzucht nehmen einen bedeutsamen Anteil an der landwirtschaftlichen Erzeugung in der Gemeinschaft ein. Tierische Erzeugnisse sind nach Getreide die wichtigsten Produkte der Landwirtschaft in der EU. Die EU ist der grösste Produzent von tierischen Erzeugnissen der Welt (European Commission Directorate General for Health and Consumers 2010: 7). Die Produktion von tierischen Erzeugnissen unterscheidet sich jedoch stark zwischen den Mitgliedstaaten. Die Länder mit dem höchsten Tierbestand in der EU sind Frankreich (17%), Deutschland (13.5%), Spanien (11%) und das Vereinigte Königreich von Grossbritannien (10.5%). Am weitaus häufigsten ist die Schweinehaltung. Mehr als ein Fünftel des Schweinefleisches in der EU kommt aus Deutschland, gefolgt von Spanien und Frankreich sowie Dänemark (Eurostat Jahrbuch 2010).

Obwohl der Handel mit Drittstaaten in den letzten Jahren zugenommen hat, werden 94% der Schweinefleischproduktion innerhalb der EU verkauft (European Commission Directorate General for Health and Consumers 2010: 42). Die EU-Produktion deckt 99.5% des Angebots in der EU. Die Schweinefleischproduktion ist nicht sehr profitabel. Insbesondere in Zeiten von tiefen Marktpreisen für Schweinefleisch existiert ein permanenter Druck, die Kosten zu reduzieren und den effizientesten Produktionsweg zu wählen.

Bedeutung der Tierarzneimittelindustrie (TAM-Markt)

Die Tierarzneimittelindustrie befindet sich in einer Phase der Konsolidierung, wo in den letzten zwei Jahrzehnten viele Fusionen und Übernahmen zu beobachten waren (Heads of Medicines Agencies 2007: 18). Im Vergleich zu den Humanarzneimitteln (HUM) ist der Markt mit TAM unbedeutend (3 bis 5% des Absatzes der HUM). Sowohl die geographische Verteilung von Krankheiten als auch die vielen Tierarten in Europa tragen dazu bei, dass die Marktsegmente für TAM marginal sind im Vergleich zu jenen für HUM. Daher ist es schwierig Skaleneffekte in der Produktion zu erreichen, was zu tiefen Profiten führt (Heads of Medicines Agencies 2009: 3).

3.2.3 Externe Ereignisse mit Einfluss auf die Politikformulierung

In ganz Europa kam es in der Folge der BSE-Krise in den 90er Jahren, wobei festgestellt wurde, dass eine Verbindung zwischen BSE und der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit beim Menschen existiert, zu einer tiefgreifenden Vertrauenskrise von Seiten der Verbraucher hinsichtlich der Sicherheit der angebotenen Lebensmitteln auf dem europäischen Binnenmarkt (Batho et al. 2007: 316). Es existierten grosse Bedenken, dass die Öffnung der Märkte zur erhöhten Risiken für die Gesundheit der Menschen führen würde. Durch die Schaffung der Tierarzneimitteldirektive sollte die Gesundheit der Menschen sichergestellt werden. Die BSE-Krise stellte gemäss Aussagen aus einem Interview jedoch nicht der einzige oder zentrale Grund für die Schaffung der TAM-Richtlinien dar. Es wurden lediglich mit der TSE-Guideline Maßnahmen eingeführt, um Übertragungsrisiken auszuschließen. Aus einem Interview geht zudem hervor, dass verschiedene Tierseuchen, wie die Vogelgrippe oder die Blauzungenkrankheit dazu geführt haben, dass neue Zulassungsverfahren, wie die Zulassung unter aussergewöhnlichen Umständen eingeführt wurden (Richtlinie 2004/28/EG).[20] Damit wurde das Verfahren für die Zulassung von TAM in allen Mitgliedstaaten verkürzt, damit rasch auf solche Gefahren reagiert werden kann. In einem Interview wurde darauf hingewiesen, dass die Problematik der Antibiotika-Resistenzen vor allem in den letzten Jahren im Bereich der FüAM in die Überlegungen zur Politikformulierung mit eingeflossen ist.

3.3 **Gesetzliche Grundlagen**

Die Bestimmungen zu Herstellung, Einsatz und Abgabe von TAM und FüAM befinden sich in der EU in verschiedenen Rechtsgrundlagen. In diesem Kapitel werden einleitend die gesetzlichen Grundlagen, die für die Regulierungen der TAM und FüAM in der EU relevant sind, vorgestellt. In einem ersten Unterkapitel (Kapitel 3.1) werden die gesetzlichen Bestimmungen über den Zugang zu TAM und FüAM erläutert. In Kapitel 3.2 werden die Regulierungen betreffend die Anwendung von TAM und FüAM vorgestellt, bevor in Kapitel 3.3 auf die Applikationswege sowie die Abgrenzung zwischen FüAM, Futtermitteln und TAM eingegangen wird.

Die zentrale Rechtsgrundlage im Bereich Tierarzneimittel in der EU bildet die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Die Richtlinie gilt für Tierarzneimittel, einschliesslich Arzneimittelvormischungen (AMV), die für die Herstellung von FüAM benötigt werden.

[20] Ausführungen zu den verschiedenen Zulassungssystemen in der EU finden sich in Kapitel 3.3.1.3.

Die Bestimmungen gelten aber nicht für FüAM. Die Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von FüAM in der Gemeinschaft werden in der Richtlinie 90/167/EWG geregelt. FüAM dürfen jedoch nur aus AMV hergestellt werden, die nach Massgabe der Richtlinie 2001/82/EG genehmigt worden sind. Der Gemeinschaftskodex für TAM enthält alle Bestimmungen betreffend die Zulassung, die Herstellung und Einfuhr sowie dem Besitz von, Handel mit und Abgabe von TAM. Diese Rechtsgrundlage wurde im Rahmen von verschiedenen Revisionen angepasst. Berücksichtigt werden müssen folgende Regulierungen:

- Richtlinie 2009/53/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.
- Richtlinie 2009/9/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.
- Verordnung 470/2009/EG über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft zur Aufhebung der Verordnung 2377/90/EWG und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung 726/2004/EWG wurde vom Rat der Europäischen Union am 6. Mai 2009 beschlossen.[21]
- Verordnung 37/2010/EU über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Die zwei Tabellen dieser Verordnung ersetzen die Anhänge der Verordnung 2377/90 EWG. Die erste Tabelle enthält alle erlaubten Wirkstoffe mit den Rückstandsinformationen und die zweite alle verbotenen Wirkstoffe.
- Verordnung 1234/2008/EG über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln.
- Richtlinie 2006/130/EG zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung.
- Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.
- Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde.

Die relevanten Regulierungen im Bereich der FüAM sind in folgenden Gesetzesgrundlagen enthalten:

- Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft.
- Verordnung (EG) 882/2004 über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.
- Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung.

[21] Diese Verordnung trat am 6. Juli 2009 in Kraft und ersetzt die Verordnung 2377/90 (EWG) über Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln vom 26. Juni 1990.

3.3.1 Zugang zu Tierarzneimitteln

In diesem Unterkapitel werden die Bestimmungen zum Zugang zu den Tierarzneimitteln vorgestellt. Dabei interessiert vor allem, welche Akteure abgabeberechtigt sind und welche Möglichkeiten bei Versorgungsengpässen mit TAM bestehen.

3.3.1.1 *Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe*

Gemäss Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82/EG dürfen TAM in einem Mitgliedstaat erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaates oder von der Europäischen Kommission eine Zulassung erteilt wurde.[22] Erst wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt ist, darf ein TAM abgegeben und verabreicht werden (Art. 9 Richtlinie 2001/82/EG). Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass TAM im Einzelhandel nur von Personen angeboten werden, die hierfür über eine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaates verfügen, in dem die TAM verkauft werden (Art. 66 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG). Die Mitgliedstaaten können auf ihrem Hoheitsgebiet die Abgabe von TAM, die für Nutztiere bestimmt sind und für die eine tierärztliche Verschreibung vorliegt , durch eine dafür registrierte Person, bzw. unter Aufsicht gestatten, wenn diese für die Qualifikationen, das Führen von Aufzeichnungen und die Meldung gemäss der einzelstaatlichen Vorschriften Gewähr bietet (z.B. Apotheken, Art. 66 Abs. 3 Richtlinie 2001/82/EG). Jede Person, die über eine Genehmigung für die Abgabe von TAM verfügt, muss genaue Aufzeichnungen über die verschreibungspflichtigen TAM führen.[23] Gemäss diesen gesetzlichen Grundlagen können verschreibungspflichtige TAM neben Tierärzten auch durch andere qualifizierte Personen abgegeben werden, sofern diese durch die Mitgliedstaaten dazu ermächtigt worden sind. Aus einem Interview geht hervor, dass die Abgabe von TAM in den Mitgliedstaaten in der Regel durch Tierärzte erfolgt, möglich ist die Abgabe aber auch durch andere Berufsgruppen.

Tierarzneimittel, die für Nutztiere bestimmt sind, sind grundsätzlich nur auf tierärztliche Verschreibung erhältlich. Die Mitgliedstaaten können jedoch Ausnahmen aufgrund von Kriterien vorsehen, die von der Kommission festgelegt werden (Art. 67 Abs. 1 Bst. aa Richtlinie 2001/82/EG). Diese Kriterien werden in der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission festgelegt. Sind die betreffenden TAM leicht zu verabreichen und stellen sie auch bei unsachgemässer Verabreichung weder ein Risiko für das behandelte Tier noch für die das Mittel verabreichende Person dar, sollten diese Mittel auch ohne tierärztliche Verschreibung abgegeben werden können. Ferner sollten solche TAM nur solche Wirkstoffe enthalten, die auch bei unsachgemässer Verwendung kein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher durch Rückstände in Lebensmitteln darstellen. Sie sollten weiter weder ein Risiko für die Ausbildung einer Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln darstellen noch solche TAM betreffen, die zwingend durch den Tierarzt angewendet werden müssen (wie z.B. Hormone). Aus einem Interview geht

[22] Die EMA ist das Sekretariat für die wissenschaftlichen Ausschüsse, die die wissenschaftlichen Stellungnahmen/Beurteilungen zu einem Antrag auf zentrale Zulassung eines HUM oder TAM liefern, die an die Europäische Kommission übermittelt werden. Die zentralen Zulassungen werden dann von der Europäischen Kommission erlassen.

[23] Weitere Ausführungen zur Dokumentationspflicht finden sich in Kapitel 3.3.2.4.

jedoch hervor, dass bei TAM für Nutztiere nicht viele Medikamente von dieser Ausnahme betroffen sind.

FüAM für die Behandlung von Nutztieren dürfen hingegen nur gemäss der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden. Die Verschreibung des Tierarztes muss auf einem Formblatt erfolgen, das vorgesehene Angaben enthält (Anhang A, Art. 8 Abs. 1 Bst. a Richtlinie 90/167/EWG). Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass FüAM an Tierhalter oder –besitzer nur gegen Vorlage der Verschreibung eines Tierarztes abgegeben werden (Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 90/167/EWG). Die tierärztliche Verschreibung darf zudem nur für die von dem betreffenden Tierarzt selbst behandelten Tiere gelten. Der Tierarzt muss sich vorher vergewissert haben, dass diese Behandlung bei den betroffenen Tieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist (Art. 8 Abs. 1 Bst. c und d der Richtlinie 90/167/EWG).

Gemäss Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie 90/167/EWG treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Massnahmen, damit FüAM nur vom Hersteller oder einem hierzu von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes eigens zugelassenen Händler unmittelbar an den Tierhalter oder –besitzer abgegeben werden. Die Mitgliedstaaten können in besonderen Fällen einem eigens hierfür zugelassenen Händler gestatten, FüAM gebrauchsfertig abgepackt in kleinen Mengen abzugeben (Art. 9 Abs. 2 Richtlinie 90/167/EWG). Diese Händler müssen die gleichen Anforderungen an die Führung von Verzeichnissen, die Aufbewahrung, die Lagerung, den Transport und die Abgabe erfüllen, wie die Hersteller und diesbezüglich einer Kontrolle unter Aufsicht der zuständigen tierärztlichen Behörde unterliegen. Sie dürfen des Weiteren nur abgepackte FüAM abgeben, die fertig zum Gebrauch durch den Tierhalter oder –besitzer sind und auf deren Verpackung die Verwendungsbedingungen und die Wartezeiten angegeben werden. Die folgende Tabelle 2 gibt einen Überblick über die abgabeberechtigten Personen für TAM und FüAM sowie die entsprechenden Auflagen, die erfüllt sein müssen, damit eine Abgabe erfolgen darf.

Bestimmungen zur Menge der abgegebenen TAM

Gemäss Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass sich, im Fall von verschreibungspflichtigen TAM, die verschriebene und abgegebene Menge auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge beschränkt. Alle weiteren Ausführungsbestimmungen betreffend die Menge der abgegebenen TAM werden durch die Mitgliedstaaten erlassen.

FüAM dürfen nur gegen ärztliche Verschreibung an Tierhalter abgegeben werden (Art. 8 Abs. 1 Richtlinie 90/167/EWG). Eine Verschreibung von einem FüAM gilt jeweils nur für eine Behandlung mit diesen Mitteln, wobei die tierärztliche Verschreibung nur für eine von der zuständigen einzelstaatlichen Behörde festzulegende Dauer, höchstens jedoch für drei Monate gültig ist. Weiter darf der Tierarzt FüAM nur in der Menge verschreiben, die erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen. Die Obergrenze der Menge von FüAM die gegen Verschreibung abgegeben werden dürfen, wird durch die Mitgliedstaaten festgelegt. Nach Art. 9 der Richtlinie 90/167/EWG dürfen FüAM für die Behandlung von Nutztieren nicht in Mengen abgegeben werden, die den Monatsbedarf für die Behandlung der Nutztiere gemäss ärztlicher Verschreibung überschreiten.

Tabelle 2: Überblick abgabeberechtigte Personen und Auflagen für Abgabe in der EU

	Tierarzt	**Weitere abgabeberechtigte Personen**	**Futtermühlen**	**Weitere Händler**
Tierarzneimittel	x	x		
Auflagen	Genehmigung für Abgabe gemäss den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaates. Registrierung möglich mit Auflagen bezüglich Qualifikationen und dem Führen von Aufzeichnungen gemäss den einzelstaatlichen Vorschriften. Je nach Gefährdungspotential des TAM nur auf tierärztliche Verschreibung.	Genehmigung für Abgabe gemäss den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaates. Registrierung möglich mit Auflagen bezüglich Qualifikationen und dem Führen von Aufzeichnungen gemäss den einzelstaatlichen Vorschriften. Je nach Gefährdungspotential des TAM nur auf tierärztliche Verschreibung.		
Fütterungsarzneimittel			x	x
Auflagen			Nur auf tierärztliche Verschreibung. Müssen Anforderungen an die Führung von Verzeichnissen, die Aufbewahrung, die Lagerung, den Transport und die Abgabe erfüllen.	Nur auf tierärztliche Verschreibung. Müssen Anforderungen an die Führung von Verzeichnissen, die Aufbewahrung, die Lagerung, den Transport und die Abgabe erfüllen.

Quelle: Eigene Darstellung

3.3.1.2 *Möglichkeiten bei Versorgungslücken*

Die Unterversorgung mit zugelassenen TAM ist ein viel diskutiertes Problem in der EU.[24] Ein TAM darf in einem Mitgliedstaat grundsätzlich erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn entweder von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaates oder von der Europäischen Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Trotzdem existieren verschiedene Möglichkeiten der vereinfachten Zulassung, die im Folgenden beschrieben werden.

Einsatz von TAM ohne Zulassung bei speziellen gesundheitlichen Verhältnissen

In aussergewöhnlichen Fällen, etwa wenn die Gesundheitssituation dies erforderlich macht oder bei schwerwiegenden epidemischen Krankheiten, können Ausnahmen von den oben genannten Grunds-

[24] Weitere Ausführungen zur Versorgungssituation finden sich in Kapitel 3.8.1.

ätzen zugelassen werden. Im Falle schwerwiegender Tierseuchen können die Mitgliedstaaten in Ermangelung geeigneter Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer TAM ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten (Art. 8 Richtlinie 2001/82/EG). Sie müssen in diesem Fall die Kommission im Einzelnen über die Verwendungsbedingungen informieren. Wenn die gesundheitlichen Verhältnisse es erfordern, kann ein Mitgliedstaat zudem das Inverkehrbringen oder die Verabreichung von TAM genehmigen, die von einem anderen Mitgliedstaat gemäss der Richtlinien 2001/82/EG genehmigt worden sind (Art. 7 Richtlinie 2001/82/EG).

Zulassung unter aussergewöhnlichen Zuständen

Zudem kann eine Zulassung unter aussergewöhnlichen Umständen vorgenommen werden (Art. 26 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG). Aussergewöhnliche Umstände sind dann vorhanden, wenn ein Antragsteller verdeutlichen kann, dass er die nötigen Daten über die Effektivität und Sicherheit eines TAM nicht liefern kann, weil es zum Beispiel keine wissenschaftliche Datengrundlage dazu gibt. In diesem Fall muss sich der Antragsteller dazu verpflichten, die Behörden über alle Zwischenfälle und die zu ergreifenden Massnahmen zu informieren. Beispiele für TAM die gemäss diesem Verfahren zugelassen wurden sind die Impfstoffe gegen die Vogelgrippe, wo die fehlenden Daten auf das erstmalige Auftreten der Krankheit in Europa zurückzuführen waren.

Umwidmung

Wenn zur Behandlung eines Tieres kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hat der behandelnde Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin die Möglichkeit, ein zugelassenes Arzneimittel umzuwidmen (Art. 11 der Richtlinie 2001/82/EG).[25]

Vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel

Die Mitgliedstaaten schaffen ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel (Art. 16 Abs. 2 Richtlinie 2001/82/EG). Dabei müssen jedoch die Bestimmungen der Verordnung 470/2009/EG über die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für die pharmakologisch wirksamen Stoffe für die Anwendung bei Nutztieren berücksichtigt werden. Zudem darf die Genehmigung durch dieses vereinfachte Registrierungsverfahren nur für homöopathische TAM erfolgen, welche die folgenden Voraussetzungen erfüllen (Art. 17 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG):

- Verabreichung nach dem im Europäischen Arzneimittelbuch oder, in Ermangelung dessen, nach dem in derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen Verabreichungsweg,
- fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu den TAM,

[25] Genauere Erläuterungen zur Umwidmung finden sich in Kapitel 3.3.2.3).

- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten.

Vereinfachte Zulassung bei Arzneimitteln für MUMS

In der EU besteht eine Policy der EMA für veterinärmedizinische Produkte zur Verwendung bei seltenen Tierarten (*minor species*) oder seltenen Krankheiten (*minor use*) (EMEA 2009). Gemäss dieser haben die Antragsteller verschiedene Möglichkeiten, welche die Zulassung vereinfachen, wenn sie ein Gesuch für die Zulassung eines TAM für MUMS stellen. Durch die Unterstützung solcher Gesuchsteller soll die Entwicklung neuer TAM für MUMS gefördert werden.[26] Der Gesuchsteller muss zuerst nachweisen, dass es sich bei seinem Medikament um ein Arzneimittel für seltene Tierarten oder für seltene Krankheiten handelt. Kann dieser Nachweis erbracht werden, so werden die Gesuchsteller unter anderem durch folgende Massnahmen von der EMA unterstützt:

- Wissenschaftlicher Rat
- Reduzierte Anforderungen an das Datenmaterial
- Reduktion der Kosten für das Zulassungsverfahren
- Unterstützung bei der Übersetzung der Informationsdokumente für das Produkt

Diese Policy der EMA basiert auf Art. 79 der Verordnung (EG) 726/2004. Darin wird vorgesehen, dass der Verwaltungsrat der EMA im Falle von TAM mit begrenzten Märkten oder im Falle von TAM gegen regional verbreitete Krankheiten Massnahmen treffen kann, um Unternehmen bei der Einreichung ihrer Anträge zu unterstützen.

Herstellung von FüAM

Der Tierarzt kann gemäss Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 90/167/EWG gestatten, dass in Eigenverantwortung und auf Verschreibung FüAM aus mehreren zugelassenen AMV hergestellt werden. Dies, wenn es für die zu behandelnde Krankheit oder für die betreffende Tierart kein zugelassenes spezifisches Heilmittel als Vormischung gibt.

3.3.1.3 *Import von Arzneimitteln aus Drittländern*

Unterschieden werden muss zwischen der Einfuhr von TAM aus Drittländern und dem Import von Arzneimitteln von einem MS in einen anderen (innergemeinschaftliches Verbringen). Der Import eines Arzneimittels setzt drei Stufen voraus. Erstens muss ein Medikament in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen sein. Zweitens müssen für die Einfuhr aus Drittstaaten bestimmte Kriterien erfüllt sein und drittens müssen gewisse Anforderungen betreffend Packungskennzeichnung und Packungsbeilage erfüllt werden, damit ein Medikament auf den Markt gebracht werden darf.

Ein TAM darf in einem Mitgliedstaat nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn entweder von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaates nach der Richtlinie 2001/82/EG eine Genehmigung für

[26] In der Verordnung (EG) 2049/2005 werden zudem Anreize geschaffen, damit klein- und mittelgrosse Unternehmen (KMUs) bei der Entwicklung von Produkten für MUMS von der EMA Unterstützung bekommen.

das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) 726/2004 erteilt wurde. Dafür ist ein kurzer Exkurs über die verschiedenen möglichen Zulassungsverfahren (zentral und dezentral) in der EU notwendig.

Beim **zentralisierten Zulassungsverfahren** ist die EMA zuständig für die wissenschaftliche Beurteilung von Anträgen auf Erteilung der europäischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Wird das zentralisierte Verfahren angewandt, reichen die Unternehmen bei der EMA einen einzigen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Für bestimmte Arzneimittel ist das Verfahren der zentralen Zulassung obligatorisch anzuwenden (definiert im Anhang der Verordnung EG 726/2004) und sie dürfen entsprechend nicht ohne vorherige Genehmigung durch die Gemeinschaft auf den Gemeinschaftsmarkt gebracht werden. Beim zentralen Zulassungsverfahren bestimmt die EMA im zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss die Repräsentanten zweier EU-Länder als Rapporteur und Co-Rapporteur, die zum einen das Verfahren koordinieren und zum anderen einen Beurteilungsbericht über die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels erstellen. Auf Basis dieses Berichts diskutiert der wissenschaftliche Ausschuss das Produkt und fällt nach spätestens 210 Tagen eine Empfehlung für die Erteilung oder das Versagen der Zulassung. Die EU-Kommission spricht die Zulassung aus, die in allen EU-Mitgliedstaaten für fünf Jahre gültig ist. Für die Verlängerung einer Zulassung muss das Arzneimittel einer erneuten Überprüfung unterzogen werden. Es findet eine erneute Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Tierarzneimittels statt. Der Zulassungsinhaber muss hierzu sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einen Antrag auf Verlängerung (englisch: Renewal) der Zulassung bei der zuständigen Zulassungsbehörde stellen.

Bei dem Verfahren der **gegenseitigen Anerkennung** (*mutual recognition procedure*) und dem ähnlichen **dezentralisierten Verfahren** wird ein Zulassungsantrag von der Behörde eines Mitgliedstaates (Referenzmitgliedstaat) geprüft und ein Beurteilungsbericht erstellt. Die Behörden der anderen betroffenen Mitgliedstaaten erkennen dann in einem koordinierten Verfahren diese Beurteilung an, wobei der Antragsteller selbst bestimmt, für welche Mitgliedstaaten der EU und des EWR er die Zulassung beantragen will.

Beim Verfahren der **gegenseitigen Anerkennung** wird erst in einem Land der Wahl eine nationale Zulassung beantragt, bevor in den anderen Staaten identische Anträge eingereicht werden. Beim **dezentralisierten Verfahren** hingegen darf noch keine nationale Zulassung in der EU vorliegen. Die Anträge werden gleichzeitig in mehreren Staaten eingereicht (wobei der Antragsteller die Staaten auswählt) und der Antragsteller bestimmt ein Staat als Referenzstaat, der die wissenschaftliche Prüfung des Antrags durchführt. Erst wenn alle Mitgliedstaaten der Zulassung zustimmen können, wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt. Die Zulassung wird bei den nicht zentralisierten Verfahren von den nationalen Behörden erteilt.

Ist ein Arzneimittel zugelassen, müssen weitere Auflagen erfüllt sein, damit ein Medikament importiert werden kann. Gemäss Europäischer Richtlinie (Art. 44 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG) tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass für die folgenden Tätigkeiten eine Erlaubnis erforderlich ist:

- Die Herstellung und Abfüllung, das Abpacken oder die Aufmachung der TAM
- Die Einfuhr von TAM aus Drittstaaten

Für den Import von Arzneimitteln aus Drittländern in einen Mitgliedstaat ist eine Genehmigung erforderlich (Art. 44 Abs. 3 Richtlinie 2001/82/EG). Damit ein Medikament eingeführt werden kann, müssen zudem folgende Mindestanforderungen durch den Importeur erfüllt werden (Art. 45):

1. Er muss die einzuführenden oder herzustellenden TAM und Arzneimittelformen sowie den Ort ihrer Herstellung und/oder Kontrolle angeben.
2. Er muss für die Einfuhr der TAM und Arzneimittelformen über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten verfügen, die den gesetzlichen Anforderungen der Mitgliedstaaten genügen.
3. Er muss über eine sachkundige Person verfügen.

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaates erlaubt die Einfuhr erst, wenn die Kontrolle im entsprechenden Betrieb positiv ausgefallen ist. Den eingeführten Arzneimitteln, die aus Drittländern in ein Hoheitsgebiet eingeführt werden und für einen anderen MS bestimmt sind, ist eine Kopie der Herstellungserlaubnis des Exporteurs beizulegen (Art. 44 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG).

Bei Arzneimitteln, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben, können die Mitgliedstaaten zusätzlich vorschreiben, dass die äussere Umhüllung sowie die Packungsbeilage zusätzliche Angaben enthalten muss (Art. 58 Abs. 5 Richtlinie 2001/82/EG). Die Packungsbeilage muss in einer für die breite Öffentlichkeit leicht verständlichen Sprache und in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaates abgefasst sein, in dem das TAM in den Verkehr gebracht wird (Art. 61 Richtlinie 2001/82/EG). Die Packungsbeilage muss von den zuständigen Behörden genehmigt werden.

In Art. 14 der Richtlinie 90/167/EWG wird festgehalten, dass die Mitgliedstaaten auf die Einfuhren von FüAM aus Drittstaaten Bestimmungen anwenden, die denen der Richtlinie 90/167/EWG zumindest gleichwertig sind. Dies bleibt solange in Kraft, bis noch keine Gemeinschaftsbestimmungen für FüAM aus Drittländern Anwendung finden.

Zusammenfassend kann gesagt werden dass der Import von Arzneimitteln aus anderen Staaten (MS und Drittstaaten) schwierig ist, da die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sein müssen. Aufgrund dieser Bestimmungen kann nicht von einem offenen Binnenmarkt mit TAM in der EU gesprochen werden.

In Art. 70 der Richtlinie 2001/82/EG wird zudem festgehalten, dass Tierärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat Dienste erbringen, kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von TAM, ausgenommen immunologischen TAM, zur Verabreichung an Tiere mitführen dürfen, die in dem Mitgliedstaat der Dienstleistung nicht genehmigt sind. Dafür müssen vorgegebene Voraussetzungen erfüllt sein.

Art. 68 Abs. 1 legt fest, dass die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Massnahmen treffen, um sicherzustellen, dass nur die nach den geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften dazu berechtigten Personen Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden könnten und anabole, infektionshemmende, parasiten- abwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psycho-

trope Eigenschaften aufweisen, besitzen oder über solche verfügen.

Gemäss Art. 69 tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass der Eigner oder Halter von Tieren, die für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln erbringen kann, die die in Artikel 68 genannten Stoffe enthalten. Die Mitgliedstaaten können diese Verpflichtung auf andere Tierarzneimittel ausdehnen.

Sie können insbesondere verlangen, dass zumindest über folgende Angaben Buch geführt wird:

- Datum
- Bezeichnung des Tierarzneimittels
- Menge
- Name und Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels
- Genaue Erfassung der behandelten Tiere

Weiterführende Bestimmungen zum Import von Arzneimitteln durch Medizinal- und Privatpersonen werden durch die MS festgelegt.

3.3.2 Anwendung von Tierarzneimitteln

In diesem Unterkapitel wird ausgeführt, welche Bestimmungen bei der Anwendung von TAM und FüAM berücksichtigt werden müssen. Dabei wird auf die Kompetenzen und Aufgaben der Tierärztinnen und Tierärzte auf der einen Seite und auf denen der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter auf der anderen Seite eingegangen.

3.3.2.1 *Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von TAM*

Gemäss Aussagen aus einem Interview werden die Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von TAM und FüAM in den gesetzlichen Grundlagen der Mitgliedstaaten geregelt. Einzig bei umgewidmeten Arzneimitteln gibt das Gemeinschaftsrecht eine Bestimmung vor. Bei diesen TAM darf der Tierarzt das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen (Art. 11 Abs. 1 Bst. c der Richtlinie 2001/82/EG).

Einmischen von Arzneimitteln in Futter, Top-dressing, Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Die Herstellung von FüAM wird in der Richtlinie 90/167/EWG geregelt. Es dürfen nur zugelassene AMV für die Herstellung von FüAM verwendet werden. Die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für die Herstellung von FüAM ist zu verbieten. Die Mitgliedstaaten müssen dafür sorgen, dass FüAM nur unter den folgenden Voraussetzungen hergestellt werden (Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 90/167/EWG):

- Der Hersteller muss über zuvor von der zuständigen einzelstaatlichen Behörde genehmigte Betriebsräume, über technische Ausrüstung sowie über Lager- und Kontrollmöglichkeiten verfügen, die geeignet und ausreichend sind.

- Im Herstellungsbetrieb muss Personal mit ausreichenden Kenntnissen und ausreichender Befähigung in Mischtechnik vorhanden sein.

Der Hersteller hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass:

- nur Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln verwendet werden, die den Gemeinschaftsvorschriften für Futtermittel genügen,
- das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Arzneimittelvormischung ergibt,
- die zugelassene Arzneimittelvormischung bei der Herstellung gemäß den Bedingungen verwendet wird, die durch die Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt wurden, insbesondere
    - muss jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen TAM, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen sein,
    - muss das FüAM für den vorgeschriebenen Zeitraum haltbar sein,
    - darf das Futtermittel, das zur Herstellung des FüAM verwendet wird, kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum enthalten, das bereits als Wirkstoff in der AMV enthalten ist.
- Der gesamte Herstellungsprozess muss in Bezug auf Räume, Personal und Maschinen den im betreffenden Mitgliedstaat geltenden Vorschriften und Grundsätzen der Hygiene unterworfen sein, die eigentliche Herstellung muss sich nach den Regeln der fachgerechten Herstellungspraxis richten.

Die hergestellten Fütterungsarzneimittel sind einer regelmässigen Kontrolle einschließlich geeigneter Labortests zur Kontrolle der Homogenität zu unterziehen, die von den Herstellungsbetrieben unter amtlicher Aufsicht und regelmässiger Überwachung durchzuführen ist und mit der sichergestellt wird, dass das FüAM den Erfordernissen dieser Richtlinie, insbesondere in Bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht. Der Hersteller ist zur Dokumentation und Buchführung verpflichtet (siehe dazu Kapitel 3.3.2.4).

FüAM werden normalerweise in Futtermühlen hergestellt (European Commission Dircetorate General for Health and Consumers 2010: 30). Zusätzlich können die Mitgliedstaaten, gegebenenfalls unter Forderung zusätzlicher Garantien, die Herstellung von FüAM im Betrieb zulassen, soweit die oben genannten Anforderungen der Richtlinie 90/167/EWG beachtet werden.

Weil es sich bei den EU-Bestimmungen zu den FüAM lediglich um eine Richtlinie handelt, gibt es grosse Unterschiede im Hinblick auf die rechtlichen Anforderungen für die Herstellung von FüAM in den MS (European Commission Directorate General for Health and Consumers 2010: 16).[27] Vor allem in Deutschland haben die nach der BSE-Krise erlassenen strengen Auflagen für die Herstellung von FüAM zu einer starken Abnahme der Produktion geführt. Die meisten Hersteller von FüAM in Deutschland sind nach wie vor nicht in der Lage, die Anforderungen für eine Autorisierung zur Herstel-

[27] Richtlinien der EU geben für die Mitgliedstaaten Mindestvorgaben vor, die eingehalten werden müssen. Die MS können jedoch weitere Regulierungen vornehmen, welche diese der EU erweitern, respektive strengere Auflagen gesetzlich vorschreiben. EU-Verordnungen hingegen sind unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten.

lung von FüAM zu erreichen, was zu einem massiven Rückgang der Produktion von FüAM geführt hat. Aus den Interviews sowie der Dokumentenanalyse geht hervor, dass sich aufgrund der unterschiedlichen Regulierungen betreffend die Herstellung von FüAM in den MS einige Probleme ergeben. Erstens kommt es dadurch zu Wettbewerbsnachteilen für die Hersteller von FüAM in denjenigen Ländern, die restriktive Regulierungen eingeführt haben gegenüber den Herstellern in Staaten mit liberaleren Bestimmungen. Aufgrund der unterschiedlichen Regulierungen unterscheiden sich zweitens auch die Preise für FüAM zwischen den Staaten (European Commission Directorate General for Health and Consumers 2010). Diese Entwicklungen haben dazu geführt, dass die Nutztierhalter andere Wege begehen, um ihre Tiere mit Arzneimitteln zu versorgen. Dabei handelt es sich vor allem um die manuelle orale Verabreichung z.B. via *top dressing* (das manuelle Überstreuen/Einmischen von TAM in Futter). Eine solche Verabreichungsform birgt jedoch einige Gefahren, wie der Über- und Unterversorgung von kranken Tieren mit TAM. Das Einmischen von TAM in Wasser oder auch das *top dressing* unterliegen nicht den Bestimmungen der Richtlinie 90/167/EWG. Für das manuelle Einmischen von TAM ins Futter oder ins Wasser bestehen, zumindest auf Gemeinschaftsebene, keine gesetzlichen Vorgaben. Die Art und Weise der Anwendung wird aber im Summary of Product Characteristics der Europäischen Kommission (2005) angegeben.

Anforderungen an die Ausbildung des Tierhalters

Auf EU-Ebene existieren keine Vorgaben für die Ausbildung des Tierhalters. Diese werden durch die MS festgelegt.

3.3.2.2 *Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln*

Grundsätzlich müssen die Mitgliedstaaten gemäss Art. 44 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG alle zweckdienlichen Massnahmen treffen, damit die Herstellung von TAM in ihrem Gebiet von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Erlaubnis ist nicht nur für das Herstellen, sondern auch für die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung erforderlich (Art. 44 Abs. 2). Die Richtlinie gilt jedoch nur für TAM und AMV, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden und die gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (Art. 2 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG).

Aus einem Interview geht hervor, dass es grundsätzlich keine TAM gibt, die nicht zugelassen werden müssen. Ausgenommen von den Zulassungsanforderungen gemäss der Richtlinie 2001/82/EG sind Arzneimittel, die nach Formula magistralis respektive nach Formula officinalis hergestellt werden (Art. 2 Abs. 2 Bst. a und b der Richtlinie 2001/82/EG). Die praktische Anwendbarkeit dieser Arzneimittel ist gemäss Aussage aus einem Interview allerdings beschränkt, da der Einsatz von TAM, die nach Formula magistralis hergestellt werden ganz am Schluss der Umwidmungskaskade (Art. 10 und 11 der Richtlinie 2001/82/EG) steht. Für die Herstellung von solchen Arzneimitteln dürfen lediglich Wirkstoffe verwendet werden, die in Tabelle 1 der Verordnung EU 37/2010 aufgelistet sind. Die Herstellungsbedingungen für nicht zulassungspflichtige TAM werden durch die Mitgliedstaaten festgelegt.

3.3.2.3 *Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere und Absetzfristen*

Gibt es keine Arzneimittel für eine Erkrankung, können die Mitgliedstaaten gemäss Umwidmungskaskade für Nutztiere die Umwidmung eines anderen Arzneimittels gemäss Art. 11 Richtlinie 2001/82/EG genehmigen. In einem Interview wird weiter präzisiert, dass die MS laut Gesetz ermöglichen müssen, dass ein TAM umgewidmet werden kann, während nichts im Gesetz steht, dass der MS die Umwidmung eines Produktes genehmigen muss. Eingesetzt werden dürfen gemäss Umwidmungskaskade bei Nutztieren:

- TAM, die in dem betreffenden Mitgliedstaat für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit genehmigt sind.
- Humanarzneimittel, die in dem betreffenden Mitgliedstaat genehmigt sind.
- TAM, die in einem anderen Mitgliedstaat für die gleiche Tierart oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung genehmigt sind.
- TAM, die nach Formula magistralis hergestellt wurden.

Homöopathische TAM unter der Verantwortung eines Tierarztes (Formula magistralis) dürfen nur dann an Nutztiere abgegeben werden, wenn deren Wirkstoffe in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU aufgenommen sind. Eine Umwidmung von Arzneimitteln ist nur dann zulässig, wenn die pharmakologischen Wirkstoffe des Arzneimittels in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU aufgeführt sind und der Tierarzt eine angemessene Wartezeit festlegt. Wenn auf dem Arzneimittel keine Wartezeit für die betreffenden Tierarten angegeben ist, sind bestimmte Absetzfristen einzuhalten. Die festgelegte Wartezeit darf folgende Zeiträume nicht unterschreiten (Art. 11 Abs. 2 Richtlinie 2001/82/EG):

- Eier: 7 Tage
- Milch: 7 Tage
- Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschliesslich Fett und Innereien: 28 Tage
- Fleisch von Fischen: 500 Wassertemperaturgrade = Anzahl der Tage

Handelt es sich jedoch um ein homöopathisches Tierarzneimittel, bei dem der Wirkstoff in einer Konzentration vorhanden ist, die einen Teil pro einer Million nicht übersteigt, so wird die Wartezeit auf Null herabgesetzt. Gemäss Art. 8 Abs. 3 90/167/EWG müssen auch beim Einsatz von FüAM bei Nutztieren die festgesetzten Wartezeiten eingehalten werden. Zur Stärkung der Effizienz von Art. 11 übermitteln die Mitgliedstaaten der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der TAM, die im entsprechenden Staat zugelassen sind (Art. 34 Abs. 2 Richtlinie 200/82/EG).

3.3.2.4 *Dokumentationspflichten für Tierarzt und Tierhalter*

Jede Person, die gemäss Art. 66 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82/EG über eine Genehmigung für die Abgabe von TAM verfügt, muss zu jedem Ein- und Ausgang von TAM die folgenden Angaben machen (Art. 66 Abs. 2):

- Datum
- Genaue Bezeichnung des TAM

  - Chargennummer
  - Eingegangene oder gelieferte Menge
  - Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers
- Gegebenenfalls Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes sowie eine Abschrift des Rezepts

Die Ein- und Ausgänge der Arzneimittel werden mindestens einmal jährlich im Rahmen einer genauen Prüfung gegen die vorhandenen Bestände aufgerechnet, so dass etwaige Abweichungen festgestellt werden können. Die Aufzeichnungen müssen den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung stehen.

Wenn ein Tierarzt ein Arzneimittel umwidmet, dann muss er über das

- Datum der Untersuchung der Tiere,
- Name und Anschrift des Eigentümers,
- die Anzahl der behandelten Tiere,
- die Diagnose,
- die verschriebenen Arzneimittel,
- die verabreichten Dosen,
- die Behandlungsdauer und
- die empfohlenen Wartezeiten

Buch führen. Diese Aufzeichnungen müssen den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre zur Kontrolle zur Verfügung stehen (Art. 11 Abs. 4 Richtlinie 2001/82/EG).

Die Mitgliedstaaten sind zudem dafür verantwortlich, dass der Eigentümer oder Halter von Nutztieren, Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von TAM an solche Tiere über einen Zeitraum von fünf Jahren nach ihrer Verabreichung erbringen kann, auch wenn das Tier geschlachtet wird (Art.69 Richtlinie 2001/82/EG). Sie können verlangen, dass mindestens über folgende Angaben Buch geführt werden muss:

- Datum
- Bezeichnung des TAM
- Menge
- Name und Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels
- Genaue Erfassung der behandelten Tiere

Neben Tierarzt und Tierhalter sind auch die Hersteller von FüAM zur Buchführung verpflichtet (Art. 4 Bst. f 90/167/EWG). Hersteller von FüAM sind im Hinblick auf eine wirksame Kontrolle dazu verpflichtet, über:

- die verabreichte Art und Menge der zugelassenen AMV,
- die Art und Menge der verwendeten Futtermittel,
- die hergestellten, auf Lager genommenen oder abgegebenen FüAM sowie
- über Name und Anschrift der Tierhalter und
- über Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes

Buch zu führen. Diese Unterlagen sind mindestens drei Jahre von der letzten Eintragung an aufzubewahren und der zuständigen Behörde bei Kontrollen jederzeit auf Verlangen vorzulegen. Die Verschreibung von FüAM durch den Tierarzt muss auf einem Formblatt erfolgen, das vorgesehene Angaben enthält (Anhang A, Art. 8 Abs. 1 Bst. a Richtlinie 90/167/EWG).

Im Rahmen der Pharmakonvigilanz können die Mitgliedstaaten den Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Berichterstattung über vermutete schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen beim Tier sowie vermutete Nebenwirkungen beim Menschen auferlegen (Art. 72 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG). Gemäss Art. 87 sollen die Mitgliedstaaten auch alle sonstigen betroffenen Berufsangehörigen dazu veranlassen, den zuständigen Behörden alle unerwünschten Wirkungen eines TAM mitzuteilen.

3.3.3 Fütterungsarzneimittel

In diesem Kapitel wird einerseits verdeutlicht, welche Applikationswege für FüAM existieren und wie sich diese bewähren. Andererseits wird die Abgrenzung zwischen Futtermittel, FüAM und TAM verdeutlicht und aufgezeigt, welche Bestimmungen bezüglich Futtermitteln mit Heilanpreisung bestehen.

3.3.3.1 *Applikationswege*

Der Gebrauch von FüAM ist vor allem bei der intensiven Nutztierhaltung normal (European Commission Directorate General for Health and Consumers 2010: 31ff.), was nicht heisst, dass die Anwendung von FüAM bei anderen Produktionsarten (halb-intensive und extensive Produktion) nicht vorkommt. Die Anwendung von FüAM ist jedoch nicht nur abhängig von der Produktionsart, sondern auch von der Tierart, dem Alter der Tiere oder der Grösse des Tierbestandes. Der Einsatz von FüAM überwiegt bei der Behandlung von Schweinen. Auch bei Kaninchen, Hühnern und Truthähnen werden oft FüAM eingesetzt. Ebenso werden Fische und Wildtiere in Gehegen mit FüAM behandelt.

Alternativ zu FüAM gibt es auch die Möglichkeit TAM manuell oral zu verabreichen. Bei der manuellen oralen Verabreichung existieren zwei Möglichkeiten für den Nutztierhalter. Entweder werden die AMV ins Wasser gemischt oder sie werden via *top dressing* ins Futter gemischt respektive mit einem Applikator direkt oral verabreicht. Weil diese Verabreichungsformen nicht durch Gemeinschaftsrecht reguliert werden, existieren wenige Daten zu diesen Applikationswegen (European Commission Directorate General for Health and Consumers 2010: 34f., 37). Trotzdem zeigt sich, dass die Bedeutung von FüAM im Vergleich zu den manuellen oralen Applikationswegen in den letzten Jahren abgenommen hat. Diese manuellen oralen Applikationswege von AMV werden nicht durch Gemeinschaftsrecht reguliert, was dazu führt, dass sich die Bestimmungen zwischen den Staaten stark unterscheiden, was wiederum zu Wettbewerbsverzerrungen führen kann. Die Eignung dieses Applikationsweges für die Behandlung von kranken Tieren wird kontrovers beurteilt. Auf der einen Seite wird darauf hingewiesen, dass die Verabreichung von AMV via *top dressing* weniger effektiv ist, weil dadurch nicht garantiert werden kann, dass das Medikament im Futter homogen verteilt ist und dass jedes Tier die richtige Menge des TAM bekommt (European Commission Directorate General for Health and Consumers 2010: 41). Auf der anderen Seite wird darauf verwiesen, dass kranke Tiere oft weniger fressen, jedoch nach wie vor trinken. Daher sei das manuelle Einmischen von AMV ins Trinkwasser effektiver. Weiter

geht aus der Dokumentenanalyse hervor, dass die Tierärzte in einigen Mitgliedstaaten ein finanzielles Interesse an der Verschreibung von TAM im Gegensatz zu FüAM haben. Dies weil sie durch den direkten Verkauf von TAM einen Gewinn erzielen können, während sie für FüAM lediglich eine Verschreibung vornehmen können. Der finanzielle Gewinn wird in diesem Fall durch die Futtermühlen erzielt, welche das FüAM mischen.

Auch wenn in den letzten Jahren eine Professionalisierung im Umgang mit der manuellen oralen Verabreichung von TAM festgestellt werden konnte, existieren nach wie vor verschiedene Probleme bei diesen Applikationswegen. Diese betreffen vor allem die Unter- und Überdosierung sowie die schlechte Mischungshomogenität. Diese Probleme deuten darauf hin, dass bei den manuellen oralen Applikationswegen ein korrekter Umgang und eine sachgemässe Anwendung durch den Nutztierhalter unbedingt sichergestellt werden müssen (European Commission Directorate General for Health and Consumers 2010: 44). Bis jetzt unterliegt der manuelle orale Applikationsweg jedoch keinerlei gesetzlichen Bestimmungen auf Gemeinschaftsebene. Aus einem Interview geht jedoch hervor, dass der Tierarzt angeben muss, wie ein TAM angewandt wird, damit ein Tier nicht unter- oder überdosiert wird.

3.3.3.2 *Abgrenzung zwischen Futtermittel und Fütterungsarzneimittel*

Futtermittel werden gemäss dem Grundsatz in der Verordnung (EG) 178/2002, dass die Lebensmittelsicherheit vom Erzeuger bis zum Verbraucher gewährleistet sein muss, als sensibles Glied am Anfang der Lebensmittelkette bezeichnet. Futtermittel können gemäss der Verordnung (EG) 767/2009 die Form von Einzelfuttermitteln, Mischfuttermitteln, Futtermittelzusatzstoffen, Vormischungen oder FüAM annehmen. Auch wenn FüAM grundsätzlich als Futtermittel gelten, werden die Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von FüAM in der Richtlinie 90/167/EWG festgelegt.

Fütterungsarzneimittel fallen nicht unter die rechtlichen Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG und gelten somit nicht als TAM. Doch ist es aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich, die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für die Herstellung von FüAM zu verbieten. Folglich dürfen nur zugelassene AMV für die Herstellung von FüAM verwendet werden (Richtlinie 90/167/EWG). Diese AMV müssen eine Genehmigung als TAM gemäss der Richtlinie 2001/82/EG durchlaufen. Für die Herstellung, die Abgabe und die Verwendung von FüAM gelten jedoch die Bestimmungen gemäss der Richtlinie 90/167/EWG.

Die Zulassung für Futtermittelzusatzstoffe wird demgegenüber in der Verordnung (EG) 767/2009 geregelt. Futtermittelzusatzstoffe dürfen folglich nur dann in Verkehr gebracht oder verwendet werden, sofern eine entsprechende Zulassung als TAM gemäss dieser Verordnung erteilt wurde.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich Futtermittel und FüAM im Hinblick auf die Bestimmungen für die Zulassung unterscheiden, weil für FüAM lediglich AMV verwendet werden dürfen, die eine Zulassung gemäss der Richtlinie 2001/82/EG durchlaufen haben. Zudem darf die Abgabe von FüAM nur auf ärztliche Verschreibung erfolgen, was bei den Futtermitteln nicht der Fall ist.

3.3.3.3 *Futtermittel mit Heilanpreisung*

In der Verordnung (EG) 767/2009 werden in den Art. 11 bis 13 Grundsätze für die Kennzeichnung und Aufmachung von Futtermitteln formuliert. Grundsätzlich gilt, dass die Kennzeichnung und Aufmachung von Futtermitteln den Verwender nicht irreführen dürfen, zum Beispiel durch Angaben von Wirkungen und Eigenschaften, die das Futtermittel nicht besitzt.

Wird auf eine spezielle Funktion des Futtermittels verwiesen, dann muss die Angabe objektiv sein und durch die zuständige Behörden nachprüfbar sowie für den Verwender verständlich sein. Auf behördliche Anfrage muss die für die Kennzeichnung verantwortliche Person, eine wissenschaftliche Begründung für die Angabe vorlegen (Art. 13 Abs. 1 der Verordnung EG 767/2009). Allgemein gilt, dass durch die Kennzeichnung oder Aufmachung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln nicht behauptet werden darf, dass eine Krankheit verhindert, behandelt oder geheilt werden kann. Allerdings gilt dies nicht für Ernährungsungleichgewichte betreffende Angaben, sofern damit kein pathologisches Symptom assoziiert wird (Art. 13 Abs. 3 Verordnung EG 767/2009).

3.4 **Behördenarrangement und Kontrollsysteme**

Im folgenden Kapitel wird verdeutlicht, welche Akteure für den Vollzug der Gesetzgebung zuständig sind, wie die Kontrollsysteme aussehen und ob sich das Behördenarrangement für die Leistungserstellung eignet. Anschliessend an dieses Kapitel wird verdeutlicht, wie die Kohärenz des Policy-Designs beurteilt wird.

3.4.1 Das Behördenarrangement

In der EU sind die Mitgliedstaaten für den Vollzug der Gemeinschaftsregelungen beauftragt. In Bezug auf die Umsetzung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 90/167/EWG sind die Mitgliedstaaten für die Überprüfung der Befolgung dieser Richtlinien zuständig. Die Kontrollsysteme sind daher in jedem MS anders ausgestaltet, weshalb in diesem Kapitel schwerpunktmässig die relevanten Akteure in der EU vorgestellt werden.

3.4.1.1 *Supranationale Behörden*

Im Zusammenhang mit der Gesetzgebung und der Umsetzung im Bereich Tierarznei- und Futtermittel sind auf Ebene EU die folgenden Akteure zentral.

EU-Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO)

Die DG SANCO ist zuständig für die öffentliche Gesundheit, die Verbraucherpolitik und die Lebensmittelsicherheit. Die Generaldirektion hat das Initiativmonopol für Gesetzesvorschläge und ist gleichzeitig die Hüterin der Verträge. Zu ihren Aufgaben gehört folglich die Ausarbeitung der Gesetzgebung im Bereich TAM und FüAM zur Unterbreitung an das Europäische Parlament und den Rat der Europäischen Union. Zudem unterliegt der DG SANCO die Aufsicht über den Vollzug der Richtlinien und Verordnungen in den Mitgliedstaaten. Die DG SANCO ist auch die zuständige Behörde für die zentralen

Zulassungen von Arzneimitteln in Europa. Die Direktion ist unterteilt in sechs Direktorate, wobei drei davon in die Gesetzgebung und die Kontrollen im Bereich TAM und FüAM involviert sind (mit rot markiert in Abbildung 3).

Direktorat Gesundheitswesen

Dieses Direktorat ist zuständig für die Ausarbeitung der Gesetzgebung im Bereich Tierarzneimittel (pharmazeutischer Bereich allgemein) und damit für die Erarbeitung von Richtlinien für die Zulassung von TAM. Zudem ist es die zuständige Behörde, die bei Vertragsverletzungen (im Rahmen des Vertragsverletzungsverfahrens) eingreift, das heisst wenn ein MS die gemeinschaftlichen Bestimmungen nicht umsetzt oder bei der Umsetzung Probleme bestehen.

Direktorat Tiergesundheit und Tierschutz

Das Direktorat Tiergesundheit und Tierschutz unterstützt die DG SANCO bei der Ausarbeitung der Gesetzesvorschläge betreffend FüAM zum einen sowie bei der Überwachung der Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen zu den FüAM in den Mitgliedstaaten zum anderen.

Direktorat Lebensmittel- und Veterinäramt (FVO)

Das Lebensmittel- und Veterinäramt ist für die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in den Bereichen Veterinärmedizin, Pflanzenschutz und Lebensmittelhygiene durch die Mitgliedstaaten und Drittländer zuständig. Im Rahmen dieser Aufgabe führt das Amt Kontrollen, Inspektionen und Audits in den Mitgliedstaaten durch. Die erstellten Berichte unterstützen die DGSANCO bei der Entscheidungsfindung. Durch die Verordnung über amtliche Lebens- und Futtermittelkontrollen (EG) 882/2004, welche auch im Bereich der FüAM zur Anwendung kommt, wurde dem FVO noch eine neue Aufgabe zugewiesen, nämlich die Überwachung der nationalen Kontrollsysteme. Für die Überwachung der Umsetzung der Richtlinie 2001/82/EG existiert keine Rechtsgrundlage in der EU.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS)

Die EBLS leistet unabhängige **wissenschaftliche Beratung der DGSANCO** zu sämtlichen Aspekten der Lebensmittelsicherheit und bildet den Grundpfeiler der Risikobewertung der EU. Zudem erarbeitet sie ein Netzwerk für die enge Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten. Die Ansichten des EBLS werden von der DGSANCO und ihrer Direktorate bei der Vorbereitung der Gesetzgebungen verwendet.

Das ***AHAW-Gremium*** der EBLS befasst sich spezifisch mit Fragen der Tiergesundheit und des Tierschutzes und bietet wissenschaftliche Beratung zu sämtlichen Aspekten von Tierkrankheiten und Tierschutz. Seine Arbeit betrifft vor allem Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

Beratende Gruppe für die Nahrungsmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit

Bei dieser Gruppe handelt es sich um ein **beratendes Komitee der DGSANCO und deren Direktorate**, durch das die Legitimation der Arbeiten der Kommission bei der Europäischen Bevölkerung verstärkt werden soll. Sie hat die Aufgabe Vernehmlassung bei interessierten und involvierten Akteuren durchzuführen.

Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit

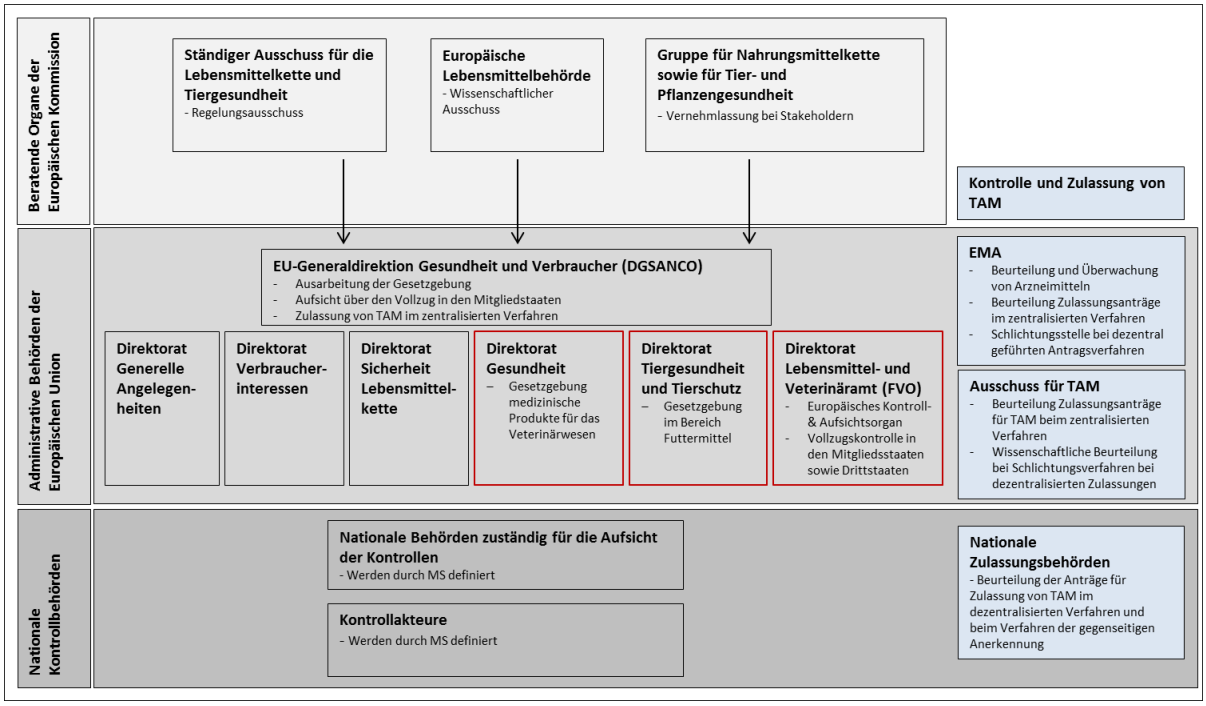
Dieser Ausschuss wurde eingesetzt, um die Kommission bei der Ausarbeitung von Massnahmen zu unterstützen, die die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit betreffen. Es handelt sich um einen **Regelungsausschuss**.

Europäische Arzneimittelagentur (EMA)

Die EMA ist eine **Agentur der Europäischen Union.** Die E ist das Sekretariat für die wissenschaftlichen Ausschüsse, die die wissenschaftlichen Stellungnahmen/Beurteilungen zu einem Antrag auf zentrale Zulassung eines HUM oder TAM liefern, die an die Europäische Kommission übermittelt werden. Bei ihrer Arbeit wird sie unterstützt durch Experten der nationalen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten. Sie spielt eine zentrale Rolle bei der wissenschaftlichen Beurteilung von der von Arzneimittelherstellern im zentralisierten Verfahren gestellten Zulassungsanträgen. Zudem fungiert sie in den dezentral geführten Antragsverfahren als Schlichtungsstelle, wenn sich die Behörden der Mitgliedstaaten in der Bewertung eines Arzneimittels nicht einig sind. Solche Uneinigkeiten werden an die EMA gemeldet und der Ausschuss für TA nimmt eine wissenschaftliche Einschätzung vor, die an die Kommission geliefert wird, die wiederum dann eine Entscheidung veröffentlicht.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel ist zuständig für die Formulierung der Gutachten der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit, der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers sowie der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines TAM. Im Zentrum steht die Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die den gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahren für die Zulassung unterliegen.

Abbildung 3: Behördenarrangement in der EU



Quelle: Eigene Darstellung

3.4.1.2 *Nationale Behörden*

Die gesetzlichen Grundlagen, die das Behördenarrangement definieren, das mit dem Vollzug der gemeinschaftlichen Regulierungen betraut ist, werden durch die Mitgliedstaaten festgelegt und unterscheiden sich von Land zu Land. Daher kann an dieser Stelle keine Aussage dazu gemacht werden.

3.4.2 Ausgestaltung des Kontrollsystems

Die gemeinschaftlichen Regelungen zu den Kontrollen im Bereich der Tiergesundheit finden sich in den folgenden Regulierungen:

- Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.
- Verordnung (EG) 882/2004 über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über die Tiergesundheit und Tierschutz.

Während die Ausgestaltung der Kontrollsysteme, welche die Umsetzung der Richtlinien 90/167/EWG (FüAM) überwachen sollen, unter die Bestimmungen der Verordnung (EG) 882/2004 fallen, existiert zur Kontrolle der Umsetzung der Richtlinie 2001/82/EG (TAM) kein Gemeinschaftsrecht. Die Ausgestaltung der Kontrollsysteme zur Überprüfung der Befolgung der Richtlinie 2001/82/EG fällt daher in die Zuständigkeit der MS. Im Unterschied zu den Bereichen des Tierschutzes oder dem Futtermittelbereich sowie den Rückstandskontrollen existiert im pharmazeutischen Bereich keine rechtliche Kompetenz der Europäischen Kommission Kontrollen in den Mitgliedstaaten durchzuführen, wie in einem Interview betont wird (Die Einhaltung der Bestimmungen werden durch die Kommission durchgeführt,

aber sie können keine eigenen Kontrollen durchführen). Trotzdem wird in der Richtlinie an verschiedenen Orten festgehalten, dass die MS die Einhaltung der entsprechenden Regulierungen sicherstellen und kontrollieren müssen. In Art. 68 der Richtlinie 2001/82/EG wird zum Beispiel festgehalten, dass die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Massnahmen treffen, um sicherzustellen, dass nur die nach den geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften dazu berechtigten Personen TAM besitzen oder über solche verfügen. Zudem liegt es auch in der Kompetenz der Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass sich, im Fall von verschreibungspflichtigen TAM, die verschriebene und abgegebene Menge auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge beschränkt (Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG). Die Befolgung der Richtlinien betreffend Verschreibung, Lagerung, Gebrauch, Anwendung und Dokumentation von TAM durch die betroffenen Akteure muss durch die Mitgliedstaaten überprüft werden. Die zuständigen Akteure für diese Aufgaben werden jedoch in nationalem Recht definiert. Grundsätzlich müssen die MS garantieren können, dass die Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG in ihrem Hoheitsgebiet eingehalten werden. Im Gegensatz zu den Bereichen des Tierschutzes und der Futtermittel (gemäss Verordnung EG 882/2004) kann die FVO in diesem Bereich aber keine Kontrollen wahrnehmen.

In der Verordnung (EG) 882/2004, welche unter anderem die Kontrollen über die Umsetzung und Einhaltung der Bestimmungen zu den FüAM präzisiert, wird festgehalten, dass die Mitgliedstaaten die Bestimmungen über Tiergesundheit sowie das Futtermittel- und Lebensmittelrecht durchsetzen und überwachen sowie überprüfen sollen, dass die entsprechenden Anforderungen auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Zu diesem Zweck sollen amtliche Kontrollen durchgeführt werden. In Art. 3 Abs. 3 der Verordnung (EG) 882/2004 wird festgehalten, dass die Mitgliedstaaten sicherstellen müssen, dass regelmässig, auf Risikobasis und mit angemessener Häufigkeit amtliche Kontrollen durchgeführt werden.

Gemäss der Verordnung (EG) 882/2004 benennen die Mitgliedstaaten die Behörden, die für die Durchführung der amtlichen Kontrollen zuständig sind. Die zuständigen Behörden haben dabei eine Reihe operationeller Kriterien zu erfüllen, damit ihre Effizienz und Unparteilichkeit gewährleistet sind. So müssen sie über die entsprechende Ausrüstung und über ausreichend qualifiziertes Personal verfügen (gemäss Anhang II der Verordnung). Wird ein Teil der Kontrollen regionalen oder lokalen Einheiten übertragen, so ist eine effiziente Zusammenarbeit zwischen der zentralen Behörde und den verschiedenen betroffenen Einheiten sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann zudem spezifische Kontrollaufgaben an nichtstaatliche Kontrollstellen übertragen, vorausgesetzt diese erfüllen die in der Verordnung festgelegten strengen Bedingungen. Drittländer, die beabsichtigen, Waren in die EU auszuführen, müssen der Kommission Informationen über die allgemeine Organisation und das Management der Kontrollsysteme im Gesundheitsbereich übermitteln.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Mitgliedstaaten für die Befolgung der Richtlinien zu den TAM und den FüAM verantwortlich sind. Auch wenn durch das Gemeinschaftsrecht bestimmte Vorgaben zu den Kontrollsystemen gemacht werden, ist die spezifische Ausgestaltung dieser Systeme nicht durch EU-Recht vorgeschrieben, weshalb diese in allen Mitgliedstaaten unterschiedlich sind. Durch die Verordnung (EG) 882/2004 (FüAM) werden jedoch spezifischere Anforderungen an die Kontrollsysteme in den MS gemacht, als in der Richtlinie 82/2001/EG (TAM). Zudem hat die FVO auf

Grundlage dieser Verordnung die Kompetenz, die Kontrollsysteme in den MS zu überprüfen und zu beurteilen, während diese Kompetenz im Bereich der TAM fehlt.

3.4.3 Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung

Aussagen zur Eignung der Vollzugsstruktur sind nicht möglich, weil die Vollzugsstrukturen in allen Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgestaltet sind. In den Interviews wurde jedoch einheitlich darauf hingewiesen, dass die Bestimmungen für die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts vereinheitlicht werden sollten, weil sich durch die unterschiedlichen Kontrollsysteme Wettbewerbsverzerrungen ergeben können und durch wenig effektive Vollzugsstrukturen Gefahren für die menschliche Gesundheit entstehen können.

3.5 **Innere Kohärenz der verschiedenen Programmelemente**

In den beiden folgenden Kapiteln wird die Kohärenz beurteilt, wobei zuerst auf die innere Kohärenz eingegangen wird, bevor die äussere Kohärenz in Kapitel 3.6 erläutert wird. Die nachfolgenden Ausführungen beinhalten eine kritische Beurteilung der einzelnen Programmelemente der Gesetzgebung im Hinblick auf dessen Klarheit, Vollständigkeit und Kohärenz mit übergeordneten Programmteilen.

3.5.1 Problemdefinition

Im Folgenden wird verdeutlicht, welche Problemdefinitionen bei der Schaffung des Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel und den dazugehörigen Gemeinschaftsregulierungen im Vordergrund standen. Ebenso wird verdeutlicht, welches die Ursachen für die Probleme sind, die durch die Regulierung in diesem Bereich beseitigt werden sollen.

In Artikel 152 der Verfassung der Europäischen Union wird festgeschrieben, dass alle politischen Massnahmen und Aktivitäten der Union dazu beitragen müssen, die Gesundheit des Menschen zu schützen (Heads of Medicines Agencies 2009: 1). In der Richtlinie 2001/82/EG wird darauf hingewiesen, dass mit den vorgegebenen Bestimmungen zu den TAM der Schutz der öffentlichen Gesundheit verbessert und sichergestellt werden soll. Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von TAM müssen daher in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen. Dieses Ziel muss aber zugleich mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit TAM innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen. Ziel ist es, den freien Verkehr der Waren zu ermöglichen, ohne die Gesundheit der Bevölkerung zu gefährden. Gleichzeitig sollen die Regulierungen die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Unternehmen nicht behindern.

Es fällt auf, dass die Problemdefinition sehr generell und übergreifend ausfällt. Es kann eine starke Fokussierung der Problemdefinition auf die Bereiche freier Handel und gesundheitlicher Verbraucherschutz beobachtet werden, während spezifische Probleme im Umgang mit TAM sowie Tierschutz und Tiergesundheit in den Erwägungsgründen nur am Rande Platz finden. Somit bleibt unklar, inwiefern die Tierarzneimittel einen Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit haben und welche Probleme sich bei der Entwicklung und dem Handel von und mit TAM ergeben, wie zum Beispiel eine Unterversorgung

von TAM für MUMS (limitierte Märkte). Die spezifischen Probleme, die sich in Bezug auf TAM ergeben, werden im Gemeinschaftskodex nicht erwähnt, was gemäss Aussagen aus den Interviews darauf zurückzuführen ist, dass sich die Regulierungen zu den TAM stark an der Regulierung zu den HUM orientieren.

3.5.2 Zielvorgaben

Ausgehend von der Definition der zu lösenden Probleme werden Ziele definiert, die festlegen, wie die erkannten Probleme schwerpunktmässig gelöst werden sollen. Das Ziel des Gemeinschaftskodexes für TAM ist die Vermeidung eines Gesundheitsrisikos für die Menschen. Dafür ist es notwendig, allgemeine Anforderungen dahin gehend einzuführen, dass nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere TAM in Verkehr gebracht werden. Durch die Regulierungen soll die Qualität der Medikamente durch einheitliche Arzneimittelkontrollen erhöht werden und durch die Formulierung von maximalen Rückstandsmengen die Lebensmittelsicherheit einheitlich gewährleistet werden. Der freie Verkehr mit TAM in den einzelnen Mitgliedstaaten ist zudem nur möglich, wenn die Zulassungsverfahren und die Kontrollen der Herstellungsbetriebe nicht wesentlich voneinander abweichen. Durch die Einführung des Systems der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen in mehreren Mitgliedstaaten (*mutual recognition*) sowie dem zentralen Zulassungsverfahren soll der freie Handel mit TAM erleichtert und die Wettbewerbsfähigkeit der Pharma-Unternehmen verbessert werden.

Die Zielvorgaben sind eindeutig und klar formuliert. Durch die Umsetzung der gemeinschaftlichen Richtlinie (2001/82/EG) soll das Verfahren für die Zulassung von TAM europaweit vereinheitlicht werden und dadurch die Sicherheit von TAM erhöht werden, was den Schutz der menschlichen Gesundheit sicherstellen soll. Zudem sollen durch vereinfachte und vereinheitlichte Zulassungsverfahren der freie Handel mit TAM erleichtert und die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen gestärkt werden. Die Zielvorgaben sind kohärent zu den Problemdefinitionen. Dennoch fällt auf, dass auch bei den Zielvorgaben keine Angaben dazu gemacht werden, wie spezifische Probleme, die sich im Bereich der TAM ergeben gelöst werden sollen.

3.5.3 Operative Vorgaben

Diese Programmbestandteile enthalten die für die Zielerreichung einer bestimmten Politik vorgesehenen Massnahmen (Bussmann/Klöti/Knoepfel 1997: 87). Sie legen unmittelbare Rechte und Pflichten der Adressaten fest und haben damit Einfluss auf das Ausmass und die Qualität der Politikleistungen.

Die operativen Vorgaben in der Richtlinie 2001/82/EG betreffen vor allem die Zulassung, das Inverkehrbringen, die Herstellung und die Einfuhr sowie die Kontrolle der Hersteller. Vorschriften betreffend den Besitz von, Handel mit und die Abgabe von TAM sind sehr allgemein gehalten. Die operativen Vorgaben zu Überwachung und Sanktionen betreffen lediglich die Herstellungs- und Einfuhrbetriebe von TAM. Die zuständigen Akteure für die Kontrolle in den einzelnen Tierhaltungsbetrieben und bei Tierärzten werden nicht im Rahmen dieser Richtlinien definiert und deren Aufgaben und Pflichten werden nicht geregelt.

Die Regelungsdichte und Regelungstiefe bei dem Zulassungsverfahren, der Pharmakonvigilanz und der Kennzeichnung von TAM ist erheblich, während zum Besitz von, dem Handel mit und der Abgabe von TAM wenig operative Vorgaben gemacht werden (Buettner-Peter 2010). Aus den Interviews und der Dokumentenanalyse geht hervor, dass die Regelungsdichte für die Zulassung und die Kennzeichnung von TAM sehr umfassend und komplex ist, was die Übersichtlichkeit und die Anwendung der Bestimmungen erschwert (Heads of Medicines Agencies 2007: 25). Zudem fällt auf, dass die Richtlinie keine Angaben zu den veterinärrechtlichen Kontrollen bei der Abgabe und dem Einsatz von TAM macht. Operative Vorgaben zu den Kontrollaufgaben der Veterinärdienste in den Mitgliedstaaten fehlen vollständig. Daher muss die Kohärenz zu den vorgelagerten Programmelementen bezweifelt werden, weil eine unsachgemässe oder fehlende Umsetzung der Bestimmungen bei den Tierärzten und Nutztierhaltern die Lebensmittelsicherheit gefährden kann.

3.5.4 Organisatorische Vorgaben

Ein Programmkonzept muss neben den Zielvorgaben und den operativen Bestimmungen auch organisatorische Vorgaben machen, damit es umgesetzt werden kann. Diese Programmelemente bezeichnen die für verschiedene Umsetzungsstufen zuständigen Behörden und Amtsstellen (Bussmann/Klöti/Knoepfel 1997: 88).

Die Aufgaben der EMA im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden in den Richtlinien detailliert vorgeschrieben. Organisatorische Vorgaben zur Umsetzung der Kontrollen in den einzelnen Ländern finden sich hingegen nicht in der Richtlinie 2001/82/EG. In verschiedenen Artikeln wird zwar vorgeschrieben, dass die Mitgliedstaaten die Kontrolle der Umsetzung der Regulierungen sicherstellen müssen, spezifische organisatorische Vorgaben werden jedoch nicht gemacht. Dieser Umstand ist darauf zurückzuführen, dass die Kontrolle der Befolgung der Richtlinie in den Hoheitsbereich der Mitgliedstaaten fällt.

Zusammenfassend kann bezüglich der inneren Kohärenz des Policy-Designs gesagt werden, dass die Kohärenz zwischen der Problemformulierung und den Zielvorgaben als gegeben angesehen werden kann. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Bestimmungen zu den TAM wenig auf die spezifischen Probleme im Bereich der TAM eingehen. Das kann dazu führen, dass die Gesetzgebung wenig effektiv ist, um die bestehenden Probleme zu lösen. Die operativen und organisatorischen Vorgaben fokussieren stark auf die Umsetzung der Bestimmungen über die Zulassung und die Herstellung von TAM. Diese können als kohärent zu den übergeordneten Programmteilen angesehen werden, sind jedoch sehr umfassend und komplex. Das kann dazu führen dass die Umsetzung der Bestimmungen erschwert wird. Operative und organisatorische Vorgaben zur Abgabe und Anwendung von TAM gibt es nur wenige. Zudem fehlen Vorschriften zur Ausgestaltung der veterinärrechtlichen Kontrollen vollständig, was darauf zurückgeführt werden kann, dass diese Bestimmungen durch die Mitgliedstaaten vorgenommen werden.

3.6 Äussere Kohärenz des Policy-Design

Im Folgenden werden lediglich jene Politiken genauer erläutert und auf ihre Kohärenz hin beurteilt, auf die in den verwendeten Dokumenten vermehrt hingewiesen wurde. Die Bestimmungen zu den TAM und FüAM in der EU müssen kohärent sein zu den gesetzlichen Grundlagen zur Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit. Zudem müssen bei der Formulierung der Bestimmungen des Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel auch Regulierungen aus anderen Bereichen, wie zum Beispiel der Wirtschaftspolitik, der Landwirtschaftspolitik oder dem Naturschutzes berücksichtigt werden.

Verordnung (EG) 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

Zur Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit wird in der EU ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt, der die gesamte Lebensmittelkette berücksichtigt. Die Tiergesundheit und damit auch der Einsatz von TAM bildet dabei ein Teilaspekt der Lebensmittelsicherheit. Die Lebensmittel- und spezifisch Futtermittelsicherheit ist wiederum ein zentraler Aspekt bei der Tiergesundheit. Dieser ganzheitliche Ansatz muss auch bei der Analyse der Regulierungen der TAM und FüAM berücksichtigt werden. Damit eine integrale Lebensmittelsicherheit vom Erzeuger bis zum Verbraucher erreicht werden kann, müssen die Aufgaben sämtlicher Akteure der Lebensmittelherstellungskette (Futtermittelerzeuger, Landwirte, zuständige Behörden, Kommission und Verbraucher) eindeutig festgelegt werden (EU-Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher 2000). Einer der wichtigsten Punkte ist die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln durch die gesamte Handlungskette. In der *Kontroll-Verordnung der EG 882/2004* über die amtlichen Futter- und Lebensmittelkontrollen werden die amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz geregelt (darunter fallen auch die Bestimmungen zu den FüAM).

Auf den ersten Blick erscheinen die Bestimmungen aus dem Gemeinschaftskodex für TAM sowie den Regulierungen zu den FüAM auf der einen Seite und der Verordnung (EG) 178/2002 auf der anderen Seite als kohärent, da sie alle das Ziel verfolgen, die menschliche Gesundheit sicherzustellen. Bei genauerer Betrachtung fällt hingegen auf, dass in der Tierarzneimitteldirektive kein Bezug gemacht wird zu den Auswirkungen des Einsatzes von TAM auf die Lebensmittelsicherheit und auf den Handel mit Lebensmitteln, wodurch die Kohärenz zwischen diesen Bestimmungen eingeschränkt wird. Regelungen zur Distribution und Anwendung von TAM bei Nutztieren und insbesondere die Bestimmungen zu den amtlichen Kontrollen sowie der Überprüfung der Kontrollsysteme durch die FVO wären mit den Regelwerken des Futtermittel- und Lebensmittelbereichs zu verknüpfen.

Einheitliche Europäische Akte

Die einheitliche Europäische Akte stellt die erste grosse Revision der Verträge von Rom dar. Dabei wurde das Ziel gesetzt, die europäische Integration weiter zu fördern und den Binnenhandel zu vereinfachen. Dieser Vertrag kann als Vorgänger der aktuellen EU-Regulierung zur Verwirklichung des Bin-

nenmarktes angesehen werden (Heads of Medicines Agencies 2009). Der freie Warenverkehr ist in den Artikeln 28 bis 37 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) geregelt und bildet eine der vier Grundfreiheiten innerhalb der europäischen Union.

Die Bestimmungen in der Tierarzneimitteldirektive der EU setzen sich das Ziel, dass durch die entsprechenden Regulierungen der Binnenmarkt innerhalb der EU auch im freien Handel mit TAM erreicht werden soll. Damit sind die Bestimmungen kohärent zu dieser Grundfreiheit in der EU. Wie die weiteren Ausführungen in dieser Fallstudie verdeutlichen, konnte das Ziel eines freien Binnenmarktes zumindest für den Handel mit TAM bis jetzt jedoch nicht erreicht werden.

Lissabon-Agenda

In der Lissabon-Agenda, die beim Ministerratstreffen der EU im März 2000 verabschiedet wurde, wird das Ziel gesetzt, die EU zur kompetitivsten Wirtschaft der gesamten Welt zu machen. Das legale Umfeld, in dem die Unternehmen in der EU operieren ist ein wichtiger Faktor für die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen und somit auch für das Wachstum und tiefe Arbeitslosenzahlen.

Im Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel wird explizit darauf hingewiesen, dass die Bestimmungen zu den TAM die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaunternehmen nicht beinträchtigen darf. Somit ist die Regulierung kohärent zur Lissabon-Agenda. Wiederum wird im weiteren Verlauf der Fallstudie verdeutlicht, dass die Regulierungen der TAM durch die EU teilweise die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaunternehmen beeinträchtigen, wobei dies auch auf die unterschiedliche Umsetzung des Gemeinschaftsrechts in den Mitgliedsländern zurückgeführt werden kann.

Neue Strategie für eine nachhaltige Entwicklung

Die neue Strategie für eine nachhaltige Entwicklung, die im Jahr 2006 angenommen wurde, sieht vor, dass alle EU-Regulierungen darlegen, wie die Bedürfnisse der heutigen Generation befriedigt werden können, ohne dass die Möglichkeit zur Befriedigung der Bedürfnisse der nächsten Generationen beschnitten wird.

Die Anforderungen an die Risikoberechnung (unter anderem Bestimmung der Rückstandshöchstmengen) bei der Antragstellung für die Zulassung eines TAM wurden im Jahr 2004 in die veterinärrechtliche Gesetzgebung integriert, wodurch dem Anspruch aus der Strategie für eine nachhaltige Entwicklung mindestens teilweise nachgekommen wurde (Heads of Medicines Agencies 2009: 20). Während die Ziele der Wettbewerbsfähigkeit und der Verwirklichung des Binnenmarktes in der Tierarzneimitteldirektive explizit erwähnt werden, fehlt die Erwähnung des Ziels der Nachhaltigkeit der Bestimmungen gänzlich. Deshalb besteht in diesem Hinblick eine beschränkte Kohärenz zwischen den beiden Bestimmungen.

Agrarpolitische Subventionen

Wie in der gemeinschaftlichen Agrarpolitik vorgesehen wird, soll die Ausrichtung von Direktzahlungen für die Landwirte von der gesetzeskonformen Umsetzung des Veterinärrechts und der Beachtung des Tierwohls abhängig gemacht werden (Bartho et al. 2007: 585).

Diese Bestimmungen finden sich nirgendwo in den Richtlinien für die TAM. Die Kohärenz ist daher in diesem Bereich nicht vorhanden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass vor allem die Bestimmungen aus den wirtschaftlichen Bereichen gut eingebunden sind in die gesetzlichen Grundlagen zu den TAM, weshalb im Hinblick auf diese Bestimmungen von einer äusseren Kohärenz des Policy-Designs gesprochen werden kann. In Bezug auf die Bestimmungen aus dem Futter- und Lebensmittelrecht, der Agrarpolitik sowie der Strategie für eine nachhaltige Entwicklung ist die Kohärenz als gering zu beurteilen. Die Bestimmungen zu den FüAM sind hingegen kohärent zu den gesetzlichen Grundlagen aus dem Futter- und Lebensmittelrecht.

3.7 **Akteure**

Dieses Kapitel verdeutlicht, welche Akteure an Regulierungsfragen im Bereich Tierarzneimittel interessiert sind und welche Ansichten sie vertreten. Wo dies aufgrund der Informationen aus der Dokumentenanalyse und den Interviews möglich ist, wird verdeutlicht wie das Einflusspotential der einzelnen Akteure auf die Politikformulierung eingeschätzt wird. Zudem wird verdeutlicht, welche aktuellen Interessenskonflikte und Diskussionspunkte bestehen.

3.7.1 Akteure und deren Einflusspotential auf die Politikformulierung

An Regulierungsfragen im Bereich der Tierarzneimittel sind neben den MS Vertreter der pharmazeutischen Industrie sowie Verbände von Interessengruppen, wie der Europäische Verband der Tierärzte, interessiert.

Mitgliedstaaten

Aus den Interviews geht hervor, dass die Mitgliedstaaten in vielen Bereich die Harmonisierung von nationalen Gesetzgebungen durch EU-Recht nicht nur begrüssen. Gemäss diesen Aussagen sind die Mitgliedstaaten der Ansicht, dass die in ihrem Hoheitsgebiet gewachsenen und funktionierenden Regulierungen zum Beispiel betreffend die Kontrollsysteme oder die Anforderungen für die Herstellung von FüAM angemessen und effektiv sind und nicht durch übergeordnetes Recht verändert werden sollen.

Die Mitgliedstaaten verfügen durch ihre Repräsentanten im Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union über einen starken Einfluss auf die Gesetzgebung in der EU.

Vereinigung der nationalen Zulassungsbehörden (Heads of Medicines Agencies)

Die Heads of Medicines Agencies setzt sich für eine angemessene Regulierung bei der Zulassung ein, wobei die Regulierungen den von den Arzneimitteln ausgehenden Risiken entsprechen sollten (Heads of Medicines Agencies 2010: 13). Sie setzen sich für eine Vereinfachung der Zulassung ein, um die administrativen Hürden für die Unternehmen zu reduzieren. Eine verstärkte Kooperation zwischen den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten vereinfache die Anforderungen für die Antragsteller und führe zu einem effizienten Zulassungsverfahren auch auf Seiten der nationalen Behörden, was zu Kosteneinsparungen führt.

Die Kommission betreibt eine intensive Zusammenarbeit mit der HMA, wie aus einem Interview hervorgeht. Dieser Austausch ist vor allem auch im Hinblick auf die Zusammenarbeit zwischen der EMA und den nationalen Zulassungsbehörden zentral.

Konsumenteninteressen

Gemäss einer Umfrage der Heads of Medicines Agencies (2007: 22) möchten die Konsumenten qualitativ hochstehende Lebensmittel zu tiefen Preisen. Sie befürworten die strengen Regulierungen und erwarten eine hohe Lebensmittelsicherheit.

Internationaler Verband für Tiergesundheit Europa (IFAH Europe)

IFAH Europe repräsentiert die europäische Tiergesundheitsindustrie. IFAH-Europa setzt sich ein für neue Regulierungen, die einen offenen Markt weiter begünstigen sowie für vereinfachte Zulassungsverfahren. Das aktuelle Zulassungssystem ist nach Ansicht der IFAH komplex, beinhaltet hohe administrative Hürden und ist zudem ineffizient.[28] Ein vereinfachtes Zulassungssystem erhöhe die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaindustrie und ermögliche den freien Marktzugang für veterinärmedizinische Produkte in allen Mitgliedstaaten. Zudem setzten sie sich ein für ein vereinfachtes jedoch gleichzeitig effektives Regulierungssystem, das proportional zu den Gewinnen einer erhöhten Lebensmittelsicherheit steht. Sie weisen darauf hin, dass die Marktzutrittsscharanken für TAM, durch die länderspezifischen Anforderungen an Etikettierung und Beschriftung der Arzneimittel, sehr hoch sind (Heads of Medicines Agencies 2007: 21). Die Regulierungen betreffend Marktzutritt sollen vereinheitlicht und reduziert werden. Ein besserer Zugang zum EU-Markt erhöhe auch die Verfügbarkeit von TAM. Ein wichtiger Faktor, der die Innovation steigert, sind gemäss der Pharmaindustrie zudem die Patentrechte. Die Pharmaindustrie setzt sich daher für starke Patentrechte ein (Heads of Medicines Agencies 2007: 8).

Die Pharmaindustrie wird von den interviewten Akteuren einstimmig als sehr einflussreich eingestuft. Es wird darauf hingewiesen, dass die Pharmaindustrie über ein professionelles Kommunikationssystem verfügt, wodurch sie ihre Anliegen im Entscheidungsprozess effektiv plazieren kann. Von Seiten

[28] Sie befürworten das so genannte 1-1-1-Konzept, das beinhaltet, dass ein Dossier (1), durch ein (internationales) Team (1) wissenschaftlich beurteilt wird. Diese Entscheidung betreffend Marktzulassung soll anschliessend in allen Mitgliedstaaten Gültigkeit haben. Dies soll durch ein einziges Zulassungssystem (1) erreicht werden.

der EU-Kommission wird jedoch betont, dass bei der Formulierung von neuen Gesetzen alle Ansichten der Stakeholder gleichermassen berücksichtigt werden. Trotzdem wurde in den Interviews auch darauf hingewiesen, dass die Anliegen der Pharma-Industrie, aufgrund ihrer zentralen wirtschaftlichen Bedeutung für die EU, bei der Formulierung von neuen Gesetzen eine wichtige Rolle spielen.

Europäischer Verband der Tierärzte (FVE)

Der FVE setzt sich dafür ein, dass die Verfügbarkeit von Medikamenten erhöht wird. Als wichtig dafür erachtet er die Umwidmung und die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen zwischen den Mitgliedstaaten. Ein spürbarer Bürokratieabbau sei für den Erhalt einer zielgerichteten und erfolgreichen tierärztlichen Arbeit dringen erforderlich (Schneichel 2010). Die administrativen Vorgaben der Regulierungen sollten verhältnismässig sein. Die Aufbewahrungsfrist für die Abgabebelege für ein Hähnchen betragen beispielsweise fünf Jahre, während ein solches Tier ca. 35 Tage lebt. Zudem setzten sich die Tierärzte für eine Harmonisierung der Gesetzgebung zu den TAM in allen Mitgliedstaaten ein, da es sonst zu Wettbewerbsverzerrungen kommt. Die Regulierungen zu den TAM sollten nicht einfach eins zu eins aus der Humanmedizin abgeschrieben werden, sondern sollten sich an den spezifischen Problemen aus der Tiermedizin orientieren. Sie befürworten die Vereinfachung der Kaskadenregelung und fordern eine Europäische Datenbank über die zugelassenen TAM in den Mitgliedstaaten (afssa 2008).

Gemäss Aussagen aus einem Interview verfügt der FVE über ein gutes Kontaktnetz zur Europäischen Kommission. Es herrscht ein reger Austausch zwischen diesen Akteuren und eine sehr gute Zusammenarbeit.

Allgemeiner Verband der landwirtschaftlichen Genossenschaften der EU (COPA/COGECA)

Die landwirtschaftlichen Genossenschaften setzen sich für eine Vereinfachung der EU-Gesetzgebung ein. Die europäische Gesetzgebung werde laufend komplexer und sei so detailliert, dass sie selbst für Experten zuweilen nicht mehr verständlich sei (COPA/GOGECA 2006). Sie fordern eine Vereinfachung der administrativen Aufwendungen für die betroffenen Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter. Allgemein ist der wirtschaftliche Druck auf die Tierhaltungsbetriebe gestiegen, was dazu führt, dass die Behandlung von Tieren möglichst günstig sein müsse (Heads of Medicines Agencies 2009: 3).

Es wird darauf hingewiesen, dass die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter über wenige Ressourcen verfügen, um sich betreffend dieser Problematik auf EU-Ebene zu organisieren und ihre Interessen vorzubringen (Heads of Medicines Agencies 2007: 7). Von anderer Seite wird jedoch betont, dass die landwirtschaftlichen Interessen traditionell gut vertreten werden durch die politischen Repräsentanten, dies jedoch vorwiegend in den einzelnen Mitgliedstaaten. Die Interessen der Landwirte sind aber allgemein auch in den beratenden Ausschüssen der EU vertreten sind.

3.7.2 Aktuelle Diskussionspunkte und Interessenkonflikte

Aus den Interviews mit den betroffenen Akteuren sowie der Dokumentenanalyse geht hervor, dass die Verfügbarkeit von TAM ein zentrales Thema in der EU ist (Heads of Medicines Agencies 2007: 19). Die Verfügbarkeit von adäquaten TAM für die vielen verschiedenen Tierarten hat sich in der EU in den letzten Jahren verschlechtert. Dies wird auf die hohen Kosten für die Entwicklung und Zulassung der Arzneimittel und die tiefen Profite, die mit TAM erwirtschaftet werden können, zurückgeführt. Für die Tierärztinnen und Tierärzte ist es ein Anliegen, dass sie über zugelassene Arzneimittel verfügen, da nur dadurch eine effektive und sichere Anwendung bei den Nutztieren garantiert werden kann.

Die aktuellen Diskussionen sind geprägt von den gegensätzlichen Interessen einer erhöhten Lebensmittelsicherheit auf der einen Seite und der Forderung nach pragmatischen Anforderungen für die Zulassung von Arzneimitteln auf der anderen Seite. Die Tiergesundheitsindustrie ist besorgt, dass die existierenden Regularien zu den TAM in der Gemeinschaft, dem Ziel der Lissabon-Agenda für eine erhöhte Wettbewerbsfähigkeit der TAM-Industrie sowie der Entwicklung von neuen TAM entgegenstehen (Heads of Medicines Agencies 2007: 51). Für die Aufrechterhaltung der Lebensmittelsicherheit im europäischen Markt ist es jedoch zentral, dass nur nach strengen Regeln zugelassene Arzneimittel eingesetzt werden. In dieser Diskussion spielen auch die rechtlichen Grundlagen für die Bestimmung der Rückstände eine zentrale Rolle. In diesem Zusammenhang wird von Seiten der Arzneimittelindustrie darauf hingewiesen, dass die Anforderungen betreffend die Bestimmungen zum Rückstandsverhalten in einem angemessenen Verhältnis zu einem erhöhten Sicherheitsgewinn für die Lebensmittel stehen sollen.

Ein weiterer Diskussionspunkt betrifft die Verwirklichung des Binnenmarktes für TAM. Die Regulierungen aus der Veterinärdirektive haben bis jetzt nicht dazu beigetragen, dass ein offener Markt zwischen den Mitgliedstaaten existiert. Schuld daran haben vor allem die unterschiedlichen Zulassungsverfahren in den Mitgliedstaaten sowie die nationalen Anforderungen für den Marktzutritt von TAM (Packungsbeilage und Beschriftung). Die einzelstaatlichen Regelungen der Anforderungen für den Marktzutritt werden als hoch angesehen. Diese Situation steht im Gegensatz zum Ziel des freien Handels auf dem Binnenmarkt. Auch hier kann der Gegensatz zwischen der Gewährleistung der Sicherheit bei der Genehmigung und Anwendung von TAM auf der einen Seite und wirtschaftlichen Interessen an einem europaweiten Binnenmarkt für TAM auf der anderen Seite beobachtet werden.

Während die EU strenge Regulierungen für die Zulassung von TAM für Nutztiere erlassen hat, kam es auf Seiten der Betriebe der Primärproduktion zu einem erhöhten wirtschaftlichen Druck (Heads of Medicines Agencies 2007: 14). Strenge Zulassungsvorschriften führen zu erhöhten Preisen für TAM. Für die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ist es jedoch im aktuellen wirtschaftlichen Umfeld zentral, dass sie Zugang zu kostengünstigen Medikamenten haben.

3.8 **Versorgungssituation, aktuelle Revisionen, Probleme und Änderungsvorschläge**

In diesem Kapitel wird zuerst die Versorgungssituation mit TAM in der EU erläutert, bevor auf aktuelle Revisionsbestrebungen eingegangen wird. Dabei wird verdeutlich, welche Anpassungen

in der letzten Zeit auf Grund welcher Akteure vorgenommen wurden, respektive welche Anpassungen der Regulierungen vorgesehen sind. In einem weiteren Unterkapitel werden zuerst aktuelle Probleme, die sich auf Grund der existierenden Gesetzgebung ergeben, vorgestellt, bevor auf die existierenden Änderungsvorschläge der betroffenen Akteure eingegangen wird. Die folgenden Ausführungen beziehen sich einerseits auf die Aussagen aus den Interviews und andererseits auf die analysierten Dokumente.

3.8.1 Versorgungssituation

Allgemein haben in den letzten Jahren die Bedenken bezüglich einer Unterversorgung mit TAM bei allen Interessenvertretern zugenommen (Heads of Medicines Agencies 2007: 14). Versorgungsprobleme ergeben sich vor allem bei TAM für Fische, Bienen und Geflügel sowie eierlegende Hennen (Heads of Medicines Agencies 2007: 6). In der nachfolgenden Tabelle 3 wird verdeutlicht, bei welchen Tierarten eine Unterversorgung bei welchen Krankheiten zu beobachten ist.

Tabelle 3: Übersicht Versorgungslücken von Arzneimitteln nach Tierart und Erkrankung

Tierart	*Erkrankung (Medikament)*
Truthähne	Histomoniasis
Kaninchen	Krätze
Fische	Nierenleiden
Beinen	Amerikanische Brutpest und Nosemose
Milchschafe und –ziegen	Fadenwurm- und Saugwurminfektionen
Milchziegen	Brustdrüsenentzündung
Schweine	Anästhetikum
Fische	Anästhetikum

Quelle: Heads of Medicines Agencies 2007: 63

3.8.2 Aktuelle Revisionen

In den letzten Jahren wurden verschiedene Revisionen vorgenommen, um die Verfügbarkeit von TAM zu verbessern (Heads of Medicines Agencies 2007: 20). **Erstens** wurden durch die Anpassung des Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG, durch die Rechtsvorschrift 2009/9/EG, die Anforderungen an die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und klinischen Vorschriften für die Zulassung von TAM an neue wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst. Dies sollte eine Vereinfachung der einzureichenden Unterlagen für die Antragsteller bringen. **Zweitens** sollten durch die Verpflichtung der MS zur Einführung der Kaskadenregulierung (Umwidmung von TAM) im Jahr 2004 (Richtlinie 2004/28/EG) die Möglichkeiten für die Behandlung von kranken Tieren erhöht werden. Seit 2004 **müssen** die MS die Kaskadenregelung implementieren. Das beinhaltet auch die Vorgabe, dass die MS alle wichtigen Massnahmen treffen müssen, um den Import von TAM aus anderen MS zu erlauben. Zuvor war die

Implementation der Kaskadenreglung freiwillig für die MS und die unterschiedliche Interpretation führte zu verschiedenen Schwierigkeiten, wie ungleichen Wettbewerbschancen (Heads of Medicines Agencies 2007: 28). **Drittens** hat die Kommission eine Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen in Nahrungsmitteln vorgenommen (Verordnung EG 470/2009). Die EMA sollte systematisch prüfen, ob eine Rückstandshöchstmenge, die für eine Tierart oder ein Lebensmittel festgesetzt wurde, auch auf eine andere Tierart oder ein anderes Lebensmittel angewendet werden kann. Dafür sollten die Rückstandshöchstmengen für weitere Tierarten extrapoliert werden können, ohne dass die Rückstandshöchstmengen für die entsprechenden Arzneimittel errechnet werden müssen (Heads of Medicines Agencies 2007: 20). Durch den harmonisierten Patentschutz von zehn Jahren (Art. 13 Abs. 1 Richtlinie 2004/28/EG, für Fische und Bienen sogar 13 Jahre) sollte **viertens** die Entwicklung von TAM weiter gefördert werden (Heads of Medicines Agencies 2007: 28).

Die Verordnung 470/2009/EG über Rückstandshöchstmengen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die zur Aufhebung der Verordnung 2377/90/EWG und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung 726/2004/EG führte, wurde vom Rat der Europäischen Union am 6. Mai 2009 beschlossen. Sie trat am 6. Juli 2009 in Kraft und ersetzt die Verordnung 2377/90/EWG über Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln vom 26. Juni 1990. Die Anhänge der Verordnung 2377/90/EWG wurden durch die Verordnung 37/2010/EU über pharmakologisch wirksame Stoffe mittlerweile obsolet. Sie wurden am 20. Januar 2010 durch zwei Tabellen ersetzt, von denen die erste alle erlaubten Wirkstoffe mit den Rückstandsinformationen, die zweite alle verbotenen Wirkstoffe enthält. Diese sind in der Verordnung 37/2010/EU enthalten.

Um die Versorgungssicherheit zu verbessern, wurden zudem verschiedene weitere Massnahmen ergriffen. Die Kommission hat durch die Regulierung (EU) 2049/2005 die Möglichkeit geschaffen, kleinst-, kleine und mittelgrosse Unternehmen (KMUs) bei der Entwicklung von TAM für MUMS zu unterstützen. Zudem sieht die EMA verschiedene Massnahmen vor, welche für die Unternehmen einen Anreiz darstellen sollen, TAM für seltene Tierarten und seltene Krankheiten zu entwickeln, wie z.B. die unentgeltliche wissenschaftliche Unterstützung und Beratung.

Die Tierarzneimitteldirektive befindet sich momentan in einem Revisionsprozess, wobei die Kommission bis Ende des Jahres 2011 eine Untersuchung und Analyse der Probleme bei der Anwendung der Tierarzneimitteldirektive vornehmen wird. Sie wird auf dieser Grundlage bei Bedarf Revisionsvorschläge ausarbeiten (Terberger 2009). Generelle Ziele der Kommission bei der laufenden Revision betreffen Punkte, die im Folgenden beschrieben werden.

Aus einem Interview geht hervor, dass sich die Kommission überlegt, ob in der Tierarzneimitteldirektive zumindest ein Kontrollpassus integriert werden soll, so dass sich die Kontrollvorschriften aus den verschiedenen Bereichen (z.B. den Bestimmungen zu den Kontrollen im Bereich der Lebensmittel und Futtermittel gemäss Verordnung EG 882/2004) besser ineinander verzahnen. Dadurch soll ein einheitlicher Vollzug sichergestellt werden, was auch dazu beitragen kann, dass die Politikbetroffenen in allen Mitgliedstaaten den gleichen Wettbewerbsbedingungen unterliegen. In diesem Zusammenhang wird jedoch darauf hingewiesen, dass sich die Mitgliedstaaten gegen eine solche Vereinheitlichung wehren, da sie ihre Systeme, die gut funktionieren und sich bewährt haben, beibehalten wollen. Zudem bestehen gemäss Aussagen aus einem Interview Bestrebungen, die rechtlichen Grundlagen zu

den TAM stärker von diesen zu den Humanarzneimitteln abzukoppeln. Gemäss den Aussagen aus einem Interview sollen im Rahmen der laufenden Revision Massnahmen erarbeitet werden, welche die folgenden Aspekte betreffen:

- Verfügbarkeit von TAM verbessern
- Patentschutz erweitern
- Abkoppelung der Regeln zu TAM vom Humanarzneimittelrecht (bessere Berücksichtigung der spezifischen Probleme aus dem TAM-Bereich)
- Administrative Hürden und Verfahren für Zulassung vereinfachen
- Packungsbeschriftung und Informationsangaben vereinheitlichen sowie allgemein das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern

Dies alles soll erreicht werden, ohne den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu verschlechtern. Gemäss Aussagen aus einem Interview werden erste Vorschläge für die revidierten Massnahmen erst im Frühjahr 2011 vorliegen.

Auch die Regulierung zu den FüAM (Richtlinie 90/167/EWG) wird überarbeitet. Ein zentrales Problem betrifft das Verschleppen von FüAM in normales Futtermittel bei der Herstellung von FüAM in Futtermühlen, was die Resistenzbildung bei antimikrobiellen Arzneimitteln (Antibiotika) negativ beeinflussen kann. Die Kommission überlegt sich daher die Einführung von rechtlich bindenden Standards für die Bestimmungen zur Zulassung von Herstellungsbetrieben. Momentan sind Bestrebungen vorhanden, dass die gesetzlichen Grundlagen für die Herstellung von FüAM stärker durch Gemeinschaftsrecht reguliert werden sollen, so dass Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Mitgliedstaaten ausgeschlossen werden können. Ausserdem gibt es Bestrebungen, die darauf abzielen, die Bestimmungen zur manuellen oralen Verabreichung von TAM durch Gemeinschaftsrecht zu regulieren. Gemäss Aussagen aus einem Interview werden solche Bestrebungen zur Harmonisierung von den MS jedoch wenig begrüsst, da sie keinen Änderungsbedarf für ihre bestehenden Regulierungen sehen.

3.8.2.1 *Bezug zu Akteuren*

Die Kommission hat unter anderem auf Drängen von Deutschland hin eine Erklärung abgegeben, in der sie sich verpflichtet, eine Analyse bestehender Probleme bei der Anwendung der Tierarzneimittelrichtlinie zu erstellen (Buettner-Peter 2010). Die HMA hat im Rahmen von Konferenzen die Problematiken in der Praxis, die sich aufgrund der Tierarzneimitteldirektive ergeben, analysiert (Heads of Medicines Agencies 2007, 2009). Es fällt auf, dass in diesen Dokumenten vor allem verdeutlicht wird, was die Probleme aus Sicht der Arzneimitteindustrie sowie der Tierärzteschaft sind. Allgemein waren die Interessen und Anliegen der Pharma-Industrie sowie der Tierärzteschaft in den für diese Fallstudie analysierten Dokumenten sehr gut repräsentiert, während die Ansichten der Nutztierhalter sowie die Konsumenteninteressen weniger gut vertreten waren.

3.8.3 Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen

Die betroffenen Akteure weisen darauf hin, dass die aktuelle Gesetzesgrundlage die Verfügbarkeit von TAM zwar verbessert, aber das Verfügbarkeitsproblem noch nicht endgültig gelöst hat, weshalb weitere Anpassungen notwendig sind. Folgende Probleme werden von den interessierten Akteuren hervorgehoben:

Kompliziertes Regelwerk und hohe administrative Hürden bei der Zulassung von Arzneimitteln sowie bei der Erneuerung der Zulassung von bereits existierenden Medikamenten

Verschiedene Akteure weisen darauf hin, dass die regulativen Anforderungen der EU im Bereich der TAM so spezifisch und anspruchsvoll sind, dass das Ziel der öffentlichen Gesundheit sowie der Tiergesundheit nicht mehr erreicht werden kann, weil die gesetzlichen Grundlagen zu einer limitierten Innovation führen und das Problem der Verfügbarkeit von zugelassenen TAM verschärfen. Trotz der Anstrengungen der EU, die Zulassungssysteme zu harmonisieren, konnte ein offener Markt für TAM in Europa nach wie vor nicht realisiert werden. Das Zulassungssystem ist durch die unterschiedlichen Verfahren (zentral, dezentral, gegenseitige Anerkennung), die verschiedenen Fristen und bürokratischen Anforderungen sehr kompliziert (Ibrahim 2009). Die Zulassungssysteme in den Mitgliedstaaten differieren trotz den Gemeinschaftsregeln stark voneinander (Heads of Medicines Agencies 2007: 18).

Unterversorgung mit TAM

Die Tierärztinnen und Tierärzte müssen auf die Umwidmung zurückgreifen, was im Gegensatz zu autorisierten Arzneimitteln immer ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier mit sich bringt. Die fehlenden Fachinformationen bei der Behandlung mit nicht für die entsprechende Tierart und Indikation zugelassenen Arzneimitteln, machen gemäss der FVE die Behandlung und das dann notwendige Festlegen einer Wartezeit durch den Tierarzt unsicherer.

Starke Orientierung an den Bestimmungen zu den HUM

Allgemein wird darauf hingewiesen, dass die Regulierungen betreffend die TAM eng an die Bestimmungen über die Humanarzneimittel (HUM) anlehnen. Dies obwohl sich im Bereich der TAM spezifische Probleme ergeben, die sich vom Humanarzneimittelbereich unterscheiden. Folgende Probleme im veterinärmedizinischen Bereich können identifiziert werden. Die Kosten für die erforderlichen Daten für die Zulassung eines TAM sind sehr hoch und können die Kosten für die Zulassung eines HUM aufgrund der Komplexitäten im Veterinärbereich um ein vielfaches übersteigen (Daten für verschiedene Arten und Daten für Rückstandsverhalten eines TAM). Die Kosten stehen in keinem Verhältnis stehen zu den erwarteten Profiten, die in den kleinen Märkten für TAM erzielt werden können. Zudem existiert im Gegensatz zum HUM-Bereich kein öffentliches Budget zur Finanzierung der Arzneimittel. Dies gilt vor allem bei TAM für MUMS. Dies führt gemäss der Pharmaindustrie dazu, dass es wenig Innovation gibt.

Kein offener Binnenmarkt für TAM

Neben den uneinheitlichen Anforderungen für die Zulassung zwischen den MS existiert zudem bis heute keine Harmonisierung der geforderten Produktinformationen und Packungsbeilagen der Anforderungen (Bestimmungen) der einzelnen Mitgliedstaaten. Daher ist der freie Verkehr mit TAM nach wie vor nur beschränkt möglich.

Keine einheitliche Umsetzung der EU-Bestimmungen in den Mitgliedstaaten

Dieser Umstand führt ersten dazu, dass es zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen den von der Politik betroffenen Akteuren zwischen den MS kommt. Zweitens kann dies dazu führen, dass die Gesundheit der Menschen gefährdet wird.

3.8.4 Änderungsvorschläge

Im Folgenden werden die bestehenden Änderungsvorschläge zusammenfassend dargestellt. Die Ausführungen in diesem Kapitel stützen sich auf die Aussagen aus den Experteninterviews und die Dokumentenanalyse.

Absetzfristen bei Kaskadenregelung flexibilisieren

Die Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel sollten gemäss FVE flexibler gestaltet werden, da sich diese insbesondere für Tierarten mit kurzen Lebensdauern (Geflügel und Kaninchen) als zu lang erwiesen haben (Heads of Medicines Agencies 2007: 10). Die Einführung von flexibleren Absetzfristen wird im Rahmen der Revision untersucht.

Europaweite Datenbank für die Kaskadenregelung

Für eine effektive Umsetzung und Anwendung der Kaskadenregelung müsste, gemäss Aussagen von verschiedenen Akteuren, eine Datenbank über die autorisierten TAM in allen Mitgliedstaaten vorhanden sein (Buettner-Peter 2010). Die Entwicklung einer solchen Datenbank ist in Planung.

Vereinfachung der Regulierungen

Von verschiedener Seite wird eine Vereinfachung der gesetzlichen Grundlagen gefordert. Die aktuelle Gesetzgebung auf Stufe EU sei unübersichtlich und komplex.

Loslösung der Tierarzneimittelregulierung von den Bestimmungen zu den Humanarzneimitteln

Von allen Interessensvertretern wird gefordert, dass die Regulierungen zu den TAM nicht nur vereinfacht werden sollen, sondern auch die starke Orientierung am Humanarzneimittelrecht überprüft werden soll. Es besteht von allen Akteuren ein Wunsch nach Anpassung der Gesetzgebung an die Be-

dürfnisse der Veterinärmedizin (Ibrahim 2009). Die spezifischen Problematiken im Bereich der TAM (kleiner Markt, viele Arten, Absetzfristen) sollen in die künftigen gesetzlichen Regulierungen einfliessen (Heads of Medicines Agencies 2009: 1f.). Damit kann der speziellen Situation im Bereich TAM effektiver begegnet werden.

Vereinfachung und Vereinheitlichung des Zulassungssystems

Das Zulassungssystem wird als komplex und wenig kosten-effizient angesehen. Eine Verbesserung erhofft sich die Arzneimittelindustrie von der Umsetzung des 1-1-1-Konzepts. Gemäss Aussagen aus einem Interview ist es bis anhin nur die Industrie, die dieses Konzept vorschlägt. Die HMA haben sich dieses angehört, es ist aber bis jetzt keine Zustimmung erfolgt. Neben einem geringeren Aufwand für die Antragsteller hat ein einheitliches Zulassungssystem auch den Vorteil, dass die nationalen Behörden Doppelarbeit vermeiden können. Zudem führt ein solches Verfahren zu einer Spezialisierung in fachlicher Hinsicht, was die Qualität der Kontrollen erhöht und die Kosten für die Administration der Mitgliedstaaten senkt.

Bessere Kooperation zwischen den Zulassungsbehörden

Für eine Vereinfachung und Vereinheitlichung des Zulassungssystems ist eine bessere Kooperation zwischen den nationalen Zulassungsbehörden erforderlich (Heads of Medicines Agencies 2009: 2). Von Seiten der Industrie wird zudem darauf hingewiesen, dass Harmonisierungsbedarf bei der Interpretation von wissenschaftlichen Leitlinien auf Ebene der nationalen Zulassungsbehörden besteht, damit das Ziel „Binnenmarkt“ erreicht wird. Dies ist vor allem beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wichtig. Möglichkeiten für Weiterbildungen für die Arzneimittelprüfer in den nationalen Zulassungsbehörden, die bereits heute durchgeführt werden, sollen im Interesse der Harmonisierung der Interpretationen der regulativen Erfordernisse erweitert werden (Heads of Medicines Agencies 2007: 11).

Verwirklichung des Binnenmarktes

Der offene Binnenmarkt soll verwirklicht werden (Heads of Medicines Agencies 2009: 4). Ein einheitliches Zulassungssystem ist dafür eine Voraussetzung. Zudem müssen dafür aber auch die nationalen Anforderungen an die Produktinformationen und Packungsbeilagen vereinheitlicht und auf ein Minimum reduziert werden.

Risiko und Gewinn für Lebensmittelsicherheit

Eine verstärkte Fokussierung der Zulassungsanforderungen auf Risiko und Gewinn für die Lebensmittelsicherheit wird vor allem von der Industrie gefordert. Die erhöhten Anforderungen für die Zulassung stehen gemäss der Arzneimittelindustrie in keinem Verhältnis zu den dadurch erzielten Gewinnen für die Lebensmittelsicherheit.

Spezielle Bestimmungen für Arzneimittel für MUMS

Bei den Arzneimitteln für MUMS sollen gesetzliche Grundlagen geschaffen werden, damit für die Zulassung solcher TAM reduzierte Anforderungen gestellt werden. Zudem existiert die Idee einer *Public-Private-Partnership* für die Entwicklung von Arzneimitteln für MUMS. Diese Idee der Industrie zielt darauf ab, dass an Universitäten Medikamente aus diesem Sektor erforscht und entwickelt werden (Heads of Medicines Agencies 2007: 11). Diese Forschung könnte europaweit koordiniert werden. Allgemein existiert das Problem, dass sich die Industrie auf die Produktion von profitablen Sektoren ausrichtet. Gemäss der Pharmaindustrie sollte die Produktion, insbesondere von TAM für MUMS, durch staatliche Massnahmen unterstützt und gefördert werden.

Patentschutz ausbauen

Für die Verbesserung der Versorgungssicherheit sollen die Patentrechte einheitlich auf 13 Jahre erhöht werden, was gemäss den Pharmakonzernen dazu beitragen würde, dass vermehrt auch Medikamente für seltene Tierarten wie Kaninchen oder Ziegen hergestellt würden. Ein verbesserter Patentschutz erhöhe auch die Innovation, so die Pharmaindustrie.

Harmonisierung des Vollzugs der Gemeinschaftsregeln

Die existierenden Gesetzesgrundlagen sollen in allen Staaten einheitlich umgesetzt werden. Dies ist sowohl im Hinblick auf die Zulassungsverfahren als auch im Hinblick auf die Kaskadenregelung zentral. Dadurch können Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Staaten beseitigt werden.

Internationale Kooperation ausbauen

Durch eine verstärkte internationale Kooperation im Bereich der Veterinärmedizin z.B. mit der *World Organisation for Animal Health*, könnte das existierende Fachwissen koordiniert und besser genutzt werden. Auch die Pharmakonvigilanz könnte dadurch verbessert werden.

Verstärkte Regulierung des Besitzes, des Handels und der Abgabe von und mit TAM

Es wird darauf hingewiesen, dass der Besitz von, Handel mit und Abgabe von TAM besser und einheitlich geregelt werden soll (Buettner-Peter 2010). Eine bessere Verzahnung der Tierarzneimitteldirektive mit dem EU-Lebensmittelhygienerecht, vor allem den Bestimmungen zu den amtlichen Futter- und Lebensmittelkontrollen (Verordnung EG 882/2004), sollte geprüft werden.

Verbesserung der Kohärenz zwischen der Veterinärdirektive und Gesetzgebungen aus anderen Bereichen

Höfer (2010) fordert zudem eine verstärkte Ausrichtung der TAM-Richtlinie auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz, Tiergesundheit und Tierschutz. Zudem soll die Definition von Schnittstellten zur Futtermittel- und Lebensmittelgesetzgebung vorgenommen werden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das Regelungswerk von allen Akteuren als zu komplex eingestuft wird. Trotz Anstrengungen zu einer Vereinfachung und Vereinheitlichung des Zulassungsverfahrens in den letzten Jahren, wird das System der Zulassungen als zu komplex und aufwändig angesehen. Ein vereinfachtes, harmonisiertes und ressourceneffizientes Zulassungssystem wird von allen Akteuren gewünscht. Zudem wird zum einen ein besserer Zuschnitt der Veterinärdirektive auf die Bedürfnisse des Veterinärsektors und zum anderen die Abstimmung der Regulierung vor allem mit den amtlichen Futter- und Lebensmittelkontrollen gefordert.

4 Fallstudie Frankreich

Résumé

La présente étude s'attache à démontrer l'évolution des politiques en matière de MV en France, depuis la naissance de la Loi sur la pharmacie vétérinaire de 1975. En l'espace de trente ans, la régulation de la fabrication, de l'importation/exportation, de la prescription, de la délivrance et de l'administration du MV en France est passée d'un vide juridique quasi-total à une architecture légale complexe et en perpétuel renouvellement. Les acteurs pris en compte dans l'élaboration de ces régulations sont allés en s'accroissant, tout comme les facteurs externes pesant sur la formulation des politiques. En effet la complexification de la réglementation européenne, la montée en force de la notion de gestion des risques sanitaires, le poids croissant des lobbys environnementaux et de protection animalière, et les scandales relatifs aux épidémies d'origine animale, ont contribué à l'enrichissement d'une législation désormais multidimentionnelle.

Les autorités françaises en charge du dossier tentent d'élaborer un équilibre, toujours fragile, entre l'objectif premier de protection de la santé publique et les objectifs secondaires de protection de la santé et du bien-être animal, de compétitivité de l'agriculture nationale, de valorisation des industries pharmaceutiques, de préservation de l'environnement et d'harmonisation européenne. Les acteurs collectifs concernés par l'élaboration des politiques du MV tentent de raccrocher leurs revendications à ces objectifs en de multiples déclinaisons de la notion de balance entre les risques et les bénéfices. La France abrite paradoxalement une situation où les acteurs forts de la filière de la santé animale se trouvent être plutôt du côté des industries pharmaceutiques et des éleveurs, mais où les autorités politico-administratives ont maintenu un très haut niveau de sécurisation de l'usage du MV, parfois au risque de se faire accuser de protectionnisme économique ou de non-ouverture envers l'UE. Les vétérinaires et les inspecteurs en santé publique vétérinaire peinent à se faire une place dans le processus décisionnel en dehors des situations de crise sanitaire, mais leurs objectifs de santé publique semblent devoir être bien protégés par les services ministériels.

La situation actuelle est caractérisée par un profond remaniement des instruments de la politique du MV, dans un mouvement de mise en adéquation des règles avec les pratiques de terrain. A cet égard, les revendications des professionnels de la santé et de l'agriculture ont été prises en compte et des pratiques courantes s'insérant des zones de flou juridique ont été récemment officialisées. La période est aussi marquée par une réflexion sur la délimitation des compétences de chaque acteur (vétérinaires/éleveurs, autorités nationales/européennes), révélant une tension entre le MV considéré comme un produit d'exception ou comme un produit courant.

C'est finalement au sein de ces lignes de fracture diverses que s'inscrit la question de la disponibilité du MV. Elle soulève des interrogations fondamentales telles que l'abandon de la recherche de solution thérapeutique pour des pathologies non rentables pour les firmes pharmaceutiques, la contradiction potentielle entre des MV à bas prix et la menace d'inhibition de l'innovation scientifique dans le système actuel, ou encore l'arbitrage entre le bien-être animal et les coûts de l'élevage sur le terrain.

Les autorités tentent de tirer parti en termes de disponibilité des opportunités ouvertes par l'unification européenne, sans que l'on puisse encore préjuger de l'issue de ces tentatives.

Définitions

Animaux de rente

Les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine sont considérés comme des animaux de rente.

Groupements de producteurs

Associations ou coopératives de producteurs agricoles reconnues par les autorités administratives comme des groupements de producteurs. Le but de ces entités est de valoriser la production agricole de leurs membres, ainsi que de promouvoir leur organisation économique et la traçabilité de leurs activités (Art.L551-1 CR). Sous certaines conditions précisées dans l'Art.L5143-6 du CSP, ces groupements de producteurs peuvent se voir conférer le droit de délivrer des médicaments vétérinaires à leurs membres.

Prémélange Médicamenteux

Le prémélange médicamenteux désigne tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux (Art.L5141-2 CSP). Il ne peut être préparé que par des établissements autorisés et est soumis à une autorisation de mise sur le marché.

Aliment Médicamenteux (AM)

Est considéré comme un aliment médicamenteux tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, destiné à être administré aux animaux sans transformation, et ce dans un but thérapeutique, préventif ou curatif (Art.L5141-2 CSP). L'aliment médicamenteux doit être fabriqué à partir d'un prémélange ayant obtenu une AMM (Art.L5442-4 CSP).

Préparation magistrale – Préparation extemporanée

On entend par préparation magistrale vétérinaire, une préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation. La préparation extemporanée vétérinaire désigne un médicament vétérinaire qui est préparé au moment de son utilisation (Art.L5141-2 CSP).

Pharmacovigilance

La pharmacovigilance vétérinaire a notamment pour but la surveillance des effets indésirables sur les animaux et les humains dus à l'administration de MV (Art.R5141-89 CSP). Elle comporte le signale-

ment des effets indésirables des MV, le recueil et l'exploitation des informations sur l'efficacité des MV, sur leurs risques pour l'environnement, ainsi que sur la validité des temps d'attente qui leur sont assignés (Art.R5141-90 CSP). L'entier du dispositif permet une évaluation de la balance bénéfices/risques tout au long de la filière de la santé animale.

Liste des acronymes

AFSSA	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (ancêtre de l'ANSES)
AM	Aliment médicamenteux
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANMV	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
ANSES	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
CEE	Communauté économique européenne
CSP	Code de la Santé Publique
CR	Code Rural et de la pêche maritime
EGS	Etats généraux du sanitaire
FCO	Fièvre Catarrhale Ovine
GDS	Groupements de Défense Sanitaire
LMR	Limites maximales de résidus
LPV	Loi sur la pharmacie vétérinaire
MUMs	Minor Use/Minor Species
MV	Médicament vétérinaire
PDS	Protocole de soins
RFSA	Réseau Français de Santé Animale
SIMV	Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et réactif
SNISPV	Syndicat National des Inspecteurs en Santé Publique Vétérinaire
SNVEL	Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral

4.1 Structure de l'étude de cas

L'étude de cas est divisée en huit chapitres. Suite au présent chapitre préliminaire, est présenté dans le chapitre 4.2 le contexte général dans lequel s'inscrivent les régulations en matière de médicament vétérinaire en France. Les fondements légaux sont détaillés dans le chapitre 4.3, en particulier en ce qui concerne l'accès ainsi que l'emploi du médicament vétérinaire. Le chapitre 4.4 contient une appréciation de la cohérence externe du Policy-Design. Dans le chapitre 4.5 est examinée la mise en œuvre des politiques au travers du dispositif d'intervention et de contrôle public. La cohérence interne des différents éléments du programme de politique publique est évaluée au cours du chapitre 4.6. Le chapitre 4.7 est dédié à la présentation des divers acteurs collectifs ainsi que de leur potentiel d'influence sur la formulation de la politique. Finalement, le chapitre 4.8 fait le point sur la situation française en matière de disponibilité du médicament vétérinaire, et les efforts actuels de révision en regard des propositions émanant des différents acteurs y sont relatés.

4.2 Contexte général

Dans ce chapitre est exposé l'environnement dans lequel la régulation des MV prend ses racines en France. L'importance de l'agriculture et des productions animalières dans l'économie nationale est ensuite rapidement exposée. Enfin, les événements extérieurs ayant eu un impact important sur la formulation de la politique sont passés en revue.

4.2.1 Origines de la législation

L'on trouve à l'origine de la législation française sur les MV la Loi sur la Pharmacie Vétérinaire, datée de 1975, suivie de ses décrets d'application édictés à partir de 1977. Cette loi est la première à avoir réglementé en France la mise sur le marché et la distribution des MV, mettant ainsi un terme à des pratiques désordonnées (Jussiau et al. 2000). La plupart des dispositions relatives au MV ont ensuite été progressivement intégrées dans le CR et le CSP. En parallèle de la création de la LPV a été institué un laboratoire national des médicaments vétérinaires pour l'évaluation des demandes d'AMM, chargé d'effectuer des recherches sur la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments vétérinaires. L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) a ensuite été créée en 1994 en raison de l'augmentation du travail lié à la croissance des demandes d'AMM[29]. Son directeur est habilité à prendre, au nom de l'Etat, les décisions en matière de pharmacie vétérinaire. Depuis les années quatre-vingt le destin de la législation française en matière de MV est étroitement lié à celui de la réglementation européenne. La France a notamment dû procéder à une harmonisation de sa législation en matière d'enregistrement des MV durant les années huitante, puis en matière de LMR dans les années quatre-vingt-dix (Dehaumont et al. 2005 : 127).

[29] http://www.anmv.afssa.fr/

4.2.2 Importance de l'agriculture et de l'élevage

L'apport de l'agriculture à la valeur ajoutée brute de l'économie française a régulièrement chuté ces trente dernières années, pour passer de 3,9% en 1980 à 3% en 1990[30], puis finalement 2% en 2008[31]. La balance commerciale des produits français issus de l'agriculture est excédentaire. Cet excédent connaît toutefois une forte baisse: s'élevant à 3,4 milliards d'euros en 2008 pour ce qui est des produits bruts issus de l'agriculture, il a été divisé par deux pour tomber à 1,7 milliard d'euros en 2009. La balance commerciale excédentaire des produits transformés issus de l'agriculture a quant à elle chuté de 5,4 à 3,7 milliards d'euros. Ainsi, la France vient de perdre sa place de troisième exportateur mondial de produits agricoles et agroalimentaires au profit de l'Allemagne[32]. L'Union Européenne est la principale partenaire de la France en matière de commerce de produits agricoles : 53% des produits agricoles importés en France sont en provenance de l'UE et 81% des produits agricoles français exportés le sont en direction de l'UE[33]. Les produits issus de la production animalière constituent la part la plus importante de l'agriculture française. Ils représentent 36,2% de la valeur totale de la production agricole, dont 16,3% pour les seuls produits issus du bétail[34]. A cet égard, il est important de noter que la France possède le premier cheptel bovin de l'UE.

4.2.3 Evénements extérieurs ayant un impact sur la formulation de la politique

Deux ordres d'événements récents ont eu des impacts qui ont fait office de choc au sein de la filière de la santé animale française. Au niveau national, la crise de la fièvre catarrhale ovine a révélé des problématiques profondes qui existaient depuis longtemps au niveau du partage des tâches entre éleveurs et vétérinaires. De l'avis de tou-te-s[35], malgré un résultat épidémiologique satisfaisant, la gestion de cette épidémie fût un échec en France d'un point de vue relationnel et aboutit à de violentes oppositions entre les différents acteurs. Elle a mené le ministère de l'Agriculture[36] à mettre sur pied les Etats Généraux du Sanitaire afin que des groupes de réflexion impliquant toutes les parties concernées puissent redéfinir les conditions d'un travail efficace et sécurisé en matière de production de denrées alimentaires d'origine animale. Les constats dressés à l'issu des EGS ont concerné le décalage entre les pratiques de terrain et celles prescrites par la loi au niveau des actes vétérinaires

---

[30] Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du territoire : http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/deschiffres_debat.pdf.

[31] Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) : http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=11&ref_id=ecotc0812.

[32] http://www.agriculture-environnement.fr/spip.php?article624.

[33] Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie : http://www.minefi.gouv.fr/notes_bleues/nbb/nbb237/237_ees.htm.

[34] INSEE: http://www.insee.fr/fr/publications-et-services/docs_doc_travail/E1006.pdf.

[35] Afin d'alléger la lecture, les auteurs utilisent le masculin pour désigner indistinctement les genres masculins et féminins.

[36] Sa dénomination exacte est Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du territoire. A des fins de simplification de la lecture, nous le mentionnons sous l'appellation Ministère de l'Agriculture. Il en va de même pour le Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, que nous surnommons Ministère de la santé.

délégués. L'obsolescence de lois reléguant des pratiques de terrain couramment répandues au rang d'actes illégaux a été dénoncée. Les éleveurs et les vétérinaires ont ainsi entamé à l'heure actuelle sous la houlette de l'Etat un travail de redéfinition de leurs prérogatives respectives (Gomez et al. 2010). L'aboutissement de ces travaux ira dans le sens d'un reclassement de certains actes auparavant considérés comme strictement vétérinaires vers leur acception comme étant des actes d'usage courant pouvant être accomplis par les éleveurs. Il est à noter que dans la foulée de ces travaux, une première ordonnance relative à une redéfinition plus précise de l'acte vétérinaire vient d'être promulguée : « ordonnance n°2011-78 du 20 janvier 2011 relative aux conditions dans lesquelles certains actes peuvent être réalisés par des personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire » NOR : AGRG1027105R. Les décrets d'application sont toutefois encore en cours de discussion.

Le second événement externe fondamental a trait au thème de la disponibilité des MV. La transposition dans le droit français de la directive européenne sur les LMR (règlement CEE n° 2377/90) a mené au retrait d'un grand nombre de MV du marché national. En effet les études scientifiques pour prouver l'adéquation des produits aux LMR se sont avérées très coûteuses, et les firmes pharmaceutiques ont préféré abandonner certains médicaments plutôt que d'investir dans de telles démarches. Selon certains, cette mesure a eu un effet bénéfique d'assainissement de la filière du MV par l'élimination de médicaments ne répondant plus aux normes de sécurité nécessaires à éviter tout effet secondaire pour le consommateur. Selon d'autres avis cette nouvelle règle a au contraire éliminé du marché, pour de simples raisons économiques, des MV qui avaient pourtant auparavant fait preuve de leur efficacité et de leur sécurité. Cette question se pose avec d'autant plus d'acuité que le morcellement du marché du MV est tel qu'il induit un chiffre d'affaire relativement bas par produit en comparaison du médicament humain, ce qui dissuade les firmes d'effectuer de gros investissements pour des produits de niche. Ainsi, la question de l'évaluation coûts/bénéfices qui est au cœur du problème de la disponibilité du MV est l'objet de plusieurs réflexions et actions de concertation à l'heure actuelle en France.

4.3 Fondements légaux

Ce chapitre est dédié à la présentation des fondements légaux organisant la régulation des médicaments vétérinaires en France. Le premier sous-chapitre (4.3.1) expose les dispositions relatives à l'accès au MV. Il contient aussi bien les règles encadrant la remise du MV par les personnes autorisées que les procédures prévues pour pallier les carences de disponibilité. Dans le sous-chapitre 4.3.2 sont détaillées les dispositions relatives à l'emploi des MV. Le sous-chapitre 4.3.3 dépeint les procédés d'administration des aliments médicamenteux.

La majeure partie des dispositions légales relatives au MV et à l'aliment médicamenteux sont contenues dans le Code de la Santé Publique (CSP, Cinquième partie : produits de santé, Livre Ier : produits pharmaceutiques, Titre III : autres produits et substances pharmaceutiques réglementés, ainsi que Titre IV : médicaments vétérinaires). Le Code Rural contient par ailleurs quelques rares dispositions relatives aux compétences des éleveurs et des groupements de producteurs quant à la remise et à l'emploi des MV, ainsi que quant à la dispensation de certains soins. Ces deux Codes contiennent les lois, ainsi que les ordonnances et les décrets. Chaque code contient en effet une partie législative et une partie réglementaire. A ces deux sources de droit il faut encore ajouter les arrêtés (édictés par

les Ministères), qui définissent les conditions d'application particulières des lois, et qui ne sont quant à eux pas intégrés aux Codes.

4.3.1 Disponibilité des médicaments vétérinaires

Ce sous-chapitre présente les dispositions qui précisent les modalités d'accès aux médicaments vétérinaires. L'intérêt porte principalement sur la définition des personnes autorisées à remettre des MV, ainsi que sur les procédures prévues pour surmonter les problèmes de disponibilité du MV.

4.3.1.1 *Dispositions relatives à la prescription et la remise de médicaments vétérinaires*

Conditions générales de remise de médicaments vétérinaires

Le principe général est que la remise de MV, de médicament humain à usage vétérinaire, ou d'aliment médicamenteux est subordonnée à une ordonnance. Cela concerne la quasi-totalité des MV dans le cas des animaux de rente. Les seuls MV que l'on peut se procurer sans ordonnance sont les médicaments homéopathiques, certains médicaments insecticides, vitamines et minéraux injectables. L'ordonnance ne doit en principe prescrire que la quantité de médicament nécessaire au traitement. Les seules personnes autorisées à détenir et délivrer au détail les MV sont les pharmaciens titulaires d'une officine, les vétérinaires et les groupements de producteurs agréés. Les vétérinaires n'ont le droit de délivrer des MV que pour « des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés » (Art.L5143-2 CSP)[37]. L'interdiction de tenir officine ouverte s'applique aux vétérinaires pour deux cas de figure : la remise de MV à des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins et celle à des animaux auxquels il donne personnellement des soins mais si le MV remis est dépourvu de lien avec ces soins régulièrement assurés. Est considéré comme vétérinaire dispensant régulièrement les soins de l'élevage celui qui effectue le Bilan Sanitaire d'Elevage, le Protocole de Soins ainsi que des visites régulières (Art.R5141-112-1 CSP). Les MV doivent être délivrés au domicile professionnel ou au lieu de détention des animaux pour les vétérinaires, et à l'officine pour les pharmaciens (Art.R5141-112 CSP).

Bilan Sanitaire d'Elevage et Protocole de Soins

La règle qui prévaut en matière de prescription de MV est qu'elle résulte d'un diagnostic qui est établi à la suite d'un examen clinique des animaux. Toutefois le diagnostic peut aussi, sous certaines conditions, être établi sans examen lorsque le vétérinaire dispense régulièrement des soins à l'élevage. Dans les deux cas le diagnostic ne peut être élaboré sans avoir préalablement rassemblé les commémoratifs nécessaires (Art.R242-43 et Art.R242-44 CR). En effet depuis le décret n°2007-596 du 24

[37] Le non respect de cette disposition est passible de deux ans d'emprisonnement et de 30'000 euros d'amende (Art.L5442-10 CSP).

avril 2007, les vétérinaires sont autorisés à fournir aux éleveurs sous certaines conditions des ordonnances renouvelables automatiquement. Ces possibilités de renouvellement permettent aux éleveurs de prendre la décision d'administrer certains MV sans que la venue du vétérinaire ne soit nécessaire. Cette possibilité est conditionnée à l'établissement d'un Bilan Sanitaire d'Elevage et d'un PDS, qui fait office de convention de soin entre l'éleveur et le vétérinaire effectuant le suivi sanitaire permanent de l'élevage. Le Bilan Sanitaire d'Elevage et le PDS sont définis comme suit dans l'Art.R5141-112-2 du CSP[38]:

Kasten 5: Art.R5141-112-2 CSP, Bilan sanitaire d'élevage

I. - 1° Le bilan sanitaire d'élevage établit au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations spécifiquement adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont, notamment, les renseignements cliniques, biologiques, nécropsiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire programmée à l'avance avec le détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux dans l'élevage. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui.
2° Au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soins qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :
a) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;
b) Les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;
c) Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;
d) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en œuvre de ces traitements ;
e) Les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;
f) Les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire.

Il est important de noter que le vétérinaire exerçant le suivi sanitaire permanent de l'élevage peut désigner des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel que lui afin de le remplacer en cas d'absence[39]. Leur désignation en tant que suppléants est alors notifiée dans le registre d'élevage et le PDS. Le Bilan Sanitaire d'Elevage et le PDS doivent être actualisés une fois par année. Ainsi, le vétérinaire sanitaire de l'élevage (ou ses remplaçants) peut prescrire des MV sans examen dans le cas de traitements prophylactiques (notamment les vaccinations) pour la prévention d'une maladie identifiée dans le PDS, ou pour le traitement d'une affection courante dans l'élevage, elle aussi identifiée dans le PDS (Art.R5141-112-2 CSP).

Renouvellement de l'ordonnance

Dans le cadre du Bilan Sanitaire d'Elevage et du PDS, le renouvellement d'une ordonnance de MV utilisé de manière préventive est généralement automatiquement valable durant un an. L'éleveur peut

[38] Les conditions de réalisation du Bilan Sanitaire d'Elevage sont précisées dans l'arrêté du 24 avril 2007 (NOR SANP0751491A).

[39] A condition qu'il s'agisse de vétérinaires ayant l'habitude de surveiller et de dispenser des soins à des animaux de l'espèce et du type de production considérés.

donc utiliser plusieurs fois la même ordonnance pendant ce laps de temps, et ce sans intervention du vétérinaire[40]. Dans le cas de MV utilisés à des fins curatives, l'ordonnance est renouvelable uniquement si le vétérinaire le mentionne expressément, et pour certaines catégories de MV (voir les listes à l'Art. R5141-111 CSP)[41]. Il est à noter que dans tous les cas, le renouvellement doit concerner les mêmes animaux.

Personnes autorisées à remettre des médicaments vétérinaires – les groupements de producteurs

La faculté octroyée à des groupements de producteurs agréés et aux groupements de défense sanitaire de délivrer au détail des MV à leurs membres est une particularité française. S'ils reçoivent l'agrément administratif prévu aux Art.L5143-6 et Art.L5143-7 CSP, ces groupements professionnels agricoles sont autorisés à l'achat en gros des MV pour la revente au détail. Ils ne sont toutefois autorisés à délivrer à leurs adhérents que des médicaments figurant sur une liste positive (il s'agit majoritairement de MV préventifs, voir « arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L.5143-6 du code de la santé publique » NOR: AGRG1117920A), leur exercice est donc restreint (Art.L5143-6 CSP). Les groupements délivrent les MV à leurs adhérents sur présentation de l'ordonnance. L'acquisition, le stockage et la remise des MV par ces groupements doivent être par un vétérinaire ou un pharmacien. La délivrance doit être effectuée au lieu où le groupement stocke les MV (Art.R5141-112 CSP).

Délivrance et administration de médicaments vétérinaires soumis à des dispositions spéciales

L'utilisation de substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction est soumise à l'obligation d'une déclaration préalable auprès de l'ordre des vétérinaires et ne peut être effectuée que par des vétérinaires (R5141-112-3CSP). Les MV contenant des substances ou catégories de substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-antagoniste ne peuvent être administrés à des animaux de rente que dans les conditions prévues à l'Art.D234-6 CR, et uniquement par des vétérinaires (sauf exceptions prévues à l'Art.R5141-115 CSP). Les dispositions régissant la délivrance et l'emploi des substances à propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales et anabolisantes figurent à l'Art.R5141-117 CSP.

4.3.1.2 *Procédures destinées à pallier les carences de disponibilité*

Hors importations, quatre types de procédures existent en France pour tenter de surmonter les problèmes de disponibilité des MV. D'une part, il existe évidemment le mécanisme de la cascade[42] ainsi que la possibilité de recourir à des préparations magistrales. Ces deux solutions se situent au niveau

[40] A titre d'exemple, sont principalement concernés par cette nouvelle mesure, les vaccins, les sérums, les antiparasitaires, les insecticides, les produits pour l'hygiène de la traite, l'aspirine, les vitamines, les oligo-éléments, ainsi que les MV pour la maîtrise de la reproduction. http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/256.pdf

[41] Pour une présentation simplifiée de la question du renouvellement, voir la plaquette du Ministère de l'Agriculture: http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/plaquette_decret_prescription_010907.pdf. Les MV figurant sur la Liste I des substances vénéneuses sont non renouvelables, sauf indication écrite du vétérinaire ; les MV figurant sur la Liste II des substances vénéneuses sont renouvelables, sauf indication écrite du vétérinaire.

[42] Voir chapitre 4.3.2.3.

individuel de la pratique quotidienne de la médecine vétérinaire. Il y est fait recours au coup par coup, et leur maniement requiert une part d'improvisation et de prise de risque pour la personne endossant la responsabilité du recours à ces procédures. D'autre part, trois autres procédures se situent à un niveau plus structurel du problème, à savoir en amont des pratiques de remise du MV à proprement parler. Il s'agit de la simplification généralisée des renouvellements d'AMM, des AMM simplifiées pour les espèces et indications mineures, ainsi que des extrapolations entre espèces. Elles ont pour but de favoriser l'innovation scientifique, par l'instauration d'une règlementation incitative en matière d'AMM et de protection des données intellectuelles.

Préparations magistrales

Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement doit avoir fait l'objet d'une AMM délivrée par l'UE ou l'ANSES. Ainsi, les préparations magistrales échappent à cette définition et ne sont pas soumises à AMM (Art.L5141-5 CSP). L'existence de ce procédé permet une certaine souplesse et une réactivité accrue dans la pratique de la médecine vétérinaire en cas de situation d'indisponibilité du MV. La préparation magistrale ne doit être utilisée qu'en l'absence de MV ou de médicament humain approprié. Elle intervient en quatrième position dans le mécanisme de la cascade (Art.L5143-4 CSP). Les personnes autorisées à élaborer des préparations extemporanées sont : les pharmaciens titulaires d'une officine, les vétérinaires autorisés à exercer la médecine vétérinaire, ainsi que les chefs de service des écoles nationales vétérinaires (Art.L5143-2 CSP). La préparation magistrale est délivrée sur ordonnance et la quantité de préparation magistrale produite ne doit pas dépasser les doses requises pour la durée du traitement prescrit. L'entier des détails réglementaires concernant les préparations magistrales sont contenues en annexe de l'arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires (NOR SANP0422019A) (introduction et 1ère partie).

Simplification des renouvellements d'autorisations de mise sur le marché

Avant 2001, l'évaluation du MV en vue de son AMM était permanente, elle se faisait tout au long de la durée de vie du produit. En 2001 a été introduite une procédure en deux temps prévoyant : une AMM initiale d'une durée de cinq ans, suivie d'une procédure de renouvellement unique d'AMM permettant au produit d'être autorisé dans un second temps pour une durée illimitée. Ce renouvellement illimité est accordé si le MV a fait ses preuves suite à une évaluation par l'ANSES des bénéfices/risques liés à son utilisation durant la période d'autorisation initiale de cinq ans (Art.R5141-39 CSP et Art.L.5141-5 CSP). L'idée du renouvellement illimité suite à une première période de mise sur le marché de cinq ans a pour but de décharger les firmes pharmaceutiques d'une partie des coûts de maintien des MV sur le marché. Elle s'inscrit aussi dans une volonté d'accroître la place de la pharmacovigilance de terrain, soit en aval des procédures d'AMM.

Protection intellectuelle accrue pour les MV destinés à des espèces mineures

L'investissement dans la recherche scientifique en matière d'espèces mineures est peu attractive car moins rentable pour les industries pharmaceutiques du MV au vu du caractère très fractionné de ce type de marché. Afin d'encourager l'innovation dans la recherche en matière de MV destinés à des espèces mineures, la législation a donc prévu une durée accrue de protection intellectuelle des données pour de tels MV. Ainsi, alors qu'un médicament générique peut être commercialisé suite à une période de dix ans suivant l'AMM initiale du MV de référence, cette durée est portée à treize ans pour les MV destinées à des espèces mineures (Art.L5141-5-4 CSP). Par ailleurs, des dispositions spéciales ont été introduites pour prévoir des demandes allégées d'AMM dans le cas de MV destinés à des espèces et/ou indications mineures (Art.L5141-5-1 CSP alinéa 2 et Art.R.5141-20 CSP alinéa 7). Les allégements de dossier sont définis au cas par cas par l'ANSES en fonction des caractéristiques du MV considéré. Il est par ailleurs à noter que la France a fortement soutenu l'idée de modification de la réglementation européenne pour y introduire les définitions précises des espèces et indications mineures ainsi que la mise en place d'un système communautaire allégé d'AMM dans ce domaine.

Protection intellectuelle accrue dans le cas d'extension d'une AMM à de nouvelles espèces

Sous certaines conditions[43], la période initiale de dix ans de protection intellectuelle d'un MV destiné à une espèce animale productrice de denrées alimentaires est prolongée d'une année pour chaque extension de l'AMM initiale à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires. Il est permis de faire recours à cette procédure seulement à trois reprises par MV. Ainsi, cette procédure de protection accrue dans le cas d'extension d'une AMM à de nouvelles espèces permet de porter la protection des données de dix à treize ans au maximum (Art.L5141-5-4 CSP). Cette disposition a pour but d'encourager les firmes pharmaceutiques, lorsqu'elles ont investi dans le développement d'un MV, à entreprendre les recherches complémentaires nécessaires à son extension à une nouvelle espèce animale productrice de denrées alimentaires. De plus, lorsque le titulaire de l'AMM effectuant une demande d'extension d'autorisation à de nouvelles espèces effectue pour ce faire de nouvelles études de résidus et/ou de nouveaux essais cliniques, ces études et essais sont protégés durant trois ans. Dès lors, aucun autre demandeur ne peut se prévaloir de ces études dans le cadre d'une AMM pendant cette durée de protection de trois ans (Art.R5141-18 CSP). Cette disposition complémentaire a pour but d'encourager les firmes pharmaceutiques à investir dans les études de fixation des LMR, en permettant que celles ayant investi dans de telles études soient les seules à pouvoir valoriser ces résultats pendant un certain temps.

[43] Il faut que le MV contienne une nouvelle substance active non encore autorisée dans l'UE au 30 avril 2004, que l'extension de l'autorisation intervienne dans les 5 ans qui suivent la délivrance de l'AMM initiale, et que le titulaire de l'AMM soir à l'origine de la procédure scientifique de fixation des LMR pour les espèces couvertes par l'autorisation.

4.3.1.3 *Importation de médicaments vétérinaires en provenance d'autres pays*

La règle générale qui prévaut en la matière est que toute importation de MV est subordonnée à une autorisation de l'ANSES (Art.L5142-7 CSP)[44]. Elle est refusée dès lors que le MV est susceptible de présenter un risque pour la santé animale ou humaine (Art.R5141-123 CSP).

Autorisations d'importations individuelles

Une demande d'importation de MV peut être effectuée pour des MV provenant d'un autre Etat membre de l'UE, lorsqu'il n'existe en France ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour cette espèce et pour cette indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux d'une autre espèce mais pour la même indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux de la même espèce ou d'une autre espèce mais pour une affection thérapeutique différente (Art.R.5141-123 CSP). Seuls des vétérinaires ou des pharmaciens sont habilités à déposer des demandes d'importation de MV pour des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, et pour des MV soumis à prescription. Les éleveurs peuvent effectuer des demandes d'importation pour les rares MV qui ne relèvent pas de la prescription obligatoire. En plus d'une série d'informations précises, l'ordonnance prescrivant ledit MV doit être jointe à la demande d'importation (Art.R5141-123-3 CSP). Ces importations individuelles n'équivalent pas à des commercialisations en France. Le requérant doit traiter directement avec l'exploitant à l'étranger pour l'achat du MV.

Importations par les vétérinaires établis dans un autre pays membre de l'UE

Les vétérinaires établis dans un autre Etat membre de l'UE peuvent apporter et utiliser en France des MV (autres qu'immunologiques) ayant obtenu une AMM dans cet Etat membre, et ce même si ces MV ne sont pas autorisés en France. Les conditions pour l'application de cette règle sont que les MV en question doivent être utilisés pour exécuter des actes professionnels, à titre occasionnel, et en tant que prestataire de service (Art.L5141-15 CSP). De fait cette disposition s'applique aux vétérinaires établis dans des pays limitrophes et venant consulter régulièrement dans des exploitations agricoles française. Des dispositions spéciales régissent les obligations de documentation de ces vétérinaires apportant des MV en France dans le cadre de leur pratique professionnelle quotidienne. Ils doivent tenir à jour un système d'enregistrement des MV étrangers administrés à des animaux en France, et le tenir à disposition des autorités de contrôle (Art.R5141-126-1 CSP). Ces vétérinaires doivent en outre : assurer eux même le transport des MV à la frontière, ne transporter que la quantité de MV nécessaire à leur pratique quotidienne, n'utiliser pour des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine que des MV ayant la même composition qualitative et quantitative en termes de substances actives que des MV autorisés en France, administrer eux-mêmes le MV et ne fournir

[44] Des dérogations existent dans le cas d'importation de MV destinés à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine (Art.R5141-123-1 CSP), ainsi que pour les médicaments à un stade intermédiaire de la fabrication (Art.R5141-123-2 CSP).

au propriétaire que les quantités minimales nécessaires pour achever le traitement (Art.R5141-126 CR).

Autorisations d'importations parallèles

Toute importation parallèle de MV doit faire l'objet d'une demande spéciale d'autorisation auprès de l'ANSES (Art.R5141-123-9 et Art.R5141-123-10 CSP). Selon l'Art.R5141-123-6 CSP, est considérée comme une importation parallèle toute importation en vue d'une mise sur le marché en France d'un MV :

Kasten 6: Art.R5141-123-6 CSP, Importation parallèle

1° Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes animaux de destination ; 2° Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Par dérogation à cet article, l'Art.R5141-123-8 CSP prévoit que le MV faisant l'objet d'une importation parallèle peut toutefois comporter des différences avec la spécialité de référence ayant obtenu l'AMM en France, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique. Ces différences peuvent porter sur:

Kasten 7: Art.R5141-123-8 CSP, Importation parallèle

1°) La durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ; 2°) La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ; 3°) La composition qualitative ou quantitative en excipients ; 4°) La composition quantitative en principe actif.

Seuls les établissements autorisés de fabrication/importation/exportation/distribution en gros de MV tels que définis à l'Art.L5142-1 CSP peuvent déposer une demande d'autorisation d'importation parallèle et l'exploiter (Art.R5141-123-17 CSP). En conséquence, un particulier, même vétérinaire ou pharmacien n'est pas autorisé à effectuer une telle demande à titre personnel. L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de cinq ans (Art.R5141-123-12 CSP), et peut être supprimée à tout moment par l'ANSES dès lors qu'elle ne répond plus aux conditions de l'autorisation (Art.R5141-123-15 CSP). Pour les détails sur la notice, l'emballage, l'étiquetage, le reconditionnement, et les obligations du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle en termes de pharmacovigilance, voir les Art.R5141-123-7 à Art.R5141-123-20 CSP. Les règles régissant les importations parallèles d'aliments médicamenteux figurent à l'Art.R5141-123-25 CSP. Le but principal des importations parallèles est de faire baisser les prix des MV, encourageant par là même la compétitivité des produits français d'origine animale.

Autorisations temporaires d'utilisation

En principe tout MV fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un procédé industriel doit avoir fait l'objet d'une AMM délivrée soit par l'UE soit par l'ANSES (Art.L5141-5 CSP). Toutefois, par dérogation à cet article, l'ANSES peut délivrer une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour un MV ne disposant pas d'une telle AMM standard. Cette disposition spéciale est prévue pour contrer les problèmes de disponibilité du MV. Deux conditions doivent être remplies pour qu'une ATU soit prononcée par l'ANSES : il faut que la situation sanitaire l'exige, et qu'il n'existe pas de MV autorisé approprié à cette situation en France. L'ATU visera alors en priorité un MV déjà autorisé dans un autre Etat membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'Espace Economique Européen, en deuxième lieu un MV autorisé dans un Etat hors UE, et enfin en dernière instance un MV n'ayant fait l'objet d'aucune AMM dans aucun Etat. Cette dernière possibilité n'est prévue que pour les cas graves d'épizooties. Les ATU peuvent être suspendues à tout moment par l'ANSES (Art.L5141-10 CSP). Les ATU font office d'autorisation d'importation (Art.L5142-7 CSP).

Dans la pratique, l'ATU est le plus souvent utilisée pour faire face à des problématiques sanitaires nationales : lorsque l'ANSES constate la pérennité de demandes individuelles d'importation d'un MV pour faire face à une situation précise, une ATU est prononcée afin d'officialiser le bienfondé de cette demande de nombre et d'éviter le cumul de demandes d'importation au cas par cas[45]. L'ATU permet ainsi d'officialiser la solution apportée à un besoin de masse. Contrairement aux demandes individuelles d'importations décrites dans la rubrique ci-dessus, les ATU équivalent à une situation de commercialisation en France du MV en question. Constituant une particularité française, une entité appelée l'exploitant en matière d'ATU est la structure responsable de la commercialisation des produits sous ATU en France. Cet exploitant est certifié par l'ANSES et exerce aussi une mission de pharmacovigilance quant aux éventuels effets méconnus des MV sous ATU.

4.3.2 Administration du médicament vétérinaire

Dans ce sous-chapitre sont exposées les dispositions relatives aux conditions d'administration des MV. Les prérogatives ainsi que les obligations des éleveurs et des vétérinaires sont successivement présentées.

4.3.2.1 *Compétences des éleveurs en matière d'administration de médicament vétérinaire*

Administration directe de MV lors de certaines interventions (vaccins, écornage, castrations)

Jusqu'à la fin de l'année 2010, deux dispositions du CR régissaient les interventions de soin que les éleveurs étaient autorisés à pratiquer sur les animaux dont ils détenaient la garde, sans toutefois préciser quel usage de MV y était associé. Nous avons mentionné le fait que la redéfinition des actes

[45] C'est par exemple suite à un tel cumul de demandes que des produits pour traiter la fièvre catarrhale ovine ou encore le botulisme ont fait l'objet d'ATU en France.

vétérinaires était en train de subir un profond remaniement à l'heure actuelle. Ainsi, jusqu'à la fin 2010, la situation était la suivante : hormis les vétérinaires établis, toute personne qui effectuait « (...) des soins préventifs ou curatifs ou des interventions de convenance ou procède à des implantations sous-cutanées » commettait une infraction relative à l'exercice illégal de la médecine vétérinaire (Art.L243-1 CR). Toutefois ne tombaient pas sous le coup des dispositions sur l'exercice illégal de la médecine vétérinaire les interventions faites par les propriétaires ou les détenteurs d'animaux qui pratiquaient sur leurs propres animaux « les soins et les actes d'usage courant, nécessaires à la bonne conduite de leur élevage ». Y échappaient aussi les castrations des animaux de rente autres que les équidés, ainsi que les soins de première urgence autres que ceux nécessités par les maladies contagieuses (Art.L243-2 CR). Dans la pratique, les écornages avaient aussi été interprétés comme faisant partie des actes courants dispensés par les éleveurs. Toutefois le CR ne prévoyait pas de liste précise de ces actes, ni quels MV étaient associés à chacun de ces « soins et actes d'usage courant ». Les dispositions réglementaires prévoyant quels MV étaient manipulables par les éleveurs étaient listés dans de très nombreuses dispositions réglementaires fortement mouvantes. Les éleveurs se référaient à ce propos au vade-mecum de législation en pharmacie vétérinaire (Pouliquen et al. 2010). Notons toutefois que les éleveurs n'ont actuellement pas officiellement accès aux anesthésies. Le CSP prévoit par ailleurs qu'ils ont le droit d'effectuer des injections lorsque l'ordonnance du vétérinaire l'exige, ainsi que des vaccins, à l'exception de ceux concernant les maladies réglementées.

Cependant, le travail effectué entre les différentes parties concernées dans le cadre des Etats Généraux du Sanitaire suite aux problèmes soulevés par la gestion de la fièvre catarrhale ovine a mené à un premier acte juridique : l'ordonnance n°2011-78 du 20 janvier 2011 relative aux conditions dans lesquelles certains actes peuvent être réalisés par des personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire. Cette ordonnance est le premier pas vers une redéfinition de la définition des actes de médecine vétérinaire ainsi que de l'exercice illégal de la médecine vétérinaire, mais d'autres actes juridiques devront suivre pour une définition complète de la frontière entre les prérogatives des éleveurs et des vétérinaires. Pour l'heure, après avoir défini les actes de médecine des animaux et ceux de chirurgie des animaux, l'ordonnance précise des exceptions par catégories de personnes. Ainsi, « (...) dès lors qu'ils justifient de compétences adaptées définies par décret, les propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux relevant d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ou leurs salariés, peuvent pratiquer, sur les animaux de leur élevage ou sur ceux dont la garde leur a été confiée dans le cadre de leur exploitation, dans le respect des dispositions relatives à la protection des animaux, certains actes de médecine ou de chirurgie dont la liste est fixée, selon les espèces, par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. Cette liste ne comprend aucun acte réservé expressément par la loi aux vétérinaires, notamment, en application des dispositions de l'article L. 5143-5 du code de la santé publique, la prescription de médicaments, non plus que les actes liés à l'exercice du mandat sanitaire ou à la certification mentionnés respectivement aux articles L. 221-11 et L. 221-13 du présent code. ». L'ordonnance précise aussi que les soins de première urgence autres que ceux nécessités par les maladies contagieuses peuvent être effectués « par toutes personnes ». Finalement, il est aussi prévu que des actes de médecine ou de chirurgie des animaux (vaccination

collective, castration, débecquetage, dégriffage) puissent être réalisés, sous certaines conditions, par quelques catégories précises de techniciens.

Par ailleurs, les éleveurs ont la compétence de terminer d'administrer, sous l'autorité du vétérinaire assurant le suivi sanitaire de l'élevage, un traitement prescrit par lui sous ordonnance. Cet aspect-là n'a pas été touché par les récentes redéfinitions de l'acte de soin. Les éleveurs ont donc le droit de détenir et d'administrer la quantité de MV nécessaire à l'achèvement du traitement initié par le vétérinaire. Ils sont par ailleurs autorisés à prendre l'initiative du renouvellement d'une ordonnance et de l'administration des MV afférents dans le cadre de l'accord prévu avec le vétérinaire dans le PDS (voir chapitre 4.3.1.1). Enfin, aucune disposition légale ne régit la quantité maximale globale de MV que les éleveurs sont en droit d'avoir en leur possession, il y a un vide juridique à ce sujet.

Top dressing

Il est important de noter que, bien que ne constituant pas une pratique illégale au sens de la loi, le top dressing est unanimement décrié en France. Les acteurs s'accordent pour dire que cette pratique ne permet pas d'assurer la stabilité et l'homogénéité nécessaire à une utilisation sécurisée du produit. Le représentant de l'ANMV parle même à ce propos de pratique à la limite de la légalité. Ainsi, les éleveurs dissolvent les poudres médicamenteuses par le biais d'installations électriques branchées aux auges. Les dispositions relatives à ces installations se trouvent dans de nombreux arrêtés ministériels et régissent cette question par type de production animale.

Exigences relatives à la formation des éleveurs

Au-delà de la formation obligatoire de base, aucune formation continue n'est à l'heure actuelle légalement requise pour les éleveurs. Certaines mesures incitatives sont toutefois prévues par la loi. Ainsi par exemple est-il demandé aux sociétés coopératives agricoles qu'elles s'engagent à fournir à leurs associés coopérateurs des moyens de perfectionnement technique et de formation professionnelle (Art.R521-1 CR). L'Etat s'engage aussi à financer, en liaison avec les organisations professionnelles, des formations pour les exploitants et leurs salariés afin d'améliorer l'exercice des professions agricoles, notamment en milieu rural (Art.L718-2-2 CR). D'autre part, des initiatives de formation continue sont régulièrement prises par les GDS. Toutefois la participation à de telles actions reste basée sur le volontariat. Cet état de fait est cependant en train de changer, en lien avec la redéfinition en cours des actes que les éleveurs seront autorisés à pratiquer sur leur bétail. En échange de l'attribution aux éleveurs de compétences accrues en termes de dispensation de soins auparavant considérés comme de strictes prérogatives vétérinaires, la participation à des formations continues obligatoires sera exigée d'eux. Tout comme la redéfinition de l'acte vétérinaire, les modalités exactes de ces formations ne sont pas encore arrêtées.

4.3.2.2 *Fabrication et diffusion de médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché*

Il existe en France quatre types principaux de MV non soumis à AMM pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine: les préparations extemporanées magistrales et officinales (voir chapitre 4.3.1.2), les aliments médicamenteux (voir chapitre 4.3.3), les médicaments homéopathiques dans certains cas, ainsi que les autovaccins (Art.L5141-5 CSP)[46].

Médicaments homéopathiques

Un MV homéopathique destiné à des animaux de rente peut être soumis à un simple enregistrement auprès de l'ANSES (en lieu et place d'une AMM) s'il satisfait aux conditions suivantes (Art.L5141-9 CSP) : le MV homéopathique n'est pas immunologique, la voie d'administration est existante dans la pharmacopée française ou européenne, il ne comporte pas d'indications thérapeutiques, le degré de dilution est tel qu'il garantit l'innocuité du MV (une partie/10'000 de la teinture mère). Dans les faits, les firmes pharmaceutiques choisissent la voie de l'AMM plutôt que celle de l'enregistrement lorsqu'elles désirent que le MV homéopathique contienne des indications thérapeutiques approuvées (auquel cas la procédure est alors régie par l'alinéa 5 de l'Art.R5141-20 CSP). Les dispositions régissant la demande d'enregistrement, les pièces qui doivent y être jointes, les modifications éventuelles, ainsi que l'étiquetage figurent dans les Art.R5141-62 à Art.R5141-72 CSP. Comme pour les AMM de MV allopathiques, l'enregistrement des MV homéopathiques est accordé pour une durée initiale de cinq ans, puis peut faire l'objet d'un renouvellement pour une durée illimitée s'il a fait ses preuves en termes de bénéfices/risques (Art.R5141-66 CSP).

Autovaccins

La préparation des autovaccins doit être effectuée par une personne qualifiée (ou une entreprise employant une personne qualifiée) ayant obtenu une autorisation de l'ANSES (Art.L5141-12 CSP). Cette personne qualifiée, pharmacien ou vétérinaire, doit être inscrite à l'ordre des pharmaciens ou des vétérinaires, et justifier d'une formation dans le domaine de l'immunologie ou de la fabrication de MV (Art.R5141-129 CSP). Les dispositions régissant la demande d'autorisation effectuée par la personne qualifiée auprès de l'ANSES sont régies par l'Art.R5141-130 CSP. La demande contient des informations relatives aux agents pathogènes manipulés, aux installations utilisées ainsi qu'aux procédés de fabrication et de contrôle prévus. Cette autorisation doit être renouvelée tous les cinq ans par l'ANSES (Art.R5141-132 CSP). L'autorisation peut être retirée par l'ANSES lorsqu'il apparaît qu'il existe un médicament vétérinaire immunologique possédant une AMM pour l'espèce considérée contenant un ou plusieurs des agents pathogènes figurant sur l'autorisation de préparer des autovaccins à usage vétérinaire (Art.R5141-136 CSP). Les règles concernant l'étiquetage figurent à l'Art.R5141-139 CSP,

[46] Sans que l'on s'y attarde d'avantage, mentionnons que cet article prévoit encore que ne sont pas non plus soumis à AMM les allergènes à destination d'un seul animal, les MV à base d'isotopes radioactifs, ainsi que les MV soumis aux essais de recherche.

et celles concernant les obligations de documentation du fabricant à l'Art.R.5141-140 CSP. Les règles régissant l'administration des autovaccins sont les suivantes : il ne peut être administré qu'aux animaux élevés sur le lieu où a été prélevé l'agent pathogène, il ne doit être cédé par le fabricant qu'au vétérinaire prescripteur de l'élevage (ou à son remplaçant officiel), et le vétérinaire ne peut prescrire l'autovaccin que s'il a été préparé à partir d'un agent pathogène dont il a lui-même assuré le prélèvement, et dans le respect des règles de la cascade (Art.R5141-141 CSP).

4.3.2.3 *Mécanisme de la cascade pour les animaux de rente et délais d'attente*

Pour soigner un animal, les vétérinaires doivent prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, les vétérinaires peuvent, selon l'application de la cascade prévue à l'article L5143-4 du CSP, prescrire d'autres produits dans l'ordre suivant :

Kasten 8: Art.L5143-4 CSP, Mécanisme de la cascade

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;

b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

La France a adapté sa réglementation sur le mécanisme de la cascade aux normes européennes concernant les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine. Afin de protéger les consommateurs d'effets indésirables sur la santé, lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à de tels animaux, « (…) les substances à action pharmacolo-

gique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377 / 90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale » (Art.L5143-4 CSP)[47].

Un arrêté ministériel daté du 4 mai 2010 (NOR SASP1012019A) précise la question de la fixation par les vétérinaires du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament vétérinaire dans le cadre de la cascade à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine[48]. Cet arrêté prend en compte les dernières règlementations européennes en la matière[49] et les transpose dans le droit français. Il stipule :

Kasten 9: Arrêté 4 mai 2010 (NOR SASP1012019A), Temps d'attente

Le temps d'attente minimum applicable lorsque le vétérinaire administre un médicament, dans le cadre de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine est fixé à :

— sept jours pour les œufs ;

— sept jours pour le lait ;

— vingt-huit jours pour la viande de volailles et de mammifères, y compris les graisses et les abats ;

— cinq cents degrés-jour pour la chair de poisson.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire homéopathique et lorsque le principe actif est présent à une concentration égale ou inférieure à celle fixée par le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, le temps d'attente est réduit à zéro.

4.3.2.4 *Obligations des vétérinaires et des éleveurs en matière de documentation relative à la remise et à l'administration de médicaments vétérinaires*

Registre d'élevage

Tout détenteur d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine (hors équidés) est tenu de déclarer son élevage pour immatriculation. Les propriétaires de tels types d'animaux doivent tenir un registre d'élevage dans lequel sont recensées chronologiquement les données sanitaires, zootechniques et médicales. Le vétérinaire mentionne sur ce registre toutes ses interventions dans l'élevage, et le registre est tenu à disposition des autorités de contrôle (Art.L234-1

[47] A noter que des dispositions spécifiques s'appliquent aux équidés, voir art L5143-4 CSP.

[48] Là encore, des dispositions spéciales s'appliquent aux équidés destinés à la consommation humaine : s'il leur est administré un médicament contenant des substances à action pharmacologique listées dans le règlement CE 1950/2006, le temps d'attente est de 6 mois.

[49] Soit le règlement n° 1950/2006 de la Commission, le règlement n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil, le règlement n° 37/2010 de la Commission, ainsi que la directive n° 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil.

CR). Les dispositions régissant les obligations de documentation en cas de vente, de cession ou d'importation/exportation d'animaux de rente à qui sont administrés des MV figurent dans l'Art.R234-3 CR).

Bilan Sanitaire d'Elevage et Protocole de Soins

Ces deux documents doivent être signés et datés par le vétérinaire et par l'éleveur. Ils doivent être insérés par l'éleveur dans le registre d'élevage et conservés durant cinq ans. Un autre exemplaire de ces deux documents doit être conservé par le vétérinaire pendant cinq ans à son domicile professionnel. A l'issu de l'élaboration de ces documents, le vétérinaire rédige les ordonnances nécessaires et les remet à l'éleveur. Lors de chaque visite, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage les actes qu'il effectue ainsi que ses observations sur la bonne application du PDS. Il modifie le PDS en cas de nécessité. Chaque visite de suivi fait l'objet d'un compte-rendu rédigé par le vétérinaire et inséré dans le registre d'élevage. Les mentions obligatoires devant figurer dans le Bilan Sanitaire d'Elevage et dans le PDS pour chaque espèce et pour chaque type de production sont définies par arrêtés du Ministre de l'Agriculture (Art.R5141-112-2 CSP).

Prescription - ordonnance

L'ordonnance rédigée par le vétérinaire lors de la prescription doit contenir : les noms et adresses du vétérinaire et du détenteur d'animaux, la date de la prescription (ainsi que celle de la dernière visite si elles diffèrent), l'identification des animaux concernés, la dénomination du MV, les informations relatives à la posologie, la quantité et la durée du traitement, la voie d'administration et le temps d'attente (même s'il est égal à zéro). Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance indique le cas échéant la formule du prémélange et son taux d'incorporation, la proportion d'AM dans la ration journalière et la durée du traitement. L'ordonnance doit être conservée cinq ans par l'éleveur. Une copie des ordonnances comportant la prescription de MV classés comme stupéfiants doit être conservée trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire (Art. R5132-35 CSP). En cas de cession de l'animal de rente, l'ordonnance est transmise au nouvel acquéreur. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, chacun dispose d'une copie de l'ordonnance, et une copie est conservée dans le registre d'élevage du détenteur initial. L'ordonnance d'aliments médicamenteux est établie en trois exemplaires : un exemplaire est conservé pendant cinq ans par le vétérinaire, un exemplaire est conservé cinq ans par le fabricant et l'original est conservé par l'éleveur. En bas de toute ordonnance, le vétérinaire appose sa signature en bas de la prescription de sorte à rendre inutilisable l'espace laissé libre en bas de page (Art.R5141-111 CSP).

Le vétérinaire reporte en outre dans un registre à part toute prescription de substances à actions oestrogènes, androgènes ou gestagènes à destination d'animaux d'exploitation (Art.R5141-120 CSP). Ce registre est conservé pendant cinq ans.

Délivrance

Le vétérinaire ou le pharmacien transcrit toute délivrance de MV dans un registre, selon un système ne permettant aucune modification des données après validation de leur enregistrement. Ces données doivent exister en deux exemplaires. Ces systèmes d'enregistrement, conservés pendant dix ans, doivent pouvoir être immédiatement édités à la demande des autorités de contrôle. Ces transcriptions doivent contenir un numéro d'ordre, les noms et adresses de l'éleveur, le nom du MV, celui du prescripteur, la quantité délivrée, la date de délivrance le n° de lot des MV, ainsi que la mention de l'intermédiaire de la remise le cas échéant. Des modalités allégées d'enregistrement sont possibles pour le vétérinaire sous certaines conditions. Les vétérinaires et pharmaciens doivent comparer une fois par an la liste des MV entrés et sortis avec les stocks et consigner toute différence dans un rapport. Toutes ces données relatives à la délivrance sont conservées durant dix ans (Art.R5141-112 CSP).

Pharmacovigilance

Les vétérinaires et les pharmaciens sont par ailleurs tenus de participer activement à la pharmacovigilance (Art.R242-46 CR). Ils sont dans l'obligation de signaler au centre de pharmacovigilance vétérinaire tout effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un MV ou d'un médicament à usage humain utilisé sur des animaux (Art.R5141-103 CSP).

4.3.3 Aliments médicamenteux

Dans ce chapitre sont présentées les voies d'administration en usage. La délimitation entre aliment et aliment médicamenteux est ensuite explicitée. Finalement, sont mentionnées les dispositions légales encadrant la diffusion des aliments à allégation nutritionnelle ou de santé.

4.3.3.1 *Voies d'application*

Les personnes interviewées relèvent que la pratique quasiment systématique ayant cours en France est celle de l'achat par les éleveurs d'aliments médicamenteux déjà tout faits, produits de manière industrielle. Dans ces cas de figure, l'éleveur fournit à l'établissement de fabrication l'ordonnance du vétérinaire précisant notamment la formule du prémélange médicamenteux, son taux d'incorporation et la quantité d'AM nécessaire (Art. R5141-111 CSP). Si l'éleveur veut procéder à la préparation extemporanée de ses propres AM, il doit disposer d'une une autorisation spéciale lui accordant le droit de fabriquer lui-même l'AM à la ferme, pour ses animaux uniquement. Le protocole pour l'obtention de cette autorisation est lourd et dissuasif, si bien que ces cas de figure sont extrêmement rares sur le territoire national (demande au préfet, désignation d'un vétérinaire ou pharmacien responsable, conditions relatives aux installations).

La fabrication, importation/exportation, prescription, délivrance et utilisation des AM sont régies par des dispositions particulières du CSP. La vente de prémélange médicamenteux est par ailleurs interdite au grand public (donc aux éleveurs, sauf autorisation spéciale) (Art.L5141-11 CSP). Les établis-

sements industriels autorisés à produire des AM sont régis par l'Art.L5142-2 CSP, et les autorisations spéciales pour les éleveurs par l'Art.L5143-3 CSP. L'enregistrement des données relatives à la fabrication d'AM par les éleveurs au bénéfice d'une autorisation spéciale doit être tenu à disposition des autorités de contrôle pendant une durée de cinq ans. Les préparations d'AM ne doivent en principe être faites qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux. Des exceptions sont toutefois possibles lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément et lorsqu'aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible pour l'indication et l'espèce considérée (Art.L5143-4 CSP). La prescription d'AM est établie en trois exemplaires (fabricant, éleveur, vétérinaire), conservés durant cinq ans (Art.R5141-111 CSP). Pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il ne peut être délivré une quantité d'AM supérieure à un moins de traitement (Art.R5141-113 CSP), et l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois (Art. L5143-5CSP). Les obligations de documentation des établissements autorisés à fabriquer en gros des AM sont régies par les Art.R5142-57 et Art.R5142-58 du CSP. Un arrêté daté du 9 juin 2004 (NOR SANP0422019A) détaille de manière extrêmement précise les bonnes pratiques de préparation des MV par les établissements industriels ainsi que par les éleveurs agréés.

4.3.3.2 *Délimitation entre aliment et aliment médicamenteux*

Un aliment médicamenteux est défini comme un aliment auquel a été incorporé un prémélange médicamenteux. La loi ajoute qu'il est qu'il est fait pour être administré aux animaux sans transformation, et dans un but thérapeutique, préventif ou curatif (Art.L5141-2 CSP). Alors que les dispositions qui régissent les aliments (en ce qui concerne les animaux de rente) se trouvent dans le Code Rural ainsi que dans le Code de la Consommation, l'AM est régi par le Code de la Santé Publique. Bien que l'aliment médicamenteux soit considéré comme un médicament vétérinaire, des conditions propres de fabrication, d'importation/exportation, de prescription, de délivrance et d'utilisation s'appliquent à l'AM. Le prémélange médicamenteux avec lequel l'AM est fabriqué doit pour pouvoir être utilisé avoir fait l'objet d'une AMM ou d'une ATU (Art.L5141-11 CSP).

4.3.3.3 *Aliment à allégation nutritionnelle ou de santé*

L'AFSSA est en train de travailler à la réglementation de profils nutritionnels en lien avec le règlement européen sur les allégations nutritionnelles et de santé des denrées alimentaires en général (1924/2006/CE). Ce règlement introduit le profil nutritionnel comme une nouvelle condition pour qu'un produit puisse porter une allégation nutritionnelle ou de santé. Des tests et des consultations sont en cours sur le sujet. A l'heure actuelle, les additifs nutritionnels et zootechniques dans l'alimentation animale sont réglementés par des dispositions nationales et européennes. La définition de ces additifs comprend notamment : certaines vitamines, les oligo-éléments, les améliorateurs de digestibilité, ou encore les stabilisateurs de la flore intestinale. La réglementation française la plus récente qui les régit est l'arrêté de 1992 qui fixe la liste et les conditions d'incorporation des additifs aux aliments pour animaux. La directive 2001/79/CE fixe les lignes directrices pour l'évaluation de ces additifs[50].

[50] http://www.synpa.org/accueil/espace_reglementation/alimentation_animale/additifs/reglementation____

4.4 Cohérence externe du Policy-Design

Ce chapitre s'intéresse au degré de cohérence et de complémentarité entre les diverses sources de droit ayant trait, de près ou de loin, à la régulation du médicament vétérinaire. Les règles concernant le MV se trouve en majeure partie dans le CSP, et quelques dispositions concernant l'administration de MV ainsi que les épizooties figurent dans le CR. L'analyse qui suit intègre aussi des sources de droit contenant des éléments sur la protection de la nature, l'agriculture biologique, la sécurité alimentaire et la circulation des produits européens. L'analyse porte sur la cohérence entre les différentes sources de droit nationales, ainsi que sur l'euro-compatibilité des règles françaises.

Code de la Santé Publique

Le Titre IV du CSP sur les Médicaments Vétérinaires contient l'ensemble des règles relatives à la fabrication, importation/exportation, prescription, remise et administration des MV, des AM et des préparations extemporanées. Le principe de base réside dans le fait que les substances réglementées par le CSP ressortent du domaine de compétence des vétérinaires. C'est pourquoi certains articles stipulent les conditions sous lesquelles le vétérinaire peut, sous son autorité et sa surveillance, déléguer certains actes d'administration du MV aux éleveurs. Avec le décret prescription/délivrance de 2007, le CSP a passablement élargi le nombre d'actes d'administration de MV que le vétérinaire peut déléguer à l'éleveur (Voir chapitres 4.3.1.1 et 4.3.2.1). Ainsi par exemple de certains vaccins, injections, et d'administration des MV sans consultation par simple renouvellement automatique de l'ordonnance dans le cadre du PDS. Un grand problème réside dans le fait que ces délégations de compétences officiellement reconnues par le CSP ne le sont pas encore totalement dans le CR. Un premier pas a été effectué avec l'ordonnance n°2011-78 du 20 janvier 2011 relative aux conditions dans lesquelles certains actes peuvent être réalisés par des personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire, et d'autres améliorations dans la mise en cohérence devraient suivre avec les décrets d'application à venir.

Code Rural

Le CR contient les dispositions relatives à la garde et à la circulation des animaux et des produits animaux (Livre II : Alimentation, santé publique vétérinaire et protection des végétaux, Titre Ier), aux plans nationaux et régionaux de lutte sanitaire contre les maladies des animaux (Livre II, Titre II), à la sécurité sanitaire des aliments (Livre II, Titre III), ainsi qu'à l'exercice de la médecine des animaux (Livre II, Titre IV). Les dispositions relatives à la définition de l'exercice de la médecine vétérinaire ne contiennent que deux ordres d'information : les modalités d'établissement en France pour les vétérinaires français ou ressortissants d'Etats membres de l'UE, et la définition des actes pouvant être exercés par des non vétérinaires sans tomber sous le coup de l'exercice illégal de la médecine vétérinaire. C'est dans cette rubrique que se trouvait la notion floue de « soins et actes d'usage courant » qu'étaient autorisés à effectuer les éleveurs sur leur bétail (anciennement : Art.L243-2 CR). Nous avons vu que le contenu exact que recouvrait cette expression n'avait fait l'objet d'aucune définition

légale. Cet article posait donc d'innombrables problèmes dans la pratique de par le flou juridique qu'elle engendre. C'est ainsi que des interventions sur des animaux pouvant être considérées comme douloureuses s'étaient imposées dans la pratique comme étant des actes d'usage courant, relevant donc du CR, et ne nécessitant par là aucune médication. Grâce à la nouvelle ordonnance n°2011-78 du 20 janvier 2011, des précisions ont été apportées (voir Art. L243-1, L243-2 et L243-3 CR), et d'autres sont attendues.

Loi sur la protection de la nature

Depuis la Loi sur la protection de la nature de 1976, une disposition a été insérée dans le Code Rural stipulant que les animaux sont considérés comme des êtres sensibles (Art.L214-1 CR).

Code de l'Environnement

Le Code de l'Environnement ne contient des dispositions relatives au médicament vétérinaire que lorsqu'il s'agit de MV composés d'organismes génétiquement modifiés (Art.R533-49 CE et décret 2007-359). Les préoccupations concernant l'impact de l'usage des MV sur l'environnement naturel sont par ailleurs entrées en force avec la réglementation européenne de 1990 sur les Limites Maximales de Résidus. Cette réglementation a été transposée dans le Code de la Santé Publique[51].

Réglementation sur l'agriculture biologique

Les dispositions régissant l'agriculture biologique sont européennes. Le règlement CE n°834/2007 contient les règles relatives à l'usage du médicament vétérinaire dans les exploitations agricoles biologiques. Le règlement CE 889/2008 en définit les modalités d'application. La réglementation stipule qu'elle concerne uniquement les exploitations étant certifiées biologiques ou désirant l'être. Ainsi, le fait que le CSP ne mentionne pas d'ordre de priorité concernant l'usage de médicaments allopathiques ou homéopathiques ne constitue pas une incohérence. Il revient aux acteurs concernés de se référer volontairement au respect des critères mentionnés dans le règlement CE concernant l'usage du MV dans l'agriculture biologique.

Programme national pour l'alimentation

Le gouvernement est responsable d'élaborer et de promouvoir un programme national pour l'alimentation visant à « assurer à la population l'accès, dans des conditions économiquement acceptables par tous, à une alimentation sûre, diversifiée, en quantité suffisante, de bonne qualité gustative et nutritionnelle, produite dans des conditions durables ». Le gouvernement est tenu de rendre compte au parlement de son action dans ce domaine tous les trois ans. Des éléments de ce programme ont été insérés dans le Code Rural sous la forme suivante : il est stipulé que le programme prévoit les

[51] Voir Art.L5141-5-2 CSP.

actions à mettre en œuvre dans le domaine de la sécurité sanitaire des produits agricoles et des aliments, la santé animale, et les modes de production agricole respectueux de l'environnement (Art. L230-1 CR). Toutefois en regard des dispositions contraignantes du CSP et du CR concernant le contrôle par les autorités administratives du respect des stipulations légales concernant l'alimentation et la médication des animaux de rente, ainsi que celles ayant trait au respect des LMR, les énoncés de cet article apparaissent pour le moins déclaratives et programmatiques.

Lois d'orientation agricole

Les lois d'orientation agricoles apportent un cadre légal aux questions de sécurité sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale. La loi d'orientation agricole de 1999 a considérablement modernisé la législation sur la sécurisation des produits alimentaires agricoles en introduisant la notion de traçabilité. Elle a prescrit des règles pour une meilleure identification des animaux de rente, a précisé les stipulations concernant la déclaration des animaux, la tenue du registre d'élevage, la documentation relative aux animaux amenés à l'abattoir, le contrôle des viandes, ainsi que les mesures d'assainissement des élevages présentant des dangers sanitaires (Loi n° 99-574, Titre V : Qualité, identification et sécurité des produits). Cette loi modifie des dispositions du Code de la Consommation et du Code Rural. Elle est considérée comme un outil important de la mise à jour et de la modernisation des dispositions relatives à la sécurisation des denrées alimentaires d'origine animale.

Décret de 2005 relatif aux importations de MV

Le décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant la partie réglementaire du CSP (NOR: SANP0521579D) semble vraisemblablement devoir poser des problèmes dans l'avenir. Ce décret précise les conditions auxquelles les importations de MV en provenance des Etats membres de l'UE sont possibles. Les dispositions de ce décret apparaissent plus sévères que celles prévues par l'UE dans le Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires quant à la circulation des MV.

Au regard de cet état des lieux des diverses sources de droit régissant l'usage du MV en France, deux conclusions peuvent être tirées. La première concerne les incohérences patentes entre le CSP et le CR, incohérences pouvant avoir de graves répercussions sur le terrain. Le Ministère de la Santé n'a en effet que récemment pris en compte les revendications conjointes des éleveurs et des vétérinaires concernant la nécessité de mettre en adéquation le droit avec les pratiques ayant cours sur le terrain. C'est ainsi que le CSP a formalisé le droit des vétérinaires à déléguer certaines pratiques d'administration des MV sous des conditions précises formalisées dans le décret prescription/délivrance de 2007. Cela a permis à ces deux groupes professionnels de ne pas se placer en porte-à-faux avec la loi. La révision du CR n'avançant cependant pas au même rythme que celle du CSP, des pratiques désormais légalisées par le CSP ne le sont pas encore totalement par le CR. Ces deux sources de droit se situant au même niveau d'autorité légale, les éleveurs et les vétérinaires demeurent ainsi pour l'heure dans une situation d'insécurité juridique. Cette contradiction vient d'être

prise en compte par les services du Ministère de l'Agriculture qui sont en train de procéder aux adaptations nécessaires (voir chapitre 4.8.3). L'adaptation du CR concernant les interventions médicamenteuse que les éleveurs seront autorisés à effectuer comportera en outre l'avantage de mettre en conformité le CR avec les dispositions sur la protection des animaux de la Loi sur la protection de la nature, ce qui n'est pas le cas en l'état actuel des choses. En effet tant que le CR ne précise pas quels sont les actes d'usage courant que les éleveurs sont en droit de pratiquer, aucun protocole médicamenteux ne peut être légalement associé à ces actes. C'est ainsi qu'actuellement des actes tels que des castrations sont effectués par des éleveurs hors médication, ce que dénoncent les vétérinaires.

La seconde source d'incohérence potentielle réside dans la latitude d'interprétation lors de la transposition dans le droit français du Code communautaire relatif aux MV. L'interprétation française de cette transposition a prévu qu'une grande marge de manœuvre échoit à l'ANMV lors de sa décision d'accorder ou de refuser des importations de MV ayant obtenu une AMM dans un autre Etat membre. Les dispositions du décret de 2005 relatif aux importations encourent à l'heure actuelle le risque de se voir attirer les foudres de l'UE. Il est à noter que le même type de problématique est arrivé récemment à la France qui a été sommée de se justifier quant au refus de l'ANMV de reconnaître deux MV européens dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. L'on assiste ici à une tension entre les exigences communautaires relatives à la libre circulation des produits européens et la volonté de l'ANMV de conserver ses prérogatives nationales concernant l'évaluation des risques pour la santé publique.

4.5 **Dispositif d'intervention étatique et inspections**

Ce chapitre s'attache à décrire la tâche des acteurs compétents dans l'application de la législation, ainsi que la configuration du système d'inspection. Il interroge ensuite la capacité du système à fournir les prestations attendues.

4.5.1 Dispositif d'intervention étatique

Jusqu'à il y a peu, le dispositif d'intervention étatique relatif à la réglementation sur le MV reflétait la structure politico-institutionnelle fortement centralisée de la France. Des services vétérinaires centraux forts placés sous l'autorité du Ministère de l'agriculture pilotaient le dispositif, aidés par des services départementaux placés sous leur commandement direct faisant office de relais sur le terrain. Cette architecture vient d'être modifiée dans le courant de l'année 2010 au profit d'une dissolution des services vétérinaires départementaux dans des structures interministérielles. Il s'agit d'une horizontalisation des services qui s'inscrit dans le cadre de la réforme nationale des politiques publiques. L'ANSES/ANMV est quant à elle en charge de l'exécution des politiques relatives au MV. Cette agence est placée sous la tutelle des Ministères chargés de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, du travail et de la consommation. Ainsi, les principales autorités compétentes pour les questions liées aux MV sont réparties sur deux Ministères : celui de la Santé (ANSES/ANMV) et celui de l'Agriculture (services vétérinaires et cotutelle ANSES/ANMV).

4.5.1.1 *Autorités nationales*

Ministère de l'agriculture: services vétérinaires centraux

Les services vétérinaires centraux font partie de la Direction générale de l'Alimentation du Ministère de l'Agriculture. Ces services sont responsables de la qualité alimentaire et des actions vétérinaires et phytosanitaires. Ils sont composés de vétérinaires inspecteurs, d'ingénieurs et de techniciens.la Direction générale de l'Alimentation définit la politique sanitaire et élabore la réglementation qui y est relative. Elle est aussi chargée de sa diffusion et de sa coordination, au travers des autorités vétérinaires départementales.

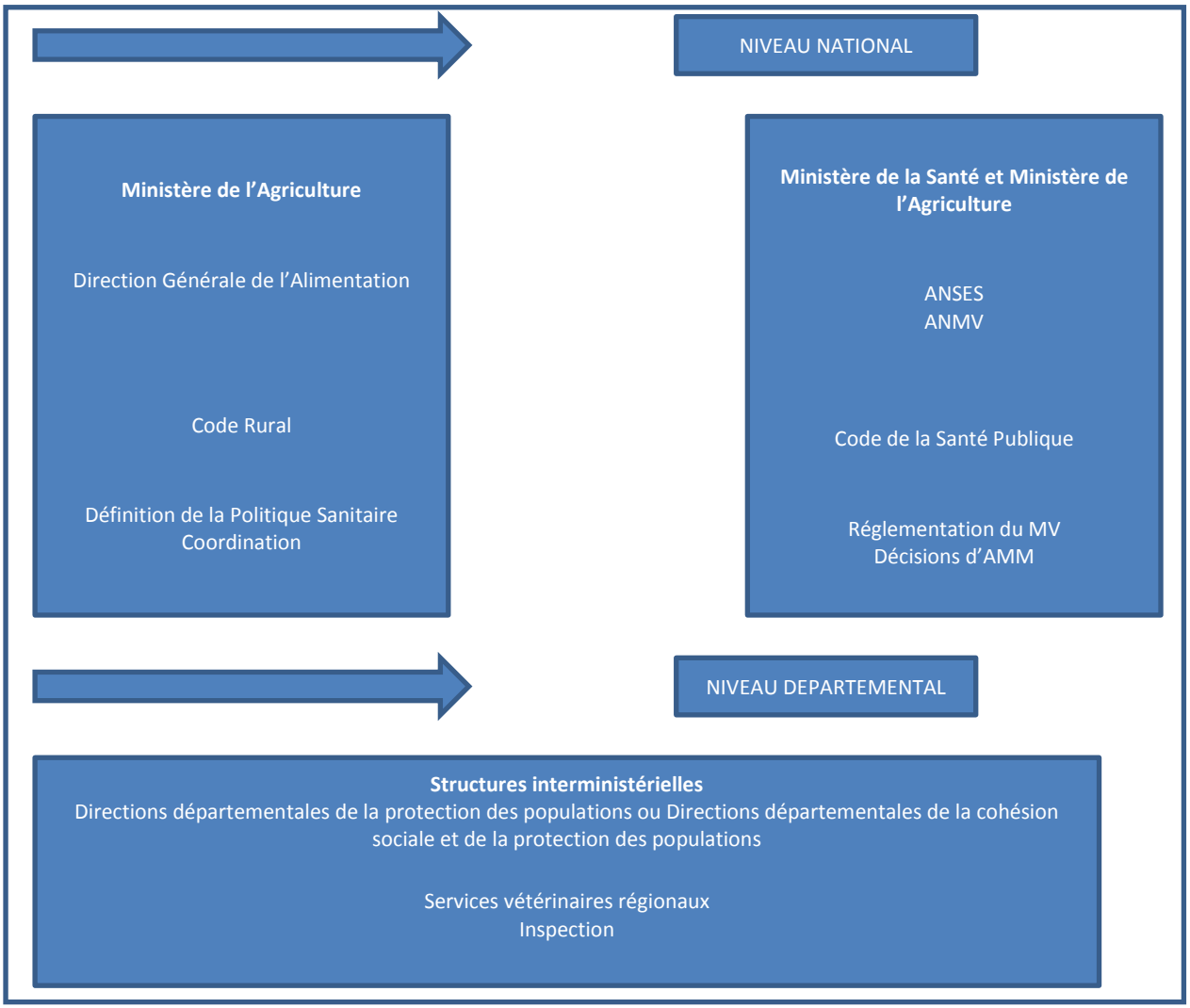
Ministère de la santé et Ministère de l'agriculture : ANSES-ANMV

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) est un établissement public qui relève d'une cotutelle entre plusieurs ministères. Elle participe à l'élaboration et à l'application des réglementations en matière de MV. Ses compétences concernent l'évaluation, les essais, la fabrication, l'importation/exportation, la distribution, et la mise sur le marché des MV. Elle procède à l'évaluation de la balance risques/bénéfices liée à l'utilisation des MV, organise des réunions d'information sur le MV, et rend publics les rapports d'évaluation des MV (Art.L5311-1 CSP). L'ANMV est l'agence au sein de l'ANSES qui est en charge des AMM de MV, du contrôle des établissements pharmaceutiques et de celui de la qualité des MV et de leur suivi au travers de la pharmacovigilance. Elle est composée de trois départements : inspection et contrôles, pharmacovigilance, et AMM.

4.5.1.2 *Autorités départementales*

Les services vétérinaires départementaux (anciennement Directions Départementales des Services Vétérinaires sous la tutelle du Ministère de l'agriculture) sont désormais intégrés dans des Directions Départementales de la Cohésion Sociale et de la Protection des Populations (DDCSPP) ou des Directions Départementales de la Protection des Populations (DDPP), au rattachement interministériel. Ces services sont chargés de l'application de la réglementation sanitaire dans les domaines de la protection de la santé animale et de l'hygiène alimentaire. Ces services vétérinaires travaillent sur le terrain auprès des éleveurs pour garantir la gestion des risques du champ à l'assiette. Leurs tâches sont celles de prévention et de lutte contre les maladies contagieuses, de gestion des crises et de contrôle sanitaire.

Abbildung 4: Organigramme du dispositif d'intervention étatique



Source : figure élaborée par les auteurs

4.5.2 Configuration du contrôle étatique

4.5.2.1 *Système d'inspection*

Contrôles relatifs à l'application des dispositions du CSP relatives au MV

Le contrôle de la bonne application et la recherche des infractions aux dispositions du CSP relatives au MV (Titre IV, Livre Ier, Cinquième Partie CSP) sont assurés conjointement par des fonctionnaires relevant de plusieurs Ministères. Il s'agit des inspecteurs de l'ANSES (sous l'autorité des Ministères de la santé et de l'agriculture), des pharmaciens inspecteurs de santé publique (sous l'autorité du Ministère de la santé ou des Directions régionales des affaires sanitaires et sociales), des agents de Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (sous l'autorité du Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie) et des vétérinaires officiels men-

tionnés à l'Art.L231-2 CR (sous l'autorité interministérielle des DDPP/DDCSPP ou sous celle du Directeur général de l'alimentation du Ministère de l'agriculture) (Art.L5146-1 et L5146-2 CSP).

Contrôles relatifs à la protection des animaux

Le contrôle de la bonne exécution des mesures de protection des animaux prévues aux Art.L214-3 à Art.L214-18, Art.L215-10 et Art.L215-11 du CR est effectué par les vétérinaires officiels mentionnés à l'Art.L231-2 CR (sous l'autorité des DDPP/DDCSP ou celle du Directeur général de l'alimentation du Ministère de l'agriculture) (Art.L214-23 CR). Il s'agit principalement des inspecteurs de la santé publique vétérinaire. Comme mentionné, ces inspecteurs de la santé publique vétérinaire étaient autrefois placés sous l'autorité des Directions Départementales des Services Vétérinaires et sont maintenant dépendants des directions départementales de protection des populations.

Contrôles relatifs à l'hygiène alimentaire

Ces contrôles comprennent : l'inspection des animaux vivants dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'inspection des conditions d'abattage, l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale, l'inspection des conditions d'hygiène dans lesquelles ces denrées sont fabriquées et diffusées (Art.L231-1 CR). Exercent ces contrôles les fonctionnaires suivants : les inspecteurs de la santé publique vétérinaire, les ingénieurs, techniciens et contrôleurs sanitaires du Ministère de l'Agriculture, les vétérinaires des armées du Ministère de la défense, et quelques agents non titulaires expressément désignés (Art.L231-2 CR).

Inspection par les vétérinaires sanitaires

Dans chaque département, les vétérinaires titulaires du mandat sanitaire sont en charge des opérations de prophylaxie collective dirigées par l'Etat et des opérations de police sanitaire sur les animaux appartenant à leur structure d'affectation (Art.L221-11 CR). En effet, toute exploitation d'animaux de rente doit se placer sous la surveillance d'un vétérinaire sanitaire (Art. R221-9 CR). Les vétérinaires sanitaires concourent aux inspections des animaux de rente vivants, sur leur lieu de détention. Ils sont également chargés de la surveillance des conditions sanitaires et qualitatives dans lesquelles ces animaux vivent, sont transportés et sont vendus (Art.L231-3 CR). Le vétérinaire sanitaire effectue une visite sanitaire obligatoire de chaque élevage tous les deux ans. Cette visite obligatoire a été instaurée par l'Etat en 2005[52] dans une perspective d'épidémiosurveillance, en vue de la maîtrise des maladies réglementées. Elle est prise en charge par l'Etat.

[52] Suite aux recommandations du rapport Risse (Risse 2001).

Dispositions relatives à des pathologies spécifiques

Enfin, des mesures sanitaires spécifiques sont prévues dans le cas de certaines épizooties. Ces mesures dites de police sanitaire contiennent des dispositions relatives à la surveillance des épizooties, aux obligations de déclaration des maladies réglementées, ainsi qu'aux plans d'urgence s'y rapportant (Voir Chapitre III, Titre II du CR).

Contrôles de conditionnalité

A cela il faut encore ajouter les contrôles de conditionnalité relatifs à la Politique Agricole Commune, qui contiennent quelques clauses relatives au bon respect des dispositions sur la protection animale ainsi que sur la sécurité sanitaire.

4.5.3 Aptitude de la structure de mise en œuvre à fournir les prestations prévues

Le système d'inspection est particulièrement complexe : les niveaux nationaux, régionaux et départementaux dépendant respectivement de Ministères centraux et de directions départementales interministérielles s'enchevêtrent. Les différents corps de fonctionnaires prenant part à l'inspection sont nombreux et impliquent de par leurs affiliations respectives de nombreux Ministères. Bien que contraignant pour les éleveurs, ce système multidimensionnel peut être qualifié de très efficace d'un point de vue de santé publique. Le système mélange des inspections homogènes et des contrôles ciblés de sites à risque, s'appliquant à la fois aux animaux et aux denrées. De même, l'implication de différents corps d'inspection permet un système de contrôle mutuel des activités des différents contrôleurs. Il est par ailleurs bien trop tôt pour juger des effets de la restructuration des services vétérinaires départementaux. Des voix s'élèvent pour dénoncer la dilution des responsabilités vétérinaires au sein de structures interministérielles qui ne sont pas spécialisées dans la sécurité sanitaire. Relevons que ces changements n'ont pas été guidés par des considérations de santé publique mais par des préoccupations d'ordre économique (baisser les effectifs de la fonction publique).

4.6 **Cohérence interne entre les différents éléments du programme**

Ce chapitre s'attache à apprécier la cohérence interne du Policy-Design en question. Les différents éléments du programme législatif sont évalués en considération de leur clarté, leur exhaustivité et leur cohérence.

4.6.1 Définition du problème

Les potentiels effets néfastes du MV sur la santé humaine et l'environnement sont les préoccupations à la base de la réglementation des MV. La régulation prévoit que les MV doivent d'une part avoir fait leurs preuves en termes de qualité, sécurité et efficacité, et d'autre part être administrés de manière proportionnée et encadrée. La sécurisation des produits issus de la production animale a un double effet bénéfique puisqu'elle permet à la fois la protection du consommateur et la promotion des capacités exportatrices de la filière agricole française. La préoccupation de la santé animale pousse à cher-

cher des manières de créer un cadre propice au développement de MV pour espèces mineures (Moulin et al. 2004). La prise en compte, croissante ces dernières années, du bien-être animal a quant à elle amené à reconsidérer la politique du MV sous un angle de protection animale, à la faveur de revendications d'une médicalisation accrue des animaux de rente lors des interventions douloureuses. Finalement, de nouveaux défis tels que le rapprochement des législations dans le cadre de l'UE, l'unification croissante du marché du MV et la question de l'antibiorésistance sont venus complexifier les données du problème. La réglementation des différentes dimensions relatives au MV se traduit par un équilibre fragile entre des considérations de compétitivité pour les industries pharmaceutiques et les agriculteurs, et des préoccupations sanitaires et environnementales.

4.6.2 Objectifs

Les objectifs des réglementations ayant trait au MV se trouvent dans le Code Rural ainsi que dans la loi de 1975 relative à la pharmacie vétérinaire (dont les différents éléments sont codifiés dans le Code de la Santé Publique). Les objectifs relatifs à la sécurité sanitaire des produits agricoles se situent dans la Loi d'orientation agricole de 1999. On retrouve ici l'architecture selon laquelle les dispositions relatives aux MV et leurs répercussions sur les denrées alimentaires sont scindées entre les dispositions légales relevant du Ministère de la Santé et celles émanant du Ministère de l'Agriculture.

Le CR stipule dans l'article intitulé « Principes à suivre en matière de prescription de MV » que la prescription du vétérinaire est guidée par le respect de la santé publique et la prise en compte de la santé et de la protection animale, et qu'elle est établie compte tenu de ses conséquences économiques pour le propriétaire des animaux (Art.R242-44 CR). La loi d'orientation agricole stipule quant à elle que la politique agricole a pour objectifs : l'amélioration du niveau de vie des producteurs, la production de biens agricoles alimentaires de qualité satisfaisant aux conditions de sécurité sanitaire et aux exigences du consommateur, le renforcement de la capacité exportatrice de la France, et la préservation des ressources naturelles. Le CSP stipule que le rôle de l'ANSES, par le biais de l'ANMV, en matière de MV a pour but d'éviter tout danger pouvant menacer la santé humaine ou animale (Art.L5145-2-1 CSP). Enfin, la Loi sur la pharmacie vétérinaire prend en compte la double préoccupation de santé publique et d'économie de l'élevage (Delomènie et al. 2002 : 5).

Ces quatre sources législatives sont cohérentes dans la mesure où les mêmes objectifs se retrouvent à la fois dans les textes relevant du CR et dans ceux relevant du CSP. La première priorité qui s'en dégage est celle de protection de la santé publique, élément essentiel au vu des répercussions que l'usage du MV peut avoir sur la santé des consommateurs. Il faut toutefois noter que la tendance générale qui se dégage des réglementations ultérieurement issues de ces sources législatives est un glissement vers l'oubli de l'objectif de la protection animale du côté du CR et un glissement vers l'oubli des contraintes économiques des éleveurs pour ce qui est du CSP.

4.6.3 Objectifs opérationnels

Ces objectifs sont ensuite déclinés au sein du CR et du CSP en dispositions législatives et réglementaires qui prescrivent des droits et devoirs aux acteurs concernés par l'usage du MV. Ces dispositions

constituent autant d'instruments en vue d'atteindre les objectifs énoncés. La décomposition des objectifs en dispositions relatives à la fabrication, l'importation/exportation, et la diffusion du MV par le CSP peut être qualifiée d'extrêmement cohérente et détaillée. Le principe de précaution est mis au centre et toutes les dispositions convergent vers l'objectif de protection de la santé humaine. La tâche des vétérinaires pour un usage sécurisé du MV est bien balisée, et le CSP a adapté ses dispositions légales aux contraintes de terrain (renouvellement facilité des ordonnances, prescription possible sans consultation automatique). Les dispositions du CR créant des instruments servant à sécuriser la production de denrées d'origines animale sont elles aussi cohérentes (traçabilité, identification, lutte et prévention des maladies). L'absence de définition définitive des actes de soins faisables par les éleveurs reste par contre fortement préoccupante, mais cet état de fait est en train de changer.

Les instruments proposés par les deux codes au regard des objectifs de santé publique et de compétitivité de l'agriculture française peuvent être considérés comme exhaustifs, cohérents et proportionnels aux buts. De manière paradoxale, alors que la préoccupation relative aux contraintes économiques des éleveurs est quasiment absente du CSP, c'est le décret relatif à la prescription/délivrance (CSP) qui a permis des avancées notables sur ce point. Enfin, la non codification des actes de soin échus aux éleveurs leur permet actuellement de pratiquer des interventions douloureuses sans protocole médicamenteux, d'une manière que l'on peut qualifier de contraire aux objectifs de protection animale.

4.6.4 Objectifs organisationnels

Il s'agit encore de prendre en compte dans l'évaluation l'organisation structurelle au sein de laquelle s'inscrivent les activités susmentionnées. Le système de contrôle permettant d'assurer la bonne application des moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs en matière de MV est dense et complet. Sa planification au niveau national, régional et départemental permet d'assurer un contrôle homogène. L'ANSES et les services publics vétérinaires disposent en théorie des moyens de leur tâche. Le contrôle est pluridimensionnel en tant qu'il prévoit tant des inspections uniformes[53] que des inspections ciblées sur des sites à risques. Les éleveurs sont encadrés par plusieurs acteurs dans la surveillance du niveau sanitaire de leur élevage (vétérinaire de référence, vétérinaire sanitaire, groupements de défense sanitaire).

Il est permis d'affirmer que l'organisation du système est efficace : les inspections sont nombreuses et le système de contrôle en cascade permet une sécurité accrue. Les liens entre chaque acteur de la filière de la santé animale sont assez denses pour que l'on puisse parler d'une chaîne sanitaire efficace. La désertion croissante du métier de vétérinaire rural provoque cependant une faiblesse du système organisationnel: certaines zones rurales connaissent une carence préoccupante de vétérinaire. Cela peut avoir des effets négatifs en termes de maillage sanitaire du territoire ainsi que sur les dépenses des éleveurs. La récente réduction des effectifs des inspecteurs de la santé publique vétérinaire à des fins d'économies budgétaires pourrait aussi s'avérer problématique pour l'avenir.

Notons en conclusion que les objectifs en termes de santé publique et de sécurité sanitaire sont servis par des outils et des structures que l'on peut qualifier d'excellents, que ceux ayant trait à la compétiti-

[53] En réalité par échantillonnage aléatoire.

vité des éleveurs ainsi qu'à l'amélioration de la disponibilité et de l'usage du MV ont fait l'objet de récentes amélioration efficaces, et qu'enfin les objectifs de bien-être et de protection des animaux apparaissent comme étant les plus négligés.

4.7 **Acteurs**

Ce chapitre inventorie les différents acteurs pouvant être considérés comme des parties prenantes en matière de MV. Après avoir exposé leurs prises de positions respectives, il est procédé à une évaluation de leur potentiel d'influence sur la formulation de la politique. Finalement, les conflits d'intérêt et points de discussion actuels sont exposés.

4.7.1 Acteurs et leur potentiel d'influence sur la formulation de la politique

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

La préoccupation majeure de l'ANMV est de résoudre les problèmes de disponibilité du MV, sans sacrifier à des exigences élevées en matière de sécurité sanitaire. Elle tient à ce que malgré la libre concurrence accrue au sein d'un marché du MV européen en cours d'unification, il ne soit pas oublié que le MV est un outil de santé publique qui ne doit pas être considéré comme un intrant banal[54]. A côté de sa mission principale de protection de la santé humaine et animale, l'ANMV définit ses objectifs comme étant la promotion de l'industrie française du MV, l'harmonisation avec les règles européennes, ainsi que la recherche d'un bon positionnement de la France au sein des instances européennes et internationales (Moulin 2007).

Tous les acteurs interviewés s'accordent pour dire que dans la politique de l'ANMV relative au MV, la santé publique est clairement l'élément qui prime sur les autres aspects entrant en ligne de compte. Malgré quelques critiques ciblées sur des aspects précis, les différents acteurs saluent cette hiérarchisation des objectifs qui place la prudence sanitaire au premier chef.

Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et réactif (SIMV)

Le SIMV commence par déclarer que plusieurs thèmes, notamment la question des génériques, celle des importations parallèles, ainsi que celle du marché unique européen, ne font pas l'objet d'un consensus à l'interne, et que les intérêts des différentes firmes varient en fonction de leurs tailles et de leurs stratégies d'investissement respectives. Elles sont néanmoins unanimement satisfaites de la protection accrue des données scientifiques que confèrent les nouvelles réglementations en matière d'extension des AMM d'une espèce à une autre, ainsi que du renouvellement unique des AMM après les cinq ans de période d'essai. Elles soulignent que l'idée d'évaluation permanente du produit tout au long de sa durée de vie était coûteuse pour les industries et a été avantageusement remplacée par un système de pharmacovigilance en aval de l'AMM, qui remplit ce rôle antérieurement dévolu aux re-

[54] A propos. La lettre d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments : 2007. Les médicaments vétérinaires : un contexte réglementaire en évolution. Septembre 2007, n°18 : 2-6.

nouvellements d'autorisation successifs. Elles ajoutent que ce nouveau système ne remet pas en cause la sécurité sanitaire étant donné la fiabilité de l'épreuve du terrain, constituée par de nombreux systèmes d'alerte et de récolte des données. Une revendication qu'elles soutiennent vigoureusement à l'heure actuelle concerne les données que l'ANMV exige qu'elles établissent concernant les LMR. Elles soutiennent qu'il existe des modèles mathématiques fiables pour établir ces données par extrapolation sans avoir besoin de faire l'entier des tests qui est exigé d'elles par l'ANMV. Comme l'ANMV refuse le recours à ces modèles mathématiques, elles constatent que les firmes attendent les unes sur les autres quant à qui sera la première à établir les données LMR par ces tests qu'elles estiment par trop coûteux, ce qui a pour effet de prétériter la disponibilité du MV. Elles soulignent combien la satisfaction des exigences européennes en matière de LMR dès 1990 ont été coûteuses pour les industries.

Une autre revendication du SIMV porte sur les problèmes de prédictibilité à moyen terme de la politique nationale et européenne en matière de MV. Le SIMV souhaiterait que l'Etat français fasse des efforts en termes de lisibilité de son action concernant les politiques du MV, afin que les firmes puissent exercer leurs choix stratégiques en connaissance de cause, et rester ainsi compétitives au niveau international. Il ajoute qu'il en va de leur capacité de réactivité pour faire face de manière efficace à des enjeux sanitaires de crise.

Le SIMV est le seul acteur à se déclarer relativement satisfait de son degré d'intégration dans les procédures décisionnelles relatives au MV. Il estime que ses intérêts sont également bien représentés au niveau européen au travers de l'action du syndicat européen de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, duquel le SIMV est adhérent. Les autres acteurs interviewés constatent aussi le haut potentiel d'influence du SIMV. Ils relèvent la force de l'industrie pharmaceutique française, qui est le 1er pays producteur de médicaments en Europe, et qui compte trois laboratoires parmi les dix premières firmes mondiales. Toutefois, contrairement au lobby pharmaceutique du médicament humain, les intérêts du SIMV ne sont pas spécifiquement représentés au parlement. Son lobbying s'exerce au sein d'autres canaux d'influence. Etant donné que le SIMV rassemble 95% des firmes du MV françaises, il dispose de ressources financières conséquentes. Les acteurs interviewés relèvent ses excellentes capacités en termes de communication extérieure, ainsi que sa faculté à se positionner dans toutes les plateformes nationales et européennes de discussion et d'action relatives au MV.

Syndicat National des Inspecteurs en Santé Publique Vétérinaire (SNISPV)

Le SNISPV rassemble les fonctionnaires inspecteurs en santé publique vétérinaire. Il dénonce virulemment depuis quelques années à coup d'actions syndicales et de communiqués de presse ce qu'il estime être une crise du système d'inspection publique vétérinaire (Devos 2010 ; Neveux 2010). Il accuse l'Etat d'un désengagement massif en matière d'inspection vétérinaire sous couvert de réorganisation interministérielle suite à la réforme nationale des politiques publiques. Selon lui l'insuffisance de moyens alloués en la matière empêche les inspecteurs d'assurer leur mission de sécurité sanitaire, ainsi que de procéder à un maillage de l'entier du territoire. Il dénonce aussi l'éclatement des services d'inspection au sein d'une mission interministérielle polycéphale, qui empêche le maintien d'une

chaîne de commandement unitaire. Selon le SNISPV, la baisse de la qualité de l'inspection par les services vétérinaires administratifs aura des répercussions sur la santé publique et sur la réputation des produits agricoles français.

Les personnes interviewées s'accordent pour dire que le SNISPV dispose de peu de moyens d'influence. Ils estiment en effet que l'Etat ne s'intéresse malheureusement aux services d'inspection qu'en temps de grave crise sanitaire. Le représentant de l'ANMV souligne toutefois que le système d'inspection vétérinaire français est souvent cité par l'UE comme étant exemplaire.

Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral (SNVEL)

La préoccupation majeure du SNVEL concerne la création de conditions permettant de garantir la santé publique humaine et vétérinaire. A ce titre ils redoutent que les discussions actuelles sur l'acte vétérinaire délégué ne débouchent sur de trop grandes prérogatives aux éleveurs au détriment de la qualité des soins. Ils saluent toutefois les mesures du décret 2007 comme permettant d'orienter la médecine vétérinaire rurale vers des pratiques préventives au lieu de fonctionner dans l'urgence curative, et comme légalisant des pratiques qui avaient cours de manière informelle (telle que la prescription d'ordonnance sans consultation systématique). Ce décret a selon eux permis d'accorder une place accrue à l'attention portée au fonctionnement global des élevages. Par ailleurs, le SNVEL rappelle la désaffection actuelle pour la voie de vétérinaire rural étant donné la dureté du travail. A ce titre, ils tiennent fermement au maintien de leurs prérogatives en matière de droit à la vente de MV, en soulignant que cet apport financier constitue la majeure partie de leur revenu. Enfin, le SNVEL appelle de ses vœux un plus grand développement éthique du marché du MV, soulignant combien d'espèces animales sont laissées hors réseau médical faute de rentabilité du développement de MV pour les MUMs.

Le SNVEL estime que les vétérinaires sont sous-représentés dans les procédures décisionnelles relatives au MV. Les vétérinaires ruraux ne représentant qu'un quart du total des vétérinaires, il estime que la visibilisation de cette spécialité est malaisée. Il ajoute qu'une difficulté supplémentaire provient du fait que le traitement du dossier vétérinaire est à cheval entre le Ministère de l'Agriculture et le Ministère de la Santé. Il estime que la tutelle du Ministère de l'Agriculture sur le dossier vétérinaire est trop prégnante et correspond à une architecture institutionnelle désuète, et que le Ministère de la Santé est non seulement devenu faible ces dernières décennies, mais qu'il se désintéresse en outre de l'avis des vétérinaires concernant les MV. Les vétérinaires ruraux ne sont par ailleurs pas constitués en groupe de pression au niveau parlementaire. Les autres acteurs interviewés ont de la peine à juger le pouvoir d'influence des vétérinaires.

Eleveurs[55]

Les intérêts des éleveurs sont partagés entre deux pôles en tension perpétuelle : la volonté de maintenir le coût des intrants de leur élevage à un bas niveau pour faire face à une situation européenne de compétitivité accrue, et le désir de préserver la bonne réputation des produits français en termes de sécurité alimentaire. C'est pourquoi ils saluent le décret prescription/délivrance comme une solution intégrant ce double ordre de contraintes. La possibilité de renouveler des ordonnances sous certaines conditions sans consultation vétérinaire leur permet d'économiser des frais tout en leur offrant des possibilités accrues en termes de réactivité face aux maladies. Ils estiment que ce décret correspond à l'organisation moderne de l'élevage. La mise en place du PDS et du Bilan Sanitaire d'Elevage permet selon eux de revaloriser leurs compétences en faisant d'eux « les infirmiers de leur élevage ». De la même manière, dans le cadre des discussions actuelles sur la définition des actes de soins qu'ils seront autorisés à pratiquer, ils revendiquent une valorisation de leur rôle comme soignants et comme acteurs à part entière d'une politique sanitaire préventive. Concernant le MV, ils soulignent leur intérêt à une utilisation accrue du recours aux importations parallèles et à un développement du médicament générique. Une interprétation plus souple de ces deux phénomènes permettrait selon eux de résoudre une partie des problèmes de disponibilité. Enfin, certains groupes de défense des agriculteurs revendiquent le droit à l'achat de MV à l'étranger sans autorisation expresse de l'ANMV, arguant qu'il s'agirait d'une contrepartie équitable aux règles de libre concurrence européenne qui leur sont imposées quant à la vente des produits agricoles[56].

Les organisations de défense des éleveurs estiment que les autorités compétentes en matière de MV consultent prioritairement les industries pharmaceutiques et les vétérinaires. Les autres acteurs estiment cet état de fait légitime étant donné que le MV est principalement régi par le Ministère de la Santé. Le SNVEL ajoute qu'en contrepartie les éleveurs sont surreprésentés au sein du Ministère de l'Agriculture. Les personnes interviewées tiennent pour acquis que les agriculteurs constituent un lobby très bien représenté au parlement national et au niveau européen, pour des raisons qui tiennent tant de l'importance numérique de l'élevage en France que d'un héritage historique. Ce potentiel d'influence concerne toutefois plus les politiques économiques que celles du MV.

Groupements de Défense Sanitaire (GDS)

Les GDS sont des associations d'éleveurs, organisées au niveau départemental. Ils organisent la liaison entre les éleveurs adhérents et les vétérinaires ainsi que les autorités administratives. Les GDS s'attachent les services d'un vétérinaire, et la majeure partie de leurs activités concernent la prophylaxie, la gestion des risques, la formation continue volontaire des éleveurs et le conseil à la décision. Leurs préoccupations à l'heure actuelle sont de deux ordres. Ils redoutent les lacunes de maillage sanitaire du territoire dans certaines zones rurales à cause de la désaffection du métier de vétérinaire rural. Ils tentent de mettre en garde contre les risques sanitaires qu'une aggravation de la

[55] Etant donné la pluralité des organismes de représentation des éleveurs, nous avons réuni ici leurs revendications sous une seule et unique rubrique.

[56] Coordination Rurale Infos : 2003. Formidable succès de AUDACE. Non-lieu pour 105 éleveurs. Décembre 2003, n° 120.

situation pourrait engendrer, ainsi que les conséquences économiques élevées pour les éleveurs obligés de faire venir des vétérinaires sur des longues distances pour les consultations. Ils revendiquent en outre une reconnaissance accrue des compétences des éleveurs dans le cadre de la redéfinition actuelle des actes de soins et d'usage courant.

Les GDS sont des partenaires incontestés de la filière de la santé animale française. L'utilité de telles structures relais entre les professionnels de la santé et du sanitaire et les éleveurs est unanimement reconnue. Les acteurs relèvent que ces structures intermédiaires possèdent l'avantage d'être légitimes à la fois aux yeux des éleveurs, des vétérinaires et des autorités sanitaires. Leur potentiel d'influence est jugé comme étant bon. Les GDS estiment quant à eux que les décisions les concernant sont souvent prises par des administrations centrales trop éloignées de la réalité de terrain.

Organisations professionnelles de pharmaciens

L'ensemble des organismes regroupant les pharmaciens revendiquent une place accrue dans la vente de MV (voir chapitre 4.8.3). Elles ont à ce titre salué le décret prescription/ordonnance de 2007, dans la mesure où ce décret venait rappeler le libre choix de l'éleveur en matière de désignation de l'exécuteur des ordonnances[57]. L'entrée en vigueur du décret n'a cependant dans les faits pas modifié la part de marché revenant aux pharmaciens dans la vente de MV.

Les acteurs interviewés ne considèrent pas les pharmaciens comme un maillon important de la filière de la santé animale. Ils préconisent le statut quo quant à la vente de MV par les vétérinaires et les groupements de producteurs. Ils soulignent que de par leur proximité quotidienne avec le monde des éleveurs ruraux, ces deux acteurs sont les plus aptes à fournir des prestations de délivrance de bonne qualité. Le pouvoir d'influence des pharmaciens est jugé comme quasi nul.

4.7.2 Points en cours de discussion et conflits d'intérêt

Les principaux conflits d'intérêts entre les acteurs en présence concernent, de manière classique, la tension qui existe entre les exigences en termes de sécurisation de l'usage des MV à des fins de protection de la santé publique et les exigences de compétitivité qui pèsent tant sur les éleveurs que sur les industries pharmaceutiques. D'une manière générale l'on peut dire que les éleveurs sont intéressés à une baisse de leurs coûts de production, les autorités administratives à la protection du consommateur, les vétérinaires à la santé animale et les firmes pharmaceutiques à l'assouplissement des règles d'AMM. Il reste cependant malaisé de classer de manière catégorique chaque acteur sur l'un ou l'autre de ces deux axes. En effet la compétitivité des produits agricoles ne dépend pas que de considérations strictement économiques mais aussi de leur bonne réputation en matière de sécurité sanitaire. De même les vétérinaires préféreront parfois avoir la possibilité d'utiliser un MV mis en circulation selon des règles assouplies que de ne pas en avoir du tout à disposition. C'est pourquoi l'on

[57] Il s'agit de l'Ordre national des pharmaciens, de la fédération des syndicats pharmaceutiques de France, de l'union nationale des pharmaciens de France, de l'association de pharmacie rurale et de l'union des syndicats de pharmaciens d'officine. http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/256.pdf

peut dire que les discussions actuelles en France portent sur l'équilibre délicat entre ces deux pôles, qui sont considérés comme multidimensionnels.

Ainsi, les acteurs de la filière de la santé animale tentent en ce moment de décomposer leurs discussions sur ces questions en des points ciblés, et de moduler les réponses qui peuvent leur être apportées par une évaluation des coûts/bénéfices propre à chaque dimension de la question. Par exemple les industries pharmaceutiques, les éleveurs et les vétérinaires se sont mis d'accord avec les autorités pour que soit pris en compte lors de l'évaluation des dossiers d'AMM que le fait de simplement refuser un MV imparfait risque d'avoir des conséquences encore pires sur la santé publique que le fait de l'autoriser sous certaines conditions de surveillance. En d'autres termes, il s'agit là d'adapter les exigences en termes de sécurité du produit à la situation particulière du MV, qui est une situation de manque. Un autre exemple concerne les importations (qu'il s'agisse d'importations simples ou d'ATU), que l'ensemble des acteurs approuvent comme constituant une solution pour pallier des carences de disponibilité. Ces autorisations d'importation sont délivrées par l'ANMV si elle estime qu'il n'existe pas en France de MV équivalent permettant de résoudre le problème en question. Les acteurs s'accordent pour dire qu'il est normal que le MV français prime étant donné qu'il satisfait aux hautes normes nationales en matière de qualité et de sécurité. Mais ils estiment cependant que les vétérinaires se voient trop souvent refuser de telles autorisations au motif de l'existence d'un équivalent en France, dont ils sont sûrs qu'il est moins efficace que le MV étranger demandé. Le représentant du SIMV et celui du SNVEL soutiennent que l'ANMV fait parfois des erreurs d'appréciation dans son estimation de l'existence d'un MV français équivalent. Ils pensent qu'il s'agit là encore de thématiques pour lesquelles l'expérience de terrain devrait être mieux prise en compte, parallèlement aux critères d'évaluations pharmacologiques formels. Les différentes parties concernées sont donc en train de tenter de définir de concert les conditions dans lesquelles peuvent être menées des procédures d'évaluation risques/bénéfices modulable selon chaque type de cas.

4.8 Etat de la disponibilité, révisions en cours et problèmes

Ce chapitre commence par brosser un portrait de l'état actuel de la disponibilité du MV en France. Les efforts de révision récents ou en cours sont ensuite présentés, en montrant à quelles adaptations il a été procédé sur l'impulsion de quels acteurs. Finalement, les propositions de révision soutenues par les différents acteurs quant à l'avenir de la politique du MV sont mises en évidence. Ces développements se basent sur les données récoltées lors des entretiens ainsi que sur les documents de prises de position produits par les acteurs.

4.8.1 Etat de la disponibilité

Les voix de tous les acteurs convergent pour dire que, sans être catastrophique, la situation actuelle en matière de disponibilité du MV ne peut pas être considérée comme satisfaisante[58]. Le nombre de MV disponibles sur le marché français est passé de 8'000 au début des années huitante à 2'800 en

[58] Selon plusieurs acteurs, c'est au regard des abeilles et des chèvres que la situation est la plus préoccupante.

2007[59]. Les acteurs conviennent que le facteur le plus déterminant de cette réduction de la palette des MV a été l'introduction des réglementations LMR en 1990. Cette nouvelle réglementation semble avoir eu des effets ambigus. Elle aurait à la fois éliminé du marché les MV n'ayant pas fait des preuves suffisantes de leurs bienfaits en termes de sécurité, de qualité et d'efficacité, et à la fois provoqué le retrait de MV médicalement satisfaisants mais ne rapportant pas des bénéfices assez importants pour que les firmes investissent dans les tests supplémentaires requis en matière de LMR. Les différents acteurs en appellent ainsi actuellement à un développement éthique du marché du MV, optique selon laquelle les MV doivent être développés en fonction de considérations de santé et de bien-être animal plutôt que de rentabilité économique. Ils sont donc à la recherche de la mise en place d'une action analogue à celle mise en place pour les médicaments orphelins dans le domaine humain (AFSSA 2004), ce qui passera vraisemblablement par le développement du partenariat public/privé au niveau de la recherche. Les acteurs convergent pour dire qu'une réelle prise en main de la question de la recherche et du développement des MV non rentables, tels que ceux destinés aux espèces mineures, constituerait la seule manière d'apporter une réponse globale au problème de la disponibilité.

D'une manière générale, les acteurs interviewés estiment qu'il est encore trop tôt pour dire si l'évolution des politiques européennes depuis l'institution du Code communautaire relatif au MV en 2001 apporte ou non des solutions efficaces en matière de disponibilité. En regard des changements apportés par la réglementation européenne, les acteurs citent l'adjonction d'un étage supplémentaire à la cascade telle qu'elle était précédemment conçue au niveau national[60]. Le représentant des vétérinaires attire l'attention sur le fait que l'ajout de cet article n'a pas amélioré l'état de la disponibilité. Il explique que l'utilisation du MV autorisé dans un autre Etat membre est conditionnée à autorisation de l'ANMV, qui fait office de verrou à cause de son interprétation restrictive des conditions dans lesquelles elle accorde cette autorisation[61]. La procédure de demande d'autorisation faisant par ailleurs perdre un temps jugé précieux lorsqu'il s'agit d'enrayer une maladie, les vétérinaires éludent dans les fait cet étage de la cascade, voire même importent des MV de manière illégale. Le représentant de l'industrie pharmaceutique ajoute que les vétérinaires choisissent préférentiellement de faire usage de médicaments humains plutôt que de tenter d'effectuer la demande d'importation prévue dans le cadre de la cascade. Etant donné le degré d'approximation qui caractérise l'usage du médicament humain chez les animaux, il estime lui aussi que les praticiens devraient avoir le droit à un accès facilité aux MV existants, même si ces MV ne sont pas français. En conclusion, les acteurs estiment que les mécanismes palliatifs tels que la cascade ou les ATU posent d'innombrables problèmes dans la pratique. Ils attendent la mise en place de solutions de fond au problème de la disponibilité, qui leur permette d'évoluer dans un cadre clair qui ne soit pas marqué par des pratiques au coup par coup.

---

[59] A propos. La lettre d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments : 2007. Les médicaments vétérinaires : un contexte réglementaire en évolution. Septembre 2007, n°18 : 2.

[60] Il s'agit de la rubrique « b » du 3ème étage de la cascade, qui préconise l'utilisation d'un MV autorisé dans un autre Etat membre de l'UE.

[61] Il faut qu'elle estime qu'il n'existe pas de MV équivalent en France.

4.8.2 Révisions en cours et rôle des acteurs

Il n'y a actuellement pas de révisions nationales spécifiques en cours concernant les AMM, les ATU ou encore les autorisations d'importations. Les changements qui pourraient potentiellement intervenir en la matière dans un avenir proche seraient le cas échéant liés à des évolutions au niveau européen. Pour l'heure, l'ANMV se contente d'user de son influence pour tenter d'inscrire à l'agenda européen des propositions d'améliorations concernant des sujets qui la préoccupent, comme par exemple la question de l'extrapolation des LMR. D'importantes révisions sont en revanche en cours au niveau national à propos des actes de soins dispensés par les éleveurs, et des protocoles médicamenteux qui y sont associés. Ce sujet fait l'objet du sous-chapitre qui suit.

4.8.2.1 *Rôle des acteurs*

Comme mentionné dans les rubriques 2.3 et 3.2.1, la question de la redéfinition des actes de soin pouvant être dispensés par les éleveurs provoque à l'heure actuelle de houleuses discussions en France. Elle cristallise la tension entre la nécessité pour les éleveurs de faire baisser les coûts d'entretien de leurs animaux et la tâche de protection de la santé animale et publique dévolue aux vétérinaires. Elle fait aussi émerger la revendication des éleveurs de la reconnaissance de leurs compétences et de leur responsabilité en tant qu'acteurs clés de la filière de la santé animale, revendication qui a connu son apogée lors de la crise de la FCO. La notion de « soins et actes d'usage courant nécessaires à la bonne conduite de leur élevage » qui figurait dans le CR était considérée par tous les acteurs comme étant beaucoup trop floue et comme provoquant des zones d'ombre propices au développement de pratiques illégales. Ainsi suite aux EGS, l'entier des acteurs (éleveurs, vétérinaires et autorités administratives) sont tombés sur un accord de principe quant à la nécessité de préciser la définition de ces actes. Cet accord figure dans la dernière mouture de la Loi sur la modernisation de l'agriculture[62], et le premier résultat s'est traduit par l'ordonnance n°2011-78 du 20 janvier 2011. Des groupes de discussions rassemblant les organisations professionnelles concernées sont actuellement en cours de discussion avec les autorités pour définir les autres futures ordonnances, ainsi que décrets et arrêtés d'application qui viendront préciser la déclinaison précise de la redéfinition des actes. A titre d'exemple, les éleveurs revendiquent le droit à l'autopsie et aux implantations sous-cutanées pour l'identification électronique, ce qui est strictement rejeté par les vétérinaires. Les organismes vétérinaires sont en revanche favorables pour attribuer aux éleveurs le droit de participer aux vaccinations de masse, ou à des opérations courantes telles que le chaponnage ou le débéquetage.

Des problèmes particuliers se posent concernant l'écornage et la castration, qui se situent à cheval entre le CR et le CSP. Les vétérinaires ne revendiquent pas ces deux actes comme relevant exclusivement de la pratique de la médecine vétérinaire, si bien qu'ils peuvent être classés comme des actes autorisés aux éleveurs en regard du CR. Cependant, avec la montée en force des normes de protec-

---

[62] LOI n° 2010-874 du 27 juillet 2010 de modernisation de l'agriculture et de la pèche, NOR: AGRS0928330L, art. 11 : « Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnances les dispositions législatives nécessaires afin de : 2° Modifier les dispositions des articles L. 243-1 à L. 243-3 du même code relatives aux conditions dans lesquelles certains actes peuvent être réalisés par des personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire et, si nécessaire, la liste de ces actes ».

tion des animaux ces actes requièrent désormais des protocoles anesthésiques ou médicamenteux spécifiques qui sont quant à eux classés comme des actes de médecine vétérinaire. La délimitation des actes vétérinaires et des actes d'entretien courant est une thématique très sensible et l'issue de ces discussions n'est pas encore arrêtée. Pour l'instant le Ministre de l'Agriculture se porte garant de l'accord de principe passé entre les autorités, les éleveurs et les vétérinaires quant à la nécessité de préciser la définition et les modalités des actes de soins effectués par les propriétaires d'animaux de rente. Les discussions actuelles portent sur la transformation de cet accord de principe en décrets puis en arrêtés. Ce processus de codification légale abritera les arbitrages finaux sur ces questions, dont la négociation reste actuellement extrêmement tendue. La seule certitude actuelle est que les actes relevant de la certification, du mandat sanitaire et du CSP vont rester aux mains des vétérinaires. Il est à noter que des voix s'élèvent déjà pour clamer que l'ordonnance n°2011-78 va finalement dans le sens de la préservation d'un large monopole des vétérinaires sur les actes, au détriment « des professions liées à des soins de confort animaliers » (notamment en ce qui concerne des filières à cheval entre animaux de rente et de compagnie, ce qui pose par exemple le problème des ostéopathes équins)[63].

Le pendant de la redéfinition des actes de soin ou d'entretien qui pourront être légalement pratiqués par les éleveurs est l'exigence accrue en termes de formation qui sera exigée par les autorités. Les discussions sur les exigences exactes qui seront requises et les modalités de formation sont actuellement en cours de discussion parallèlement à la redéfinition des actes, mais de nouvelles obligations en termes de compétences seront à coup sûr requises en échange de la formalisation des nouveaux droits accordés aux éleveurs.

4.8.3 Propositions de révisions

Dans cette section sont présentées les propositions récentes de révision pour tout ce qui a trait au MV, de son AMM jusqu'à son administration, en passant par sa prescription. L'absence de renvoi à des documents de prise de position en note de bas de page signifie que les informations sont tirées des entretiens.

Changement du statut légal de l'éleveur au sens de la communication du MV

Dans le cadre de la redéfinition actuelle des actes de soin autorisés pour les éleveurs, le SIMV demande à ce que le statut de l'éleveur soit revalorisé et passe légalement de celui de grand public, comme c'est le cas dans la législation actuelle, à celui de professionnel au sens de la communication du MV. Cela permettrait aux firmes de faire de la publicité directement auprès des éleveurs et non plus uniquement auprès des vétérinaires[64]. Le SIMV justifie cette revendication de par la grande responsabilité pesant sur l'éleveur en termes de sécurité des denrées alimentaires, qui devrait lui donner

[63] Voir à ce sujet le projet d'amendement de M. Myard, Assemblée Nationale, « Compétitivité de l'agriculture française », n°3198, mars 2011.

[64] Actuellement les firmes pharmaceutiques ont le droit de faire de la publicité grand public uniquement pour les produits non-soumis à prescription, c'est-à-dire qu'ils ne sont de fait pas autorisés à en faire pour les produits utilisés pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation.

en contrepartie un droit à la professionnalisation et une capacité de choix accrue en matière de MV. Les vétérinaires réfutent cet argument et rappellent que le MV est un produit dont l'appréhension nécessite des connaissances médicales et se doit en tant que tel de rester réglementé comme un produit d'exception.

Création d'une plateforme nationale de partenariat public/privé pour la recherche (Réseau Français pour la Santé Animale - RFSA)

Le RFSA a été créé en par la Direction Générale de l'Alimentation du Ministère de l'agriculture dans le but de rassembler tous les acteurs concernés par les problèmes de disponibilité du MV et de mettre au point des solutions en commun. Il s'agit d'une plateforme technologique nationale de partenariat public-privé visant à la collaboration en matière de recherche (RFSA 2005). Ce réseau constitue le groupe-miroir d'une plateforme européenne[65] prônant la synergie des expertises, notamment pour les questions liées aux MUMs. Certains acteurs s'interrogent sur le fait que ce soit à l'Etat d'investir de l'argent public dans des recherches pouvant par la suite servir à la commercialisation de produits dont les bénéfices reviendront à des firmes à capitaux privés. La plupart des acteurs saluent néanmoins cette initiative comme étant la seule possibilité en l'état actuel des choses d'injecter des fonds dans la recherche et développement de MV non attractifs car peu rentables. Le SNVEL accueille positivement cette initiative comme un pas vers le développement éthique du marché du MV, par l'investissement dans le développement de produits peu attrayants commercialement parlant. Le SIMV applaudit cette initiative en ce qu'elle permettra une coordination ainsi qu'une mise en commun des expertises privées et publiques propice à l'émulation scientifique (Deleu 2008). Le représentant de l'ANMV estime quant à lui qu'il est nécessaire que l'Etat soutienne la recherche en matière de sécurité alimentaire. Il trouve souhaitable que l'AFSSA dépose elle-même des dossiers de LMR.

Retrait/maintien de la prérogative de vente de médicaments vétérinaires pour les vétérinaires praticiens

Les parts de marché relatives à la vente au détail de MV en France sont actuellement de 70% pour les vétérinaires, 20% pour les groupements de producteurs et 10% pour les pharmaciens. Toutes les organisations professionnelles de pharmaciens se battent depuis des années pour accroître leur part de marché dans la vente de MV, voire pour tenter supprimer le droit de vente des MV aux vétérinaires. Il y a selon eux un conflit d'intérêt en jeu lorsque le prescripteur d'un MV se trouve être par ailleurs celui qui touche un bénéfice sur sa vente. Cet argument est vivement contesté par les organismes professionnels vétérinaires. Le SNVEL souligne en premier lieu que la vente des MV constitue 65 à 75% du revenu des vétérinaires ruraux, qui perdraient le cas échéant leur principal moyen de subsistance. Il ajoute qu'au vu de la désaffection croissante pour ce métier dû à sa dureté, une telle mesure reviendrait à tarir plus avant cette filière professionnelle. Cela poserait des problèmes en termes de maillage vétérinaire du territoire, et accroîtrait donc en dernière instance les risques sanitaires. Il ajoute que connaissant mieux les MV et leurs effets, les vétérinaires sont plus compétents

[65] European Technology Platform for Global Animal Health

que les pharmaciens pour la délivrance. D'après lui si les vétérinaires ne pouvaient plus délivrer de MV ils se verraient obligés de répercuter les coûts ailleurs, et le manque à gagner serait reporté sur l'examen clinique. L'éleveur assumerait ainsi au final une double charge financière, constituée de la marge de bénéfice du pharmacien ainsi que de celle du vétérinaire. Enfin, le SNVEL souligne que la délivrance de MV permet de maintenir un contact important entre les vétérinaires et les éleveurs, aspect fondamental pour le maintien du réseau de veille sanitaire[66].

Dans le contexte français le SNVEL estime que les revendications des pharmaciens ont pour l'heure peu de chances d'aboutir. Les vétérinaires disposent en effet d'alliés de poids sur cette question, puisque si la compétence de délivrance leur était retirée, elle serait aussi retirée aux groupements de producteurs. Toutefois, si les questions de délivrance relèvent jusqu'à maintenant de la subsidiarité des Etats membres, la dernière consultation de la commission européenne en la matière a donné au SNVEL l'impression de vouloir fournir à l'avenir des lignes directrices plus précises en la matière. C'est donc de la part de l'UE que les vétérinaires français craignent un changement.

Limitation de l'usage excessif des aliments médicamenteux à des fins de lutte contre l'antibiorésistance

Le SNVEL est d'avis que dans la lutte actuelle contre les problèmes d'antibiorésistance, la responsabilité du recours massif aux AM est sous-évaluée. Il estime que la lutte contre l'antibiorésistance porte trop sur les pratiques individuelles des vétérinaires praticiens et néglige en revanche d'interroger les pratiques des éleveurs industriels en matière d'utilisation des MV. Il souligne que 60% du tonnage d'antibiotiques utilisé dans la production animale française relève des AM. Selon lui à l'heure actuelle les AM sont utilisés à large échelle de manière trop préventive et quasi automatique, par exemple à certaines périodes de l'année qui sont considérées comme critiques, et pour des animaux n'étant pas forcément malades. Selon le syndicat, cet usage massif des AM pourrait être en partie remplacé par des plans de vaccinations plus efficaces, ou encore par des investissements de la part des éleveurs dans l'amélioration des conditions d'ambiance au sein des exploitations. Le SNEVL reste extrêmement préoccupé par le fait que l'antobiothérapie soit devenue de manière structurelle partie intégrante des méthodes d'élevage, et par le fait que ses revendications sur cette thématique n'ont pas abouti lors de la journée de l'ANSES consacrée à l'antibiorésistance.

Libre circulation des médicaments vétérinaires au niveau européen

La question de la libre circulation communautaire des MV a été soulevée à de nombreuses reprises ces dernières années par des organisations d'éleveurs français. Les éleveurs sont d'avis que le système européen en matière de production animale est à double vitesse : une libéralisation exacerbée du commerce des produits agricoles d'une part, et un protectionnisme en ce qui concerne le commerce du MV d'autre part. Leur impression est donc qu'ils ont dû céder à des concessions douloureuses pour se maintenir dans un système commercial européen fortement concurrentiel, sans béné-

[66] Sur ce conflit, ancien et récurent, entre ayants droit à la délivrance de MV, voir aussi Delomènie 2002 : 17-19.

ficier en contrepartie d'une baisse de prix des MV qui pourrait être induite par un marché unique qui s'appliquerait à tous les produits. Cette question a été érigée au rang de controverse ces dernières années en France. Suite à l'achat de MV à l'étranger par des éleveurs, des organisations vétérinaires ainsi que des firmes pharmaceutiques ont intenté un procès contre des éleveurs s'étant approvisionnés en MV à l'étranger, et un organisme français de défense des éleveurs a déposé une plainte contre la France auprès de la commission européenne[67]. Si les éleveurs revendiquent le droit à acheter dans le reste de l'UE des MV dont la composition est similaire à celle d'un produit autorisé en France, les vétérinaires et les firmes pharmaceutiques sont fermement opposés à cette possibilité. Le représentant du SIMV rappelle que le CSP stipule que les importations ne peuvent être effectuées que par des établissements autorisés et non pas par des particuliers, et ce pour des raisons de sécurité sanitaire. Il souligne qu'il en va de la protection du consommateur que les éleveurs n'utilisent pas des MV de différents pays comportant des notices rédigées dans d'autres langues ainsi que des taux de concentration différentiels. L'évolution de ce débat va dépendre de l'attitude que l'UE adoptera envers la France sur ces questions.

Faire évoluer la visite sanitaire obligatoire d'élevage

Les autorités administratives ont instauré en 2005 une visite sanitaire obligatoire prise en charge par l'Etat dans les élevages[68]. Cette visite a lieu tous les deux ans et a pour but d'évaluer les risques sanitaires liés à la maîtrise des maladies réglementées (brucellose, tuberculose, fièvre aphteuse...). Elle constitue un volet central de l'épidémiosurveillance nationale et son existence est relativement bien jugée par les acteurs. De nombreux acteurs de terrain questionnent cependant son contenu actuel[69]. Les éleveurs et les vétérinaires sont d'avis qu'il serait nécessaire de repenser l'articulation entre cette visite et le Bilan Sanitaire d'Elevage afin d'éviter les redondances. Le représentant du SNVEL estime que ces visites seraient optimisées si elles étaient à chaque fois consacrée à des thématiques ciblées différentes au lieu de répéter le même protocole d'audit tous les deux ans. Ces revendications viennent d'aboutir suite aux EGS et le Ministère de l'agriculture a inscrit à l'ordre du jour dans son cahier des charges la question de l'adaptation de la visite aux attentes des professionnels[70].

Partage européen des tâches entre les agences nationales du MV des différents Etats membres

De l'avis de plusieurs personnes interviewées, l'on s'achemine vraisemblablement au niveau européen vers un meilleur partage communautaire des tâches entre les diverses agences nationales du MV. Chaque agence nationale se spécialiserait ainsi vers certains pôles de compétences dans les

[67] Il s'agit de l'association Audace.

[68] Suite aux recommandations du rapport Risse sur les vétérinaires ruraux et le mandat sanitaire, qui lui a été commandé en 2001 par le Ministère de l'agriculture et de la pêche.

[69] Voir les recommandations du rapport Guené sur la modernisation de la profession vétérinaire, (Guené 2008).

[70] Voir Blanchet, P./Domenech, J./Perrin, D./Repiquet, D. (2010). Etats Généraux du Sanitaire. Synthèse des travaux. Ministère de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Pêche, avril 2010. Et Ministère de l'Alimentation, de l'agriculture et de la Pêche (2010) : Une politique de sécurité sanitaire rénovée pour l'agriculture française en 40 actions. Dossier de presse des Etats Généraux du Sanitaire, janvier/septembre 2010.

domaines dans lesquelles leurs connaissances respectives sont les plus pointues. Cette évolution est saluée par les personnes interviewées, en tant qu'elle permettrait une meilleure allocation des ressources européennes en matière d''évaluation des MV en évitant les doublons administratifs. Cela s'avérerait de plus être en parfaite congruence avec la volonté d'harmoniser le marché européen du MV à moyen terme. Selon le représentant de l'ANMV et celui du SIMV, la spécialisation de chaque agence nationale en pôle de compétence sur des questions précises permettrait de désengorger le niveau européen centralisé. Selon le représentant du SIMV cette piste doit être réfléchie urgemment car à l'heure actuelle les firmes françaises sont très limitées dans leurs possibilités de déposer des demandes d'AMM au niveau communautaire. Selon lui un niveau européen unique permettrait aux firmes un investissement non dédoublé dans la commercialisation des MV, ce qui les mènerait à investir à la place dans d'autres domaines, et permettrait ainsi en dernière instance une amélioration de la disponibilité. Enfin, prise par des spécialistes à la pointe de chacun des domaines précis, les décisions d'autorisation ou de refus de commercialisation seraient perçues comme plus légitimes qu'à l'heure actuelle.

Génériques

Plusieurs journées d'étude et de réflexion récentes organisées par l'ANSES-ANMV ont abordé la question des génériques. Sans que ce point n'ait fait l'objet d'actions précises, relevons que les avis des acteurs sont divisés de manière très nette. Soutenus par une partie de l'industrie pharmaceutique, les éleveurs revendiquent le développement d'une législation incitative en matière de MV génériques, tant l'existence de ces produits leur permet de faire baisser les coûts d'entretien de leur bétail. Le représentant de l'ANMV est mitigé sur cette question, estimant que les génériques apportent une émulation scientifique et économique bénéfique d'une part, tout en favorisant malheureusement l'usage des antibiotiques d'autre part. Le représentant des vétérinaires et l'autre partie de l'industrie pharmaceutique se positionnent clairement en défaveur du développement des génériques qui encourage selon eux l'utilisation des antibiotiques en faisant baisser leurs coûts, et a un effet inhibant sur la recherche scientifique.

Développement de l'évaluation du MV en aval de l'AMM

Les firmes pharmaceutiques estiment que ces dernières années les exigences en termes de taxes, d'études scientifiques et de révisions relatives au dépôt et au renouvellement des demandes d'AMM sont allées en s'accroissant. Ils mettent en garde contre les problèmes que cela engendrera tant en termes de disponibilité du MV qu'en termes de perte de compétitivité de l'industrie du MV française et européenne, notamment en regard de l'industrie américaine. C'est pourquoi ils revendiquent la possibilité d'alléger les exigences qui pèsent sur la mise sur le marché des MV en amont de l'AMM, et de reporter ces exigences sur une évaluation en aval, à l'épreuve du terrain. Il s'agirait d'étoffer le système de pharmacovigilance le long de la chaîne de la santé animale, et de faire remonter les évaluations du bas vers le haut plutôt que l'inverse comme c'est le cas à l'heure actuelle. Ils dénoncent aussi ce qu'ils estiment être une sous-utilisation de recours aux procédures allégées qui existent légalement

en ce qui concerne les demandes d'AMM destinées aux MUMs. Cette diminution des exigences permettrait selon eux d'abaisser les coûts et le temps d'aboutissement des projets de développement de nouveaux MV (Guiral-Treuil 2008).

5 Fallstudie Deutschland

Zusammenfassung

Das Tierarzneimittelwesen Deutschlands ist von einer hohen Regelkomplexität sowie bedeutenden Veränderungen in den letzten Jahren geprägt. Das Deutsche Arzneimittelgesetz dient als einheitliche Rechtsgrundlage für Human- und Tierarzneimittel. Zahlreiche Ausführungsverordnungen regeln die Details der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln. Der Verkehr mit Betäubungsmitteln und mit Impfstoffen ist je gesondert geregelt. Während die Zulassung und die Abgabe von Tierarzneimitteln sowie die Dokumentationspflichten bezüglich der Abgabe und Anwendung umfassend reguliert sind, ist dies für die Anwendung dieser Arzneimittel in den Tierbeständen nicht mit ausreichender Klarheit der Fall. Die Umsetzung des Tierarzneimittelrechtes und die Ausgestaltung der Vollzugsbestimmungen obliegen den Bundesländern, was zu föderalen Unterschieden in der Vollzugsstruktur sowie in der Auslegung der entsprechenden Bestimmungen führt. Diese Faktoren erschweren eine abschliessende Beurteilung des Vollzuges sowie der Anwendung von Tierarzneimitteln. Vollzugslücken zeigen sich im Bereich der Kontrollen der Anwendung von Tierarzneimitteln.

Eine Besonderheit der Deutschen Tierarzneimittelgesetzgebung liegt in ihrer unübersichtlichen Gestaltung. Als Folge davon gestaltet es sich für alle Beteiligten schwierig, zu profunden Kenntnissen der Materie zu gelangen, und es besteht in gewissen Bereichen Interpretationsbedarf. Inhaltlich kann die innere und äussere Policy-Kohärenz als gut eingestuft werden.

Bezüglich dreier Themenbereiche führen unterschiedliche Interessen aktuell zu Diskussionen. Der erste betrifft die bürokratischen Anforderungen an die Dokumentation der Tierarzneimittelabgabe und –anwendung. Zweitens besteht ein Interessenkonflikt zwischen der Tierärzteschaft und dem Apothekerwesen, was den Vertrieb und die Herstellung von Tierarzneimitteln betrifft. Ein dritter Themenbereich betrifft die verschiedenen Massnahmen, welche in Reaktion auf die Problematik der Resistenzbildung bei Antibiotika getroffen wurden. So besteht neu eine Meldepflicht der Hersteller für die Menge an abgegebenen Antibiotika an das Deutsche Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI), welche diesen zu weit geht, von den Verfechtern einer stärkeren Kontrolle der Antibiotikaanwendung jedoch als untauglich bewertet wird. Die erschwerten Herstellungsbedingungen für Fütterungsarzneimittel haben ausserdem zu einer starken Abnahme von deren Bedeutung geführt.

Die Tierarzneimittelregulierung wurde seit der Jahrtausendwende schrittweise an das europäische Recht angepasst. Insbesondere die Übernahme der Bestimmungen zu den Rückstandsmengen und zur Umwidmung hatten Auswirkungen auf die Versorgungssituation mit Tierarzneimitteln für „minor species“ und „minor uses“. Während die Übernahme des EU-Rechts und dessen Umwandlung in nationales Recht als weitgehend problemlos eingestuft wird, wird daran in inhaltlicher Hinsicht Kritik geübt. An einigen Stellen – etwa bei der Umwidmung - wird das Gemeinschaftsrecht als zu starr erachtet, während bei der Abgabe und dem Vertrieb von Tierarzneimitteln ein beträchtlicher nationaler Spielraum besteht. Daraus ergeben sich einerseits Akzeptanzprobleme der Bestimmungen bei den

Anwendern, und andererseits wird der Tierarzneimittelverkehr zwischen den Ländern dadurch erschwert.

Anstrengungen zur politischen Einflussnahme auf die Entscheidungsfindung konzentrieren sich aufgrund deren höheren Relevanz auf die gesamteuropäische Ebene. Sie zielen seitens der Arzneimittelhersteller hauptsächlich auf eine Vereinfachung der Zulassungsverfahren und –bedingungen und die Verwirklichung des europäischen Binnenmarktes ab. Die Tierärzteschaft ihrerseits kämpft um den Erhalt ihres Dispensierrechts, eine Flexibilisierung der Umwidmungskaskade sowie die Ermöglichung einer Einfuhr aus Drittstaaten. Sie möchte auf Europäischer Ebene eine Verschreibungspflicht für Tierarzneimittel für Nutztiere erreichen. Diese Anregungen wurden teilweise in die Agenda des für Tierarzneimittel zuständigen Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz aufgenommen.

Definitionen

Der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere (LM-Tiere)

In den Definitionsbereich der LM-Tiere gehören Tiere, welche der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, deren Produkte (Fleisch, Organe, Milch, Eier, Honig) somit in die Lebensmittelkette gelangen können. Folgende Tierarten gelten in Deutschland grundsätzlich als „Lebensmittel liefernd“: Equiden (Pferde, Ponies, Esel, Maultiere und Maulesel), Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Geflügel (außer Ziervögel, Singvögel, Brieftauben), Kaninchen (außer Kaninchen, die nicht zur Schlachtung vorgesehen sind), Wild, Fische (außer Zierfische), Bienen. Das Wort „Nutztiere“ wird als Synonym zu LM-Tieren verwendet.

Heimtiere

Zu den Heimtieren gehören alle Tiere, die als Nicht-LM-Tiere nicht zur Lebensmittelproduktion zugelassen/vorgesehen sind. Dazu zählen gemäss § 60 AMG Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Terrarientiere, Kleinnager, Frettchen und nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen. Diese Tiere sind von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften für LM-Tiere ausgenommen. Auf die Heimtiere betreffenden Regelungen wird im Rahmen dieser Fallstudie entsprechend dem Forschungsfokus nicht näher eingegangen.

Futtermittel

Futtermittel sind in Deutschland nach § 2 Abs. 4 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) Futtermittel im Sinne des Artikels 3 Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, also Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind.

Tierarzneimittel (TAM)

Tierarzneimittel sind Arzneimittel, die zur Anwendung am tierischen Körper zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sind, oder um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder um eine medizinische Diagnose zu erstellen (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2 AMG). Somit umfasst die Definition auch die Bereiche Vorbeugung und Diagnostik von Erkrankungen (BVL 2005: 45).

Fütterungsarzneimittel (FüAM)

FüAM sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln hergestellt werden und die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden (§ 4 Abs. 10 AMG).

Arzneimittel-Vormischung (AMV)

Arzneimittel-Vormischungen (AMV) sind Arzneimittel, die ausschliesslich dazu bestimmt sind, zur Herstellung von FüAM verwendet zu werden; sie gelten als Fertigarzneimittel (§ 4 Abs. 11 AMG).

Fertigarzneimittel

Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, oder andere zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Keine Fertigarzneimittel sind Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind (§ 4 Abs. 1 AMG).

Formula magistralis

Nach Formula magistralis hergestellte Arzneimittel sind Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, nach ärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden. Die Begriffe der Formula Magistralis und Formula Officinalis existieren im Deutschen Arzneimittelrecht nicht und werden daher im Rahmen dieser Fallstudie nicht weiter verwendet.

Pharmakovigilanz

Unter Pharmakovigilanz versteht man die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines TAM, insbesondere nach seiner Marktzulassung, mit dem Ziel, unerwünschte Arzneimittelwirkungen möglichst lückenlos zu erfassen, wissenschaftlich zu bewerten und die Arzneimittelsicherheit zu optimieren. Das Spontanmeldesystem in Deutschland basiert auf der Sammlung der durch die Arzneimittelkommissionen und pharmazeutischen Unternehmer eingehenden Meldungen der Tierärzte oder Apotheker bei den zuständigen Stellen. Auf nationaler Ebene ist dies das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Die rechtliche Grundlage hierzu bildet das AMG (§§ 62 und 63b).[71]

[71] Auf EU-Ebene die Verordnung 546/2004, die Richtlinie 2004/28 und die dazu gehörenden Guidelines „Rules governing Medicinal Products in the EU, Volume 9“.

Inverkehrbringen

Unter dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird gemäss § 4 Abs. 17 AMG das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere verstanden.

Herstellen

Unter dem Herstellen von Arzneimitteln versteht das AMG gemäss § 4 Abs. 14 das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschliesslich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Als Herstellung gilt jedoch nicht das Umfüllen, das Abpacken oder das Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit kein Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrössen im Handel verfügbar sind oder in sonstigen Fällen die Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird (§ 21 Abs. 2a AMG).

Einführen und Verbringen

Gemäss § 4 Abs. 32 AMG bezeichnet das Verbringen jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes. Einfuhr ist die Überführung von unter das AMG fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR sind, in den zollrechtlich freien Verkehr.

Futtermühlen

Mit Futtermühlen werden in dieser Fallstudie Betriebe (Mischfuttermittelhersteller) bezeichnet, welche Fütterungsarzneimittel industriell herstellen.

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AMG	Arzneimittelgesetz
AMVerkRV	Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
AMV	Arzneimittel-Vormischung
AMVV	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung,
ANTHV	Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung
ApoG	Apothekengesetz
AuA	Abgabe- und Anwendungsbeleg
BbT	Bundesverband der beamteten Tierärzte e.V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfT	Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie
BTK	Bundestierärztekammer
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BpT	Bundesverband Praktizierender Tierärzte e.V.
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DART	Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie
DBV	Deutscher Bauernverband e.V.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation
EC	European Commission
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
e.V.	Eingetragener Verein
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut

FüAM	Fütterungsarzneimittel
FuttMV	Futtermittelverordnung
GMP	Good Manufacturing Practice
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
LM-Tiere	Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen
Nr.	Nummer
OAF	Oral anzuwendende Fertigarzneimittel
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmStv	Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
SchHaltHygV	Schweinehaltungshygieneverordnung
TÄHAV	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
TAM	Tierarzneimittel
TierImpfStV	Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz
TierSG	Tierseuchengesetz
Vgl.	Vergleiche
WHO	World Health Organization

5.1 Aufbau Fallstudie

Der Aufbau dieser Fallstudie folgt demjenigen der übrigen Fallstudien. Zunächst wird der allgemeine Kontext beschrieben, in den sich die Arzneimittelregulierung einbettet (Kapitel 5.2). Das darauffolgende Kapitel 5.3 widmet sich den gesetzlichen Bestimmungen zur Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln (TAM). Nach einer Beurteilung der äusseren Kohärenz des Policy-Designs (Kapitel 5.4) wird in Kapitel 5.5 auf die Organisation des Tierarzneimittelwesens, insbesondere die Kontrollsysteme, eingegangen. Dies erlaubt es, die innere Kohärenz des Policy-Designs einzuschätzen (Kapitel 5.6). Kapitel 5.7 ist den an der Politikformulierung und Umsetzung des Tierarzneimittelrechts beteiligten Akteuren gewidmet und präsentiert aktuelle Diskussionspunkte. Im abschliessenden Kapitel 5.8 wird zunächst die Versorgungssituation mit TAM thematisiert. Es folgt eine Zusammenfassung der wichtigsten Revisionen in jüngerer Zeit. Nach einem Blick auf einige praktische Probleme, die sich aus den gesetzlichen Bestimmungen ergeben, werden im Anschluss diesbezügliche Revisionsbestrebungen der einzelnen Akteure abgehandelt.

5.2 Allgemeiner Kontext

In diesem Kapitel wird das Umfeld beschrieben, in dem die Bestimmungen zu den Tierarzneimitteln in Deutschland entstanden sind, die Rolle der Landwirtschaft in Deutschland und die Bedeutung der Tierhaltung im Hinblick auf den Export von tierischen Produkten. Zum Schluss folgt eine Beschreibung externer Ereignisse, die einen Einfluss auf die Politikformulierung hatten.

5.2.1 Entstehung der Gesetzgebung

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) dient als einheitliche Grundlage für die ordnungsgemässe Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier in Deutschland. Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln sollen durch dieses Gesetz sichergestellt werden (BVL 2005: 45). Das AMG stammt aus dem Jahre 1961; im Zuge der Contergan-Vorfälle wurde 1976 eine Neufassung vorgenommen. Es wird durch Änderungsgesetze (Novellen) in einzelnen Teilen abgeändert. Die Arzneimittelsicherheit bei TAM wurde verbessert durch die 1. Novelle (1983), 11. Novelle (2002), 13. Novelle (2005), 14. Novelle (2005), eine kleinere Revision im Jahre 2009 sowie die 15. AMG-Novelle (2011) (vgl. dazu Abschnitt 5.8.2). Das AMG wurde am 3. Oktober 2009, am 22. Dezember 2010 und zuletzt am 31. Mai 2011 abgeändert, da es der Anpassung an die europäischen Verordnungen bedurfte.[72]

Besondere Regelungen bestehen für immunologische Tierarzneimittel (Impfstoffe, Sera und Antigene), welche dem Tierseuchengesetz (TierSG) unterstehen. Auf seiner Grundlage wurden etliche Verordnungen über Tierseuchen erlassen.[73]

---

[72] Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien; Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
[73] http://www.bmelv.de/cln_102/SharedDocs/Standardartikel/Landwirtschaft/Tier/Tiergesundheit/SonstigeKrankheiten/Tierseuchenrecht.html [Stand 24.11.2010].

5.2.2 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der Tierarzneimittelindustrie

Bedeutung der Landwirtschaft

Derzeit arbeiten rund 1,3 Millionen Menschen haupt- oder nebenberuflich in Deutschlands knapp 375'000 landwirtschaftlichen Betrieben. Die Zahl der in der Landwirtschaft Beschäftigten hat zwischen 2000 und 2007 um über 18 Prozent abgenommen (Eurostat 2008: 34). Der (abnehmende) Anteil des Primärsektors an der Bruttowertschöpfung aller Wirtschaftsbereiche betrug im Jahre 2008 mit 0.9 Prozent noch weniger als in der Schweiz. Im Jahre 2009 beliefen sich die Subventionen auf über 50 Prozent der Bruttowertschöpfung der Landwirtschaft nach Produzentenpreisen (Eurostat 2010a: 69).

Deutschland ist weltweit drittgrößter Exporteur von Gütern der Agrar- und Ernährungswirtschaft. 2008 überstieg der Wert der importierten landwirtschaftlichen Produkte dennoch denjenigen der exportierten um 14.6 Milliarden US-Dollar (BMELV 2010: 8, 12, 23; Eurostat 2008: 34).

Bedeutung der Tierhaltung

Im europäischen Vergleich nimmt die Viehwirtschaft in Deutschland einen mittleren Stellenwert ein (Eurostat 2010a: 128). 46 Prozent des Produktionswertes der deutschen Landwirtschaft entfiel im Jahre 2008 auf tierische Erzeugnisse, daran hatte Milch einen Anteil von 42 Prozent, gefolgt von Produkten von Schweinen mit 29 Prozent.[74]

Bedeutung der Tierarzneimittelindustrie (TAM-Markt)

Das Volumen des Tierarzneimittelmarktes in Deutschland betrug 2009 bei einem Wachstum von 4.2 Prozent 688 Millionen Euro.[75] Der Anteil der TAM am Umsatz der Pharmabranche beträgt jedoch weniger als 3 Prozent. Deutschland exportierte 2009 Pharmazeutika im Wert von 47.4 Mrd. Euro, rund ein Viertel mehr, als importiert wurde. Die Schweiz zählt zu Deutschlands Hauptlieferanten und -abnehmern von Pharmazeutika (BPI 2010: 12, 63).

5.2.3 Externe Ereignisse mit Einfluss auf die Politikformulierung

Die Deutsche Gesetzgebung im Bereich der TAM sowie der immunologischen TAM wird immer wieder aufgrund von Neuerungen auf Ebene der Europäischen Union (EU) an das Gemeinschaftsrecht angepasst. So dient etwa die Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz (TierImpfStV) der Umsetzung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

Im Zuge der Diskussion um Antibiotika-Resistenzen wurde im Zuge der 11. AMG-Novelle die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM) deutlich erschwert, um die Abgabe von Antibiotika an Nutz-

[74] http://berichte.bmelv-statistik.de [Stand 24.11.2010].

[75] http://www.bft-online.de/portrait/tierarzneimittelmarkt/ [Stand 30.1.2010].

tiere einzudämmen (vgl. Abschnitt 5.3.2.1). Dies führte dazu, dass eine Vielzahl von Futtermühlen die Herstellung von FüAM einstellte. Als Konsequenz werden TAM fast nur noch über Dosiergeräte in das Futter oder das Trinkwasser verabreicht, weswegen im Jahre 2010 die ISO-Normen DIN 10529-1 und 10529-2 zur Normierung von Dosiergeräten für die Einmischung von TAM in Futter und Trinkwasser verabschiedet wurden.

Im Jahre 2008 wurde ausserdem in Reaktion auf einen Aufruf des Europäischen Rates die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie DART lanciert. Im Rahmen des „Codex Alimentarius“, in dem Standards für den internationalen Handel mit Lebensmitteln festgelegt werden, wurden Leitlinien mit Mindestanforderungen an die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Stoffen bei Tieren entwickelt (BMG 2008). Sie wurden letztmals im Oktober 2010 von der Bundestierärztekammer (BTK) mit der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz überarbeitet.[76]

Tierseuchen, welche in den letzten zehn Jahren in Deutschland zu umfassenden Massnahmenpaketen führten, sind etwa die aviäre Influenza oder die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE). Zum Schutz vor der Verschleppung der Blauzungenkrankheit werden seit 2007 die Vorgaben der Verordnung (EG) Nummer 1266/2007 der Kommission vom 26. Oktober 2007 angewandt.[77]

5.3 Gesetzliche Grundlagen

Dieses Kapitel umfasst zunächst einen Überblick über die gesetzlichen Grundlagen der Tierarzneimittelregulierung in Deutschland. Ein erstes Unterkapitel (Kapitel 5.3.1) widmet sich der Regelung des Zugangs zu Tierarzneimitteln. Unterkapitel 5.3.2 beschreibt, wie die Anwendung von TAM geregelt ist. In Kapitel 5.3.3 wird auf die Applikationswege und die Problematik von FüAM eingegangen.

Das AMG enthält im 9. Abschnitt Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewandt werden. Besondere Regelungen für TAM finden sich im AMG für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung durch Tierärzte, ferner für FüAM und für die Anwendung von Arzneimitteln bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren (LM-Tieren). In Rechtsbereichen, die durch europäisches Recht geregelt werden, steht dieses über nationalem Recht.[78]

Die für die Fragestellung relevantesten Ausführungsregelungen sind die

- Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV)
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung (ANTHV)

[76] http://www.bundestieraerztekammer.de/btk/pressestelle/pressemitteilungen/pm_19_2010-antibiotika.htm?PHPSESSID=5cd8e21494e413fbbd66cac1f62f4ce5 [Stand 30.11.2010].

[77] http://www.bmelv.de/cln_182/DE/Landwirtschaft/Tier/Tiergesundheit/Tierseuchen/tierseuchen_node.html [Stand 24.11.2010].

[78] In dieser Fallstudie werden nur diejenigen Regelungen abgehandelt, welche LM-Tiere betreffen. Die Europäischen Vorschriften sind Gegenstand der Fallstudie zur Europäischen Union.

- Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)

Die Herstellung, Zulassung, Prüfung und der Verkehr von immunologischen TAM sind durch das TierSG sowie die TierImpfStV geregelt (§ 4a Nr. 1 AMG) und werden in dieser Studie deshalb bei Bedarf gesondert abgehandelt. Der Verkehr mit sowie die Abgabe und Einfuhr von Betäubungsmitteln sind im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) festgehalten, auf welches nicht näher eingegangen wird. FüAM unterstehen zusätzlich dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB).[79]

Das AMG überlässt den Bundesländern die Gestaltung des Verwaltungsverfahrens, erlaubt jedoch eine bundeseinheitliche Regelung in Ausnahmefällen oder zur Angleichung an Gemeinschaftsrecht.

5.3.1 Zugang zu Tierarzneimitteln

In diesem Unterkapitel werden die Bestimmungen zum Zugang der Tierwirte zu den TAM vorgestellt: Wer ist abgabeberechtigt, und welche Möglichkeiten bestehen bei Versorgungsengpässen mit TAM?

5.3.1.1 *Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von TAM*

Abschnitt 7 des AMG widmet sich der Abgabe von Arzneimitteln. Die Regeln zur Abgabe von TAM in Deutschland differenzieren zwischen verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen, immunologischen TAM und FüAM. Tierhalter dürfen nicht freiverkäufliche TAM grundsätzlich nur über die Apotheke oder den Tierarzt beziehen (Buettner-Peter 2010: 562).

Verschreibungspflichtige TAM

Bei LM-Tieren dürfen generell nur solche Arzneimittel verwendet werden, die für diese Tierarten zugelassen sind.[80] Seit der 14. AMG-Novelle gilt zudem für Arzneimittel zur Anwendung an LM-Tieren eine Verschreibungspflicht durch den Tierarzt mit Ausnahmevorbehalt (§ 48 AMG, insbesondere Abs. 1 Nr. 2; § 1 AMVV).[81] Homöopathische TAM sind nicht verschreibungspflichtig, wenn die Endkonzentration die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt (§ 5 AMVV). Der Tierarzt darf verschreibungspflichtige TAM bei LM-Tieren nur erneut verschreiben oder abgeben, wenn er die behandelten Tiere in einem Zeitraum von 31 Tagen nach dem letzten Anwendungstag besucht hat (§ 56a Abs. 1 AMG). Die Abgabe von FüAM erfordert eine tierärztliche Verschreibung (§ 30 AMWHV). Sie dürfen nur vom Hersteller, also der Futtermühle, unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden; dies gilt auch, wenn sie in einem anderen EU-Land hergestellt wurden (§ 56 AMG) (vgl. Abschnitte 5.3.1.5 und 5.3.2.1).

[79] Sofern sie als Mischfuttermittel gelten.

[80] http://www.behoerdenwegweiser.bayern.de/dokumente/aufgabenbeschreibung/72220550360?plz=85368&behoerde=06664-520463&gemeinde=81230209767 [Stand 30.11.2010].

[81] In der Anlage der AMVV sind die verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufgelistet. Eine Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel findet sich ausserdem auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM.

Apothekenpflichtige TAM

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur von Apotheken[82] abgegeben werden (§ 43 Abs. 3 AMG). Nicht verschreibungspflichtige TAM, welche für LM-Tiere bestimmt sind, sind immer apothekenpflichtig (§ 4 AMVerkRV). Somit sind *de facto* alle TAM für LM-Tiere apothekenpflichtig, ebenso wie die meisten Homöopathika. Das AMG verbietet den Versandhandel für apothekenpflichtige TAM auch über das Internet (§ 43 Abs. 1 AMG) (vgl. Abschnitt 5.7.2). Apothekenpflichtige TAM dürfen an Tierhalter also nur in der Apotheke auf tierärztliches Rezept für den betreffenden Einzelfall oder durch den Tierarzt im Rahmen einer tierärztlichen Hausapotheke ausgehändigt werden, wenn es sich nicht um FüAM handelt (§ 43 Abs. 5 AMG; § 2 Abs. 3 TÄHAV). Apothekenpflichtige TAM für LM-Tiere dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemässen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden (§ 12 Abs. 1 und 2 TÄHAV).

Freiverkäufliche TAM

Freiverkäufliche Arzneimittel sind – außer beim Tierarzt oder in der Apotheke – zum Beispiel in Drogerien oder im Tierfachhandel zu bekommen. Viele Arzneimittel aus pflanzlichen Wirkstoffen sind freiverkäuflich, ausser sie sind in der Anlage 4 oder 1b der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV) aufgelistet oder dienen der Bekämpfung der in Anlage 3 genannten Krankheiten, ebenso Heilwässer, Heilerden und Bademoore (§§ 7 und 8 AMVerkRV).[83] Desinfektions- und Pflegemittel zur äußeren Anwendung sind keine Arzneimittel und ebenfalls frei verkäuflich (§ 2 Abs. 2 Nr. 4 AMG).[84] Nur freiverkäufliche Arzneimittel dürfen vom Tierhalter auf dem Versandweg bezogen werden. Der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln darf nur von Personen mit der erforderlichen Sachkenntnis betrieben werden (§ 50 AMG).

Immunologische TAM

Nur zugelassene immunologische TAM dürfen in Verkehr gebracht oder angewandt werden, oder wenn dies durch einen Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft (EG) genehmigt worden ist. Dies muss an die zuständige Landesbehörde gemeldet werden (§ 17c Abs. 1 TierSG). Sie können durch Apotheken nur auf tierärztliche Verschreibung oder unmittelbar an Tierärzte abgegeben werden (§ 41 TierImpfStV). Tierärzte dürfen immunologische TAM nur für die von ihnen behandelten Tiere abgeben (§ 40 Abs. 3 TierImpfStV). Unter den Voraussetzungen von § 42 Abs. 4 TierImpfStV[85] ist der Tierarzt nicht abgabeberechtigt - hier geschieht die Abgabe durch für die Tierseuchenbekämpfung zuständige Behörden oder sogenannte zentrale Beschaffungsstellen. Zur Durchführung tierseuchenrechtlicher

[82] Auch tierärztliche Hausapotheken fallen unter diese Bestimmung.

[83] Die AMVerkRV listet in ihren Anlagen 1 und 2 die nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel auf (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 AMVerkRV).

[84] http://www.aid.de/landwirtschaft/tiergesundheit_faq.php#154 [Stand 3.1.2011].

[85] TAM Zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Seuchen, im Rahmen amtlich angeordneter oder tierseuchenrechtlich vorgeschriebener Impfungen, oder zur Durchführung von Impfungen auf Grund von § 17c Abs. 4 Nr. 2 TierSG.

Massnahmen bestimmte, nicht verschreibungspflichtige TAM dürfen auch durch Veterinärbehörden an Tierhalter abgegeben werden (§ 43 Abs. 4 AMG).

Abgabe durch Tierärzte

Tierärzte haben damit in Deutschland ein *Dispensierrecht*: Sie dürfen Arzneimittel für die Anwendung der von ihnen behandelten Tiere selber herstellen, lagern und abgeben, aber nur, wenn die TAM zugelassen sowie für die von ihnen behandelten Tiere und das Anwendungsgebiet bestimmt sind und ihre Anwendung zum Erreichen des Behandlungszieles gerechtfertigt ist. Der Tierarzt muss dafür das Tier oder den Bestand in angemessenem Umfang untersuchen und ein geeignetes und zugelassenes Medikament mit entsprechender Dosierung auswählen.[86] Wenn TAM für den jeweiligen Behandlungsfall über einen längeren Zeitraum abgegeben werden, müssen die Tiere wenigstens alle 31 Tage untersucht werden (§ 56a Abs. 1 Satz 2).

Bei der Abgabe der TAM an den Tierhalter durch den Tierarzt zur Anwendung an Nutztieren bestehen Informationspflichten seitens des Tierarztes. Er muss den Tierhalter unverzüglich auf die Wartezeit hinweisen, eine genaue Behandlungsanweisung hinterlassen, und er muss sich von der Möglichkeit der ordnungsgemässen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter vergewissern. Die Nachweispflichten im Rahmen einer solchen Abgabe schliessen die Angabe der abgegebenen oder angewendeten Menge mit ein (§ 12a und 13 TÄHAV) (vgl. Abschnitt 5.3.1.3). Tabelle 4 bietet einen Überblick über die Abgabekompetenzen für TAM in Deutschland.

Ein Tierarzt muss für die Abgabe von TAM eine *tierärztliche Hausapotheke* betreiben (§ 43 Abs. 4 AMG, § 1a TÄHAV). Daraus nimmt er die Medikamente, mit denen er Tiere selber behandelt, und er kann daraus Medikamente an den Tierbesitzer abgeben. Die TAM bezieht er in der Regel direkt vom Großhändler oder Hersteller.[87] Tierärztliche Hausapotheken befinden sich in den Räumen praktizierender Tierärzte sowie in Kliniken und tierärztlichen Bildungsstätten. Apotheken, welche nicht tierärztliche Hausapotheken sind, besitzen gemäss den Befragten in der Praxis kaum Relevanz, da TAM fast immer über letztere bezogen würden.

Das Dispensierrecht der Tierärzte wurde bezüglich der Herstellung von TAM im Rahmen der 11. AMG-Novelle stark eingeschränkt. So darf ein Tierarzt keine TAM mehr von Hand vermischen, ausser in begründeten Fällen (etwa wenn die Abpackungsgrösse zu gross ist), oder wenn es kein industriell hergestelltes TAM mehr gibt. Die Herstellung von Arzneimitteln mit stofflicher Bearbeitung durch Tierärzte wurde abgeschafft, ebenso der Bezug von apothekenpflichtigen Rohstoffen durch Tierärzte, so dass grundsätzlich nur noch zugelassene Fertigarzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke vertrieben werden dürfen (vgl. hierzu Abschnitte 5.3.2.2 und 5.8.2).[88] Die Herstellung von TAM ist somit ausschliesslich Apotheken vorbehalten. Tierärzte dürfen jedoch TAM in unveränderter Form umfüllen,

[86] http://www.aid.de/landwirtschaft/tiergesundheit_faq.php#154 [Stand 30.11.2010].

[87] http://www.aid.de/landwirtschaft/tiergesundheit_faq.php#154 [Stand 30.11.2010].

[88] Ausserdem: Abschaffung der Herstellung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit stofflicher Bearbeitung in der tierärztlichen Hausapotheke.

abpacken oder kennzeichnen, soweit kein Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrössen im Handel verfügbar sind oder in sonstigen Fällen die Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird (§ 21 Abs. 2a AMG). Ausserdem können sie homöopathische TAM selber herstellen. FüAM sind generell von dem Dispensierrecht ausgenommen; Tierärzte dürfen diese nur verschreiben.

Tabelle 4: Überblick abgabeberechtige Personen und Auflagen für Abgabe

	Tierarzt/ Tierärztliche Hausapotheke	*Veterinärbehörden* *Für die Tierseuchenbekämpfung zuständige Behörden* *Zentrale Beschaffungsstellen*	*Einzelhandel*	*Herstellerbetriebe von FüAM* *(Futtermühlen)*	*Apotheker* *(*Kaum Praxisrelevanz)
Verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Medikamente	x			X (FüAM)	x
Auflagen	Erneute Abgabe nur bei Besuch der Tiere innert 31 Tagen Ordnungsgemässe Behandlung Untersuchung der Tiere			Nur auf tierärztliches Rezept § 13 FuttMV	Tierärztliches Rezept
Nicht verschreibungspflichtige Medikamente	x	x			x
Auflagen		Nicht verschreibungspflichtige TAM für tierseuchenrechtliche Massnahmen		Futterzusatzstoffe, z.B. Vitamine, sind erlaubt (sind aber keine TAM)	
Freiverkäufliche Medikamente	x	x	X		x
Auflagen			Erforderliche Sachkenntnis		
Immunologische TAM	x	x			x
Auflagen	Zulassung/ Genehmigung EU Behandlung der Tiere durch abgebenden Tierarzt Ausnahme nach § 42 Abs. 4 TierImpfStV (wird kaum praktiziert)	Immunologische TAM nach § 42 Abs. 4 TierImpfStV			Tierärztliche Verschreibung

5.3.1.2 *Bestimmungen zur Menge der abgegebenen TAM*

Der Tierarzt darf nur die für eine konkret notwendige Behandlung erforderliche Menge des TAM abgeben. Nicht erlaubt ist eine Abgabe von apotheken- oder verschreibungspflichtigen Mitteln zur Bevorratung des Tierhalters für einen eventuellen Bedarf („für alle Fälle“). Noch weitergehende Mengenbeschränkungen gelten für verschreibungspflichtige TAM für LM-Tiere: Hier darf der Tierarzt höchstens

die Menge abgegeben, die für eine Behandlung in den folgenden 31 Tagen (für Antibiotika zur systemischen Anwendung: in den folgenden sieben Tagen, sogenannte Sieben-Tage-Regel) gebraucht werden, es sein denn, die Fachinformation sieht ausdrücklich eine längere Anwendungsdauer vor. Danach kann erst nach erneuter Untersuchung die Behandlung erforderlichenfalls fortgesetzt werden (sogenannte 31/7 Regel: Deutsch/Lippert 2010: 581). Immunologische TAM dürfen nur in einer Menge abgegeben werden, die für die Anwendung bis zur nächsten Kontrolle ausreicht. Eine darüber hinausgehende Vorratshaltung durch den Tierhalter ist verboten (§ 44 Abs. 3 TierImpfStV).

5.3.1.3 *Bestimmungen zur Dokumentation der Abgabe*

Tabelle 5: Dokumentationspflichten bei der Abgabe von Tierarzneimitteln

Angaben auf Verschreibung gemäss § 2 AMVV	*Angaben auf Behältnis*	
Apotheken- und verschreibungspflichtige (inkl. immunologische) TAM	*Immunologische TAM (§ 35 TierImpfStV)*	*Sonstige TAM (§ 10 Abs. 5 AMG)*
1. Verschreibende Person, 2. Name des Tierhalters 3. Zahl und Art der Tiere, bei denen das TAM angewandt werden soll 4. Identität der Tiere, 5. das Datum der Ausfertigung, 6. die Darreichungsform, 7. die Bezeichnung des Wirkstoffes einschliesslich der Stärke,[89] 8. die abzugebende Menge, 9. Dosierung pro Tier und Tag, 10. Eine Gebrauchsanweisung, wenn das TAM in der Apotheke hergestellt werden soll, 11. die Gültigkeitsdauer der Verschreibung sowie 12. die Dauer der Anwendung 13. Indikation und Wartezeit 14. Unterschrift oder Signatur der verschreibenden Person.	1. Bezeichnung des Mittels und Darreichungsform 2. Wirksame Bestandteile nach Art und Menge 3. Chargenbezeichnung oder Herstellungsdatum 4. Zulassungsnummer 5. Name/Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers 6. Tierart, für die das Mittel bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung 7. Allfällige Warnhinweise 8. Art der Anwendung, Form der Verabreichung und Angaben zur Dosierung (soweit erforderlich) 9. Wartezeit 10. Hinweis „ad us. Vet.“ 11. Hinweis „verschreibungspflichtig“ 12. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt und Stückzahl 13. Verfalldatum 14. Art der Aufbewahrung 15. Allfällige Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung 16. Serum: Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen worden ist 17. Impfstoff: Wirtssystem, das zur Erregervermehrung diente	1. Bezeichnung des TAM (Stärke, Darreichungsform, Tierart) 2. Wirkstoffe (Art, Menge) oder Art 3. Chargenbezeichnung 4. Zulassungsnummer 5. Name/Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers 6. Tierarten, bei denen das Tam angewandt werden soll 7. Art der Anwendung 8. Wartezeit (LM-Tiere) 9. Verfallsdatum 10. Vorsichtsmassnahmen für Beseitigung 11. Hinweis auf Aufbewahrung unzugänglich für Kinder und weitere besondere Vorsichtsmassnahmen für Aufbewahrung 12. Hinweis „für Tiere“ 13. Darreichungsform 14. Inhalt (Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl) 15. Hinweis „verschreibungspflichtig“ (wenn der Fall)

[89] Soll das TAM in der Apotheke hergestellt werden, auch die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sollen.

Die Dokumentationspflichten zur Abgabe von TAM in Deutschland sind umfangreich und unterscheiden zwischen TAM und immunologischen TAM. Sie betreffen einerseits die Verschreibung der TAM, andererseits die Bezeichnung der Behältnisse. Tabelle 5 fasst die erforderlichen Angaben zusammen.

Der Tierarzt hat die Abgabe und Verschreibung von apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu dokumentieren. § 2 AMVV schreibt vor, welche Angaben eine Verschreibung von TAM an Nutztiere enthalten muss (vg. Tabelle 5). Die Verschreibung ist im Doppel zu erstellen, welches dem pharmazeutischen Unternehmer zu übermitteln ist. Dieser muss die fortlaufenden Nummern der abgegebenen Packungen sowie das Datum der Abgabe eintragen. Danach sendet er die Durchschrift

mit dem Arzneimittel der entsprechenden Einrichtung zu. Er muss das Original zeitlich geordnet fünf Jahre lang aufbewahren und bei Bedarf der zuständigen Behörde vorweisen. Der Verschreibende hat die Durchschrift ebenfalls fünf Jahre lang aufzubewahren und auf ihr das Datum des Erhalts und der Anwendung des TAM sowie die Zuordnung zu den konkreten Patientenakten in anonymisierter Form zu vermerken (§ 3 AMVV). Bei verschreibungspflichtigen TAM für LM-Tiere muss die Verschreibung in dreifacher Ausfertigung erfolgen (§ 13a TÄHAV). Das Original sowie das erste Doppel sind dem Tierhalter auszuhändigen. Das zweite Doppel verbleibt beim Tierarzt und ist mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren (§§ 7, 13, 13a Abs. 2 TÄHAV).

Bei der Verschreibung von FüAM aus anderen Mitgliedstaaten ist überdies eine Kopie der Verschreibung an die zuständige Behörde zu übersenden (§ 56 Abs. 1 Satz 2 AMG; §§ 7, 13, Anlagen 1 und 1a TÄHAV). Wer immunologische TAM für Tiere abgibt, muss darüber Aufzeichnung führen.[90] Tierärzte haben entsprechende Nachweise auch über den sonstigen Verbleib der immunologischen TAM zu führen. Die Nachweise müssen mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt werden (§ 40 Abs. 4 und 5 TierImpfStV).

5.3.1.4 *Möglichkeiten bei Versorgungslücken*

Bei einem Therapienotstand - wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist - bestehen die Möglichkeiten der Eigenherstellung nach § 21 Abs. 2a AMG, der Umwidmung nach § 56a AMG, oder der Einfuhr aus einem anderen EU-Land nach § 73 Abs. 3 AMG.

Umwidmung

Seit der 13. AMG-Novelle dürfen umgewidmete TAM an LM-Tiere abgegeben werden. Die Möglichkeiten zur Umwidmung von TAM in Deutschland werden in Abschnitt 5.3.2.3 beschrieben.

[90] Datum des Erwerbs oder der Abgabe, Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer, Chargenbezeichnung des Mittels, Verfalldatum, erworbene oder abgegebene Menge des Mittels, Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers.

Sondereinfuhr

Die Anforderungen an die Zulässigkeit eines Imports (Verbringen aus einem Mitgliedstaat oder Einfuhr aus einem Drittstaat) von TAM sind hoch (vgl. Abschnitt 5.3.1.5). Seit der 13. AMG-Novelle gibt es jedoch bei einem Therapienotstand gemäss § 73 Abs. 3a AMG die Möglichkeit, TAM aus einem anderen Staat der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) zu verbringen. Der Tierarzt ist dazu befugt, wenn er die Notwendigkeit dazu plausibel machen kann und das TAM im entsprechenden Mitgliedstaat zugelassen ist. Voraussetzungen sind eine Bestellung und Abgabe durch die Apotheke, eine tierärztliche Verschreibung, Zulassung des entsprechenden TAM im Herkunftsland, und die Nichtverfügbarkeit eines geeigneten, zugelassenen TAM im Inland. Es besteht eine Anzeigepflicht bei der Regierung unmittelbar nach der Bestellung. Die verbrachten TAM dürfen in der tierärztlichen Hausapotheke vorrätig gehalten werden.

§ 73 Abs. 5 AMG regelt ausserdem den sogenannten „kleinen Grenzverkehr". Tierärzte aus einem anderen EU- oder EWR-Vertragsstaat dürfen am Ort ihrer Niederlassung zugelassene TAM in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, auch wenn sie in Deutschland nicht zugelassen sind, sofern TAM gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich des AMG zugelassen sind. Der Tierarzt darf diese TAM nur selbst anwenden und muss den Tierhalter auf die Wartezeit hinweisen.

Ausnahmen von der Zulassungspflicht immunologischer TAM

Ausnahmen von der Zulassungspflicht von immunologischen TAM nach § 17c Abs. 1 TierSG sind möglich für die Abgabe und Anwendung von Impfstoffen, die im Einzelfall vom Tierarzt für die von ihm behandelten Tiere bezogen werden (§ 17c Abs. 4 TierSG), wenn

a) Ein zugelassener Impfstoff für Tiere der betreffenden Tierart nicht zur Verfügung steht,
b) der Impfstoff in einem EU- oder EWR-Vertragsstaat zugelassen ist,
c) die notwendige immunprophylaktische Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre, und
d) eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist.

Impfstoffe können gemäss einem Interviewpartner von der zuständigen Behörde bereits vor der Erteilung einer europäischen Zulassung zum Sondereinsatz freigegeben werden. Dies werde oft gemacht, etwa bei der Blauzungenkrankheit.

Eigenherstellung

Gemäss Absatz 2a des § 21 AMG bestehen seit der 13. AMG-Novelle vereinfachte Möglichkeiten zur Herstellung von aus apothekenpflichtigen Stoffen hergestellten Arzneimitteln. Demnach ist es für *Apotheken* nicht zulassungspflichtig, solche herzustellen, wenn ein Therapienotstand vorliegt.[91] Grundsätzlich regelt § 13 AMG die (stark limitierten) Bedingungen, unter denen *Tierärzte* TAM selber her-

[91] Diese Bestimmungen gelten nicht für die Anwendung homöopathischer Arzneimittel, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind, bei LM-Tieren.

stellen dürfen. Die Relevanz dieser Regelungen muss vor dem Hintergrund gesehen werden, dass Tierärzte nur Fertigarzneimittel, also keine vorgelagerten Stoffe, überhaupt erst beziehen dürfen. Die Kompetenzen der Tierärzte zur Herstellung von TAM beschränken sich weitgehend auf das Umfüllen und Neuabpacken von Fertigarzneimitteln (vgl. Abschnitte 5.3.1.1 und 5.3.2.2).

5.3.1.5 *Import (Verbringen oder Einfuhr) von Arzneimitteln aus ausländischen Staaten*

Ausländische Arzneimittel dürfen nur über einen Tierarzt und nur unter bestimmten Voraussetzungen bezogen werden (zu den Ausnahmen bei Therapienotstand vgl. Abschnitt 5.3.1.4).[92]

Innerhalb des *Wirtschaftsraumes der EU und der Vertragsstaaten des EWR* gelten an sich keine Handelsbeschränkungen. Generell können Arzneimittel aber nur unter komplizierten Bedingungen bezüglich der Bescheinigung der ordnungsgemässen Herstellungsbedingungen verbracht werden (§ 72a Abs. 1 AMG). Für das Verbringen von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten wurde zudem im Jahre 2005 eine Anzeigepflicht eingeführt. Ein Verbringen durch den Tierarzt auf Vorrat ist möglich, wenn in Deutschland kein geeignetes zugelassenes TAM zur Verfügung steht. Humanarzneimittel dürfen zur Anwendung bei Tieren nicht verbracht werden (§ 73 Abs. 3 AMG). Die Betroffenen sind sich einig, dass die Realität noch weit vom Ideal eines europäischen Binnenmarktes abweicht.

Zulassungs- oder genehmigungspflichtige TAM können aus *Nicht-EU- oder Nicht-EWR-Staaten* nur eingeführt werden, wenn sie zugelassen, genehmigt, registriert oder davon freigestellt sind und der Empfänger eine Erlaubnis zur Einfuhr nach § 72 AMG besitzt (§ 73 Abs. 1 AMG). Handelt es sich um immunologische TAM, so gelten § 7 Abs. 1a Nr. 2 TierSG sowie §§ 38 und 39 TierImpfStV. Grundsätzlich bedarf auch die Einfuhr von immunologischen TAM aus einem Nicht-EWR-Vertragsstaat der Erlaubnis der zuständigen Behörde.

Auch das Verbringen von FüAM untersteht einer Erlaubnispflicht, es sei denn, der Empfänger ist ein Tierhalter, der das FüAM von einem Hersteller auf tierärztliche Verschreibung hin bezieht. Die FüAM müssen den arzneimittelrechtlichen Vorschriften entsprechen (§ 73 Abs. 1a AMG).

Zuständig für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs sind die einzelnen Bundesländer, welche dies unterschiedlich handhaben. Ein Befragter ortete hier einen Harmonisierungsbedarf. Bei immunologischen TAM ergeht die Erlaubnis in Absprache mit der zuständigen Bundesoberbehörde (§ 13 Abs. 4 AMG).

5.3.2 Anwendung von Tierarzneimitteln

Dieses Unterkapitel zeigt auf, welche Bestimmungen bei der Anwendung von TAM an den Nutztieren berücksichtigt werden müssen. Es werden die Kompetenzen und Aufgaben der Nutztierhalter und Tierärzte dargelegt.

[92] http://www.aid.de/landwirtschaft/tiergesundheit_faq.php#154 [Stand 30.11.2010].

5.3.2.1 *Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von TAM*

Direkte Anwendung am Tier (Injektion, Kastration, Enthornen, Impfen usw.)

Wie bereits in Abschnitt 5.3.1.1 beschrieben, können Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, verschreibungspflichtige oder andere vom Tierarzt verschriebene oder erworbene Arzneimittel nur im Auftrag des behandelnden Tierarztes für den betreffenden Fall anwenden (§ 58 AMG). Der Tierarzt muss sich versichern, dass ersterer dazu in der Lage ist. Der Tierhalter darf andere apothekenpflichtige Arzneimittel auch ohne tierärztliche Anweisung anwenden, muss sich aber an die Angaben in der Packungsbeilage halten (§ 58 AMG). Seit der 13. AMG-Novelle ist jedoch eine Anwendung von *in der Apotheke hergestellten*, apothekenpflichtigen TAM durch den Tierhalter ohne tierärztliche Behandlungsanweisung nicht mehr zulässig. Die Anwendung der TAM und der Behandlungserfolg müssen vom Tierarzt kontrolliert werden (§ 12 Abs. 2 TÄHAV), es handelt sich dabei aber nicht um eine direkte Aufsicht. Bei einem neuen Krankheitsfall muss der Tierhalter erst eine neue Behandlungsanweisung einholen. So ist z. B. die Anwendung von Antibiotika in Eigenregie außerhalb einer tierärztlichen Behandlung nicht erlaubt.[93] Freiverkäufliche Arzneimittel darf der Halter bei seinem Tier anwenden, ohne dass er einen Tierarzt hinzuziehen muss.

Zwei Anwendungsfälle sind den Tierhaltern verwehrt. Bestimmte Hormone dürfen nur durch Tierärzte verabreicht werden. Auch Narkosen können ohne Ausnahme nur von Tierärzten durchgeführt werden.

Die Anwendung des Inhalationsnarkotikums Isofluran durch den Landwirt, wie sie in der Schweiz bei Kastrationen geschieht, ist demnach in Deutschland nicht zulässig. Kastrationen hingegen dürfen Tierhalter durchführen – ohne Narkose ist dies in den ersten sieben Lebenstagen des Tieres legal. Auch können die Landwirte selber enthornen. Aufgrund des hohen öffentlichen politischen Druckes im Namen des Tierschutzes soll das jetzige System dahingehend geändert werden, dass künftig keine Kastrationen ohne Narkose mehr durchgeführt werden.[94]

Die Anwendung von immunologischen TAM an Tieren darf vom Grundsatz her nur durch den Tierarzt erfolgen (§ 43 TierImpfStV) und muss bei der zuständigen Behörde gemeldet werden. Tierhalter dürfen die Impfung jedoch selber durchführen, soweit sie das Mittel vom Tierarzt bezogen haben und der Tierarzt den Tierhalter über die korrekte Anwendung unterrichtet hat, die Tiere, an denen das Mittel angewandt wird, regelmässig betreut, und dem Tierhalter einen Anwendungsplan ausgehändigt hat.[95] Handelt es sich um anzeigepflichtige oder tierseuchenrechtlich vorgeschriebene Impfungen oder um solche mittels Injektionen, dürfen sie jedoch nicht durch den Tierhalter erfolgen. Vor der Anwendung eines immunologischen TAM durch den Tierhalter muss der Tierarzt das Erfordernis der Anwendung und die Impffähigkeit der Tiere feststellen. Die Betreuung der Tiere durch den Tierarzt beinhaltet die Beratung des Tierhalters mit dem Ziel, den Gesundheitsstatus des Bestandes aufrechtzuerhalten oder

[93] http://www.aid.de/landwirtschaft/tiergesundheit_faq.php#154 [Stand 3.1.2011].

[94] Diskutiert würden beispielsweise die Anwendung von Isofluran sowie die chemische Kastration.

[95] Aus dem Anwendungsplan gehen die Bezeichnung des anzuwendenden Mittels und des pharmazeutischen Unternehmers, die Indikation, der Anwendungszeitpunkt und –zeitraum, die Anzahl und Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewandt werden soll, Hinweise auf Lagerung, Anwendung sowie auf einzuhaltende Wartezeit, und der Zeitplan für Kontrollen hervor.

zu verbessern, und die mindestens vierteljährliche Untersuchung der Tiere des Bestandes auf Anzeichen einer Tierseuche (§ 44 TierImpfStV).

Einmischen von Arzneimitteln in Futter, Top-dressing, Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Die orale Verabreichung durch den Tierhalter erfolgt mit oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter oder das Trinkwasser, oder mittels FüAM (vgl. Abschnitt 5.3.3.1).

Anhand der tierärztlichen Verschreibung stellt eine Futtermühle (und nie der Tierhalter selbst) die benötigte Menge aus dem Futter und einer vom Hersteller oder Tierarzt bezogenen AMV her. Das fertige FüAM bezieht der Tierhalter unmittelbar von der Futtermühle und verabreicht es seinen Tieren.[96]

OAF sind zur oralen Anwendung über das Futter einschließlich Milchaustauscher oder das Trinkwasser bestimmt. Mittels Dosiergeräten werden Wirkstoffe in definierten Mengen den Futterportionen zugesetzt (BMELV 2009). Der Tierarzt händigt dem Tierhalter eine schriftliche Anleitung zur Anwendung oraler Arzneimittel (erforderliche Dosis, Dosisintervall, Dauer der Behandlung) aus. Der Tierhalter weicht in Übereinstimmung mit § 58 Absatz 1 AMG nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt von dieser Anleitung ab. Das Top-Dressing stellt eine Unterform von OAF dar, bei der das TAM durch den Tierhalter über das Futter gestreut oder geträufelt wird.

Anforderungen an die Ausbildung des Tierhalters

Für die Anwendung von TAM benötigt der Landwirt keinen Sachkundenachweis. Für die Tätigkeit als Landwirt ist keinerlei landwirtschaftliche Ausbildung erforderlich. In den Interviews wurde angemerkt, dass dies einer fachkundigen Anwendung von TAM im Wege stehen könne.

5.3.2.2 *Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln*

Grundsätzlich ist ein TAM zulassungspflichtig, sobald es als Arzneimittel definiert ist. Ob dies der Fall ist, entscheidet die zuständige Behörde in einer Vorprüfung nach Massgabe von § 2 AMG. Da dies auf homöopathische TAM nicht zutrifft, existiert hier eine abweichende Regelung: Homöopathische TAM sind nicht zulassungs- sondern registrierungspflichtig. § 21 Abs. 2 AMG nennt jedoch nicht zulassungspflichtige Arzneimittel. Dazu gehören FüAM, welche bestimmungsgemäss aus ihrerseits zugelassenen AMV hergestellt sind (vgl. Abschnitt 5.3.2.1), sowie TAM, die in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken unter den Voraussetzungen des § 21 Abs. 2a AMG (Therapienotstand, vgl. Abschnitt 5.3.2.3) hergestellt werden. Nur ein nach § 25 AMG zugelassenes TAM darf überhaupt in den Verkehr gebracht werden, ausser wenn es an pharmazeutische Unternehmer abgegeben werden soll, die eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen (§ 21 Abs. 1 AMG). Der Nutztierhalter darf grundsätzlich nur zugelassene oder registrierte TAM anwenden.

Die AMWHV regelt im Detail die *Herstellung* von TAM. Dabei wird nur bei den Bestimmungen zur Kennzeichnung zwischen zulassungspflichtigen und nicht zulassungspflichtigen TAM unterschieden.

[96] http://www.aid.de/landwirtschaft/tiergesundheit_faq.php#154 [Stand 30.11.2010].

Wer Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG herstellt, bedarf grundsätzlich einer Erlaubnis der zuständigen Behörde (§ 13 Abs.1 Nr. 1 AMG). Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind Apotheken für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, Krankenhäuser sowie tierärztliche Hausapotheken für folgende Aktivitäten (§ 13 Abs. 2, 2b und 2c AMG):

- Die Herstellung von TAM, die ausschliesslich nicht apothekenpflichtige Stoffe enthalten
- Homöopathische TAM in Übereinstimmung mit EU-Recht
- Das Zubereiten von TAM aus Fertigarzneimitteln und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen.

5.3.2.3 *Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere und Absetzfristen*

Das Abgabeverbot von umgewidmeten Arzneimitteln für LM-Tiere wurde im Rahmen der 13. Novelle des AMG aufgehoben. Wenn die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt die in Kasten 10 bezeichneten zugelassenen oder von der Zulassung befreiten Arzneimittel gemäss der gesamteuropäisch geltenden Kaskadenregel verschreiben, anwenden oder abgeben.

Kasten 10: § 56a Abs. 2 AMG, Umwidmung zugelassener oder von der Zulassung befreiter Arzneimittel bei Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen

1. Soweit für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet;
2. Soweit ein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, ein für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel;
3. Soweit ein nach Nummer 2 geeignetes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, ein zur Anwendung beim Menschen zugelassenes Arzneimittel oder (…) nur ein solches Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat der EU oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den EWR zur Anwendung bei LM-Tieren zugelassen ist;
4. Soweit ein nach Nr 3 geeignetes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, ein in einer Apotheke oder durch den Tierarzt nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d hergestelltes Arzneimittel.[97]

Die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung ((§ 1, 2 und 3 PharmStv) führt Stoffe auf, die von einer Umwidmung ausgeschlossen sind (§ 56a Abs. 4 AMG). Bei *LM-Tieren* müssen die verwendeten Arzneistoffe in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sein und durch den Tierarzt selbst oder unter seiner Aufsicht verabreicht werden (§ 56a Abs. 2 AMG). Eine abweichende Regelung gilt auch in Deutschland für *Einhufer*, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen: Arz-

[97] § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d AMG: Herstellung ohne Erlaubnispflicht

Einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf nicht der Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen.

neimittel für sie können auch angewandt, verschrieben oder abgegeben werden, wenn sie Stoffe enthalten, die in der auf Grund des Artikels 10 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG erstellten Liste aufgeführt sind. Es gilt eine Wartezeit von sechs Monaten (§ 56a Abs. 2a AMG).

Homöopathische Arzneimittel dürfen auch für andere Anwendungsgebiete und Tierarten als jene, für die sie bestimmt sind, angewandt werden, solange sie ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind (§ 56a Abs. 2 AMG). Auch eine Umwidmung von *FüAM* ist möglich nach § 56a Abs. 2 Abs. 5 AMG (Deutsch/Lippert 2010: 581). Wenn für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene AMV nicht zur Verfügung steht, so kann ein FüAM aus höchstens drei AMV, welche jeweils zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, hergestellt werden.[98]

Der Tierarzt hat die Wartezeiten anzugeben (§ 56a Abs. 2 AMG). Sofern sie auf einem Arzneimittel nicht für die entsprechende Tierart angegeben ist, darf die Wartezeit die in Kasten 11 angegebenen Zeiträume nicht unterschreiten.

Gegebenenfalls ist ein Sicherheitsfaktor mit einzuschliessen, mit dem die Art des Arzneimittels berücksichtigt wird (§ 59 Abs. 2 Nr. 1 AMG). Die Wartezeiten müssen so festgesetzt werden, dass die Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände, die in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgesetzt sind, nicht überschritten werden.

Diese Wartezeiten gelten aber nicht für frei verkäufliche TAM. Für homöopathische Arzneimittel, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist, darf die Wartezeit auf null Tage festgesetzt werden (§ 12a TÄHAV).

Kasten 11: § 12a TÄHAV, Mindest-Wartezeiten bei TAM für Nutztiere

1. Bei Eiern 7 Tage
2. Bei Milch 7 Tage
3. Bei essbarem Gewebe von Geflügel und Säugetieren 28 Tage
4. Bei essbarem Gewebe von Fischen die Zahl (Anzahl Tage), die sich aus der Division von 500 durch die mittlere Wassertemperatur in Grad Celsius ergibt
5. Bei essbarem Gewebe von Einhufern, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und bei denen Arzneimittel gemäss § 56a Abs. 2a AMG angewandt wurden, 6 Monate.

Die Anwendung der Arzneimittel im Rahmen einer Umwidmung geschieht unter Aufsicht eines Tierarztes, und der Behandlungserfolg wird kontrolliert.

[98] Ansonsten darf zur Herstellung eines FüAM nur eine nach § 25 Abs. 1 zugelassene oder auf Grund des § 36 Abs. § von der Zulassungspflicht freigestellte AMV verwendet werden.

5.3.2.4 *Dokumentationspflichten für Tierarzt und Tierhalter (Anwendung und Lagerhaltung)*

Die bei der Abgabe und der Verschreibung von TAM erforderlichen Angaben wurden in Abschnitt 5.3.1.3 dargelegt. Am Ende der Abgabekette bestehen wiederum umfassende Dokumentationspflichten für nicht frei verkäufliche TAM. Diese betreffen den Tierarzt (TÄHAV) und den Tierhalter (ANTHV).

Bei LM-Tieren muss jede Behandlung dokumentiert werden. Der Tierarzt kann einen kombinierten Abgabe- und Anwendungsnachweis (AuA) für den Tierhalter ausfüllen („Kombibeleg“). Diesen muss der Tierhalter in übersichtlicher Form als Erwerbsnachweis aufbewahren. Gleichzeitig hat der Tierarzt dieselben Daten wie im Anwendungs- und Abgabenachweis für seine eigenen Unterlagen aufzuzeichnen.[99]

Der *Tierarzt* hat über die Anwendung, den Verbleib und die Herstellung von Arzneimitteln, ferner über die Verschreibung von FüAM Nachweise zu führen. Für die *Anwendung* von TAM an LM-Tieren muss der Nachweis folgende Angaben enthalten (§ 13 Abs. 1 TÄHAV):

1. Anwendungs- oder Abgabedatum
2. Fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr
3. Name und Anschrift des behandelnden Tierarztes
4. Name und Anschrift des Tierhalters
5. Anzahl, Art und Identität der Tiere
6. Arzneimittelbezeichnung
7. Angewandte oder abgegebene Menge des Arzneimittels
8. Wartezeit.

Bei einer *Abgabe* von TAM müssen zusätzlich die Diagnose, die Chargenbezeichnung, die Dosierung pro Tag und Tier sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung, sowie weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter angegeben werden.

Alternativ kann der Tierarzt auch eine Dokumentation nach § 2 Satz 1 der ANTHV vornehmen, wie sie im Folgenden beschrieben wird (§ 13 Abs. 1 Nr. 4 TÄHAV).

Nutztierhalter haben über Erwerb und Anwendung der TAM Nachweise zu führen (§ 1 Abs. 1 ANTHV).[100] Den *Erwerb* belegen für

1. FüAM: die vom Hersteller mit dem FüAM versandte erste Durchschrift der Verschreibung
2. Vom Tierarzt abgegebene TAM: Nachweis gemäss TÄHAV wie oben beschrieben

[99] http://www.aid.de/landwirtschaft/tiergesundheit_faq.php#154 [Stand 30.11.2010].

[100] Auch Personen, die apothekenpflichtige TAM berufs- oder gewerbsmässig bei Tieren anwenden, ohne Tierärzte zu sein, müssen Nachweis führen über Erwerb und Verbleib der TAM (§ 3 ANTHV). Dies sind bei Erwerb die von der Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, und bei Verbleib die Art und Menge der angewandten TAM und Name und Anschrift der tierhaltenden Person, bei deren Tieren sie die TAM angewandt haben.

3. Verschreibungspflichtige, in der Apotheke bezogene TAM: Original der Verschreibung.

Betriebe, die LM-Tiere halten, müssen jede durchgeführte Anwendung von apothekenpflichtigen TAM in jedem Bestand des Betriebes dokumentieren. Dies umfasst folgende Angaben (§ 2 Abs. 2 ANTHV):

1. Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere, evtl. Standort
2. Bezeichnung des angewandten TAM
3. Evtl. Belegnummer
4. Verabreichte Menge des TAM
5. Datum der Anwendung
6. Wartezeit in Tagen
7. Name der das TAM anwendenden Person.

Auch bei einer Anwendung von immunologischen TAM durch den Tierhalter muss dieser Aufzeichnungen führen und allfällige Nebenwirkungen der zuständigen Behörde melden (§ 44 Abs. 5 TierImpfStV). Der Tierarzt muss eine erstmalige Anwendung immunologischer TAM, und eine wiederholte Anwendung in einem neuen Kalenderjahr ist erneut, der für ihn zuständigen Behörde schriftlich anzeigen (§ 44 Abs. 6 TierImpfStV).

Alle Nachweise müssen mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden (auch in elektronischer Form möglich) und sind den zuständigen Behörden auf Anfrage jederzeit vorzulegen (§ 13 Abs. 2a und 3 TÄHAV; § 1 Abs. 1 ANTHV).

5.3.3 Fütterungsarzneimittel

In diesem Kapitel wird zunächst verdeutlicht, welche Applikationswege für FüAM existieren und wie sich diese bewähren. Andererseits wird die Abgrenzung zwischen Futtermittel und FüAM aufgezeigt und beschrieben, welche Bestimmungen bezüglich Futtermitteln mit Heilanpreisung bestehen.

5.3.3.1 *Applikationswege*

Wie bereits in Kapitel 5.3.2.1 dargestellt wurde, unterscheidet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) in Bezug auf orale Applikationswege zwischen FüAM und OAF. OAF sind im Unterschied zu FüAM Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (§ 4 Absatz 1 AMG). Sie sind zur oralen Anwendung über das Futter einschließlich Milchaustauscher oder das Trinkwasser bestimmt und keine FüAM. Im Gegensatz zu den FüAM findet hier keine homogene Einmischung statt. Sowohl FüAM wie auch OAF haben Arzneimittelqualität, mit OAF medikiertes Futter oder Trinkwasser hingegen hat keine Arzneimittelqualität mehr (BMELV 2009).[101]

[101] http://www.bme.lv.de/SharedDocs/Standardartikel/Landwirtschaft/Tier/Tierarzneimittel/LeitfadenArzneimittel.html [Stand 1.12.2010].

Seit der 11. AMG-Novelle ist die Herstellung und Abgabe von FüAM nur noch durch Futtermühlen mit einer Herstellungserlaubnis möglich. Sie müssen dabei die Vorschriften zur detaillierten Zusammensetzung des FüAM gemäss § 13 der Futtermittelverordnung (FuttMV) einhalten. Seit die Herstellung von FüAM in den Futtermühlen derart erschwert wurde, werden TAM auf oralem Wege in Deutschland zumeist mittels Dosiergeräten verabreicht, da dies die Bauern selbst tun dürfen. Nur relativ wenige Betriebe verfügen über eine Herstellungsbewilligung für FüAM, und deren Bedeutung hat massiv abgenommen (vgl. Abschnitt 5.8.1). Es ist rund 25 Prozent teurer, FüAM herzustellen, als OAF ins Futter zu mischen (EC 2010: 4).

Das Einmischen von OAF kann von Hand in einen Futtertrog oder in das Wasser geschehen (Top-Dressing), mit einem Dosiergerät, oder über einen Fütterungsautomaten. Ob die Abgabe von OAF mittels Top-Dressing oder mittels einer automatischen Einmischung in das Futter via Dosiersystemen geschieht, hängt von der Bestandesgrösse ab. Bei kleinen Tierbeständen, aber auch bei Rindern kommt meist Top-Dressing zum Einsatz, grosse Betriebe können sich Dosiersysteme leisten. Letztere gewährleisten eine exaktere Verabreichung der TAM. Der Vorteil des Verschwindens von FüAM besteht gemäss einem Befragten darin, dass dadurch die Chancen auf eine korrekte Anwendung der TAM gestiegen seien.

5.3.3.2 *Abgrenzung zwischen Futtermitteln und Fütterungsarzneimitteln*

FüAM sind *TAM* in verfütterungsfertiger Form, die aus *Arzneimittel-Vormischungen (Fertigarzneimitteln)* und *Mischfuttermitteln (Futtermitteln)* hergestellt werden und dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden (§ 4 Abs. 10 AMG).[102]

Nicht als Arzneimittel gelten Futtermittel im Sinne des § 3 Nr. 11 bis 15 des LFGB[103] (§ 2 Abs. 3 Nr. 6 AMG), also Stoffe oder Erzeugnisse, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind. Als Mischfuttermittel gelten gemäss § 3 Nr. 13 des LFGB jene Stoffe in Mischungen, die dazu bestimmt sind an Tiere verfüttert zu werden, ausser wenn sie überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Tierernährung verwendet zu werden.

5.3.3.3 *Futtermittel mit Heilanpreisung („health claims“)*

Futtermittel mit Heilanpreisung stellen einen schwierigen Übergangsbereich dar. Grundsätzlich handelt es sich per Definition gemäss § 2 AMG um ein Arzneimittel, sobald eine Heilanpreisung besteht; ob dieser Anspruch fundiert ist, wird jeweils geprüft.

§ 19 Abs. 1 Nr. 2 LFGB verbietet einerseits das Inverkehrbringen eines Futtermittels, wenn ihm im Sinne einer irreführenden Bezeichnung der Anschein eines Arzneimittels gegeben wird. § 23 Nr. 7 LFGB ermächtigt jedoch das BMELV, Stoffe, die zur Verhütung bestimmter verbreiteter Tierseuchen bestimmt sind, als Futtermittel-Zusatzstoffe zuzulassen. Nach § 10 Abs. 4 Nr. 1 LFGB sind zudem

[102] Fütterungsarzneimittel sind *Arzneimittel* in verfütterungsfertiger Form“ (§ 4 Abs. 10 AMG).

[103] Futtermittel, die zur oralen Tierfütterung von Nicht-LM- Tieren bestimmt sind; Einzelfuttermittel, ausser wenn sie überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Tierernährung verwendet zu werden; Mischfuttermittel, ausser wenn sie überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Tierernährung verwendet zu werden; Diätfuttermittel; Futtermittel-Zusatzstoffe gemäss Art. 2 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung.

gewisse Stoffe mit pharmazeutischer Wirkung als Futtermittel-Zusatzstoffe erlaubt. Offenbar finden immer wieder Versuche statt, unter Inanspruchnahme dieser Bestimmung der Deklarierung als Arzneimittel zu entgehen. Ansonsten gelten gemäss den Befragten die Bestimmungen der Diätfutterrichtlinie auf europäischer Ebene.[104] Demnach dürfen Futtermittel für besondere Ernährungszwecke und eine definierte Reihe von Indikationen „health claims“ machen. Ausserdem ist für bestimmte Ergänzungsfuttermittel (etwa gegen Gelenkbeschwerden) keine Zulassung nötig.

5.4 Äussere Kohärenz des Policy-Designs

Im Folgenden soll eine Einschätzung der Kohärenz der Regelungen im AMG mit den Vorschriften in verwandten Politikbereichen vorgenommen werden. Das AMG als Rechtsgrundlage des Arzneimittelrechts sowie die darauf beruhenden Verordnungen haben Berührungspunkte etwa mit dem Lebensmittelrecht und den Regulierungen des Apothekenwesens. Des Weiteren sind gewisse TAM abgesondert im Tierseuchenrecht geregelt. Im Falle, dass eine Vorschrift des AMG mit Vorschriften des Betäubungsmittelrechts sowie des Tierschutzgesetzes kollidiert, haben letztere den Vorrang (§ 81 AMG).

Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG)

Das ApoG regelt die Grundlagen des Betriebs von Apotheken in Deutschland. Sein Ziel ist die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung. Das AMG und die TÄHAV sehen nun beide für tierärztliche Hausapotheken ein Abgaberecht für Tierarzneimittel vor. In der Praxis werden TAM kaum über reguläre Apotheken bezogen, so dass sich die Zielbereiche nicht überschneiden. Vor allem die Herstellung von TAM findet in Apotheken statt (vgl. Abschnitt Definitionen).

Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)

Das GWB ist der Erhaltung eines funktionierenden, ungehinderten und möglichst vielgestaltigen Wettbewerbs verschrieben. Gemäss § 52b AMG gehen die Vorschriften des GWB den Regelungen zur Bereitstellung von Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmen vor. Futtermühlen kommt allerdings bei der Abgabe von FüAM an die Tierhalter eine Monopolstellung zu. Im Bereich der Landwirtschaft ist jedoch wettbewerbsbeschränkendes Verhalten nicht verboten (§ 28 GWB).

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Das LFGB als einheitlicher Rechtsrahmen für Futter- wie auch Lebensmittel soll die Lebensmittelsicherheit gewährleisten und umfasst alle Produktions- und Verarbeitungsstufen entlang der Food-Value-Chain. Sowohl das LFGB wie auch das AMG dienen dem Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen. Der Bezug zur Tierarzneimittelregulierung ist somit in zweierlei Hinsicht gegeben. Erstens ist die Lebensmittelsicherheit etwa durch die Einhaltung der Wartezeiten zu sichern. Zweitens gibt es im Bereich der FüAM Überschneidungen: Die verwendeten Mischfuttermittel müssen den Vor-

[104] Anforderungen an Diätfuttermittel sind in der EU-Futtermittelverordnung 767/2009 enthalten. Hinsichtlich der Unterscheidung von Futtermittelzusatzstoffen und Futtermittel-Ausgangserzeugnissen (Einzelfuttermittel) gilt die EU-Verordnung 892/2010.

schriften des LFGB entsprechen, und die Herstellung der FüAM ist an strengere Auflagen gebunden als bei sonstigen Futtermitteln. Ein Vertreter der Herstellerindustrie bewertet die Bestimmungen des AMG zu FüAM denn auch als zu streng. Die Kohärenz der Regulierungsbereiche kann als gut betrachtet werden, insbesondere nehmen die beiden Gesetze vielfach aufeinander Bezug. Die beiden Regulierungsbereiche sind gemäss einem Interviewpartner deutlich voneinander getrennt.

Tierseuchenrecht

Das Ziel des TierSG liegt in der Verhinderung von schwerwiegender Gefährdung der Viehbestände und der menschlichen Gesundheit durch das Inverkehrbringen verseuchter tierischer Produkte. Seine Bestimmungen sind entsprechend in gewissen Bereichen strenger als diejenigen des AMG, etwa was die Kompetenzen des Tierhalters für die Anwendung am Viehbestand und die Meldepflichten betrifft. Mit der Tierimpfstoffverordnung (TierImpfStV) sind die Herstellung, Zulassung, Abgabe und Anwendung von immunologischen TAM in einem wesentlich griffigeren und übersichtlicheren Instrument geregelt, als dies für andere TAM mit dem AMG und den entsprechenden Verordnungen der Fall ist. Es sind keine Inkohärenzen zwischen den beiden Gesetzeswerken ersichtlich.

Verbraucherschutz

Im deutschen Recht gibt es kein gesondertes „Verbraucherschutzgesetz“; entsprechende Rechtsnormen finden sich in sehr vielen Einzelgesetzen. Das BMELV sorgt für die Kohärenz der beiden Politikbereiche. Gemäss den Befragten stellt das Arzneimittelrecht den Verbraucherschutz sehr gut sicher. Eine allfällige Verunsicherung der Verbraucher sei darauf zurückzuführen, dass heutzutage Skandale mehr öffentlich gemacht würden.

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Betäubungsmittel (Tabellen 1, 2 und 3 BtMG) unterstehen dem Betäubungsmittelgesetz, obwohl es sich um zugelassene TAM gemäss AMG handelt. Es stellt sich also immer wieder die Frage, inwiefern die Regeln und Ausnahmen des AMG auch für Betäubungsmittel gelten.

Tierschutz

Ein Befragter erwähnte Situationen, in denen TAM für die Anwendung an LM-Tieren gemäss AMG nicht zugelassen seien, obwohl sie zur Behandlung ihrer Leiden geeignet wären, etwa im Falle einer Bleivergiftung. Er plädierte dafür, dass in solchen Fällen das übergeordnete Ziel des Tierschutzes höher gewichtet werden müsse als dasjenige der Lebensmittelsicherheit.

Gemeinschaftsrecht

Probleme im Zuge der nationalen Umsetzung europäischer Vorschriften scheinen nicht zu bestehen; sehr wohl werden aber einzelne europäische Vorschriften selbst als problematisch erachtet. Das BMELV hält das Gemeinschaftsrecht an einigen Stellen für zu starr, etwa bei der Umwidmung. Was den Vertrieb und die Verkaufsabgrenzung betrifft, gebe es hingegen zu viel nationalen Spielraum. Dadurch ergeben sich Akzeptanzprobleme bei den Rechtsanwendern, aber auch Schwierigkeiten im Arzneimittelverkehr zwischen Mitgliedstaaten und unter Umständen auch Risiken für die Lebensmittelversorgung. Insbesondere sei die Regelungsdichte und –tiefe bei den Zulassungsverfahren, der Pharmakovigilanz und der Kennzeichnung erheblich, während der Besitz von, der Handel mit und die Abgabe von TAM wenig geregelt sei (Buettner-Peter 2010: 559- 562).

Zusammenfassend wird das Zusammenwirken der Vorschriften des Tierarzneimittelrechts mit anderen Rechtsvorschriften als weitgehend problemlos beschrieben. Die Zielkongruenz ist gewährleistet, Schnittstellenprobleme sind auf Ebene der Rechtsetzung grösstenteils ausgeräumt worden.

5.5 **Behördenarrangement und Kontrollen**

Im folgenden Kapitel wird beschrieben, welche Akteure für den Vollzug der Gesetzgebung zuständig sind, wie die Kontrollsysteme aussehen und ob sich diese für die Leistungserstellung eignen. Anschliessend erfolgt in Kapitel 5.6 eine Beurteilung der inneren Kohärenz des Policy-Design.

5.5.1 Das Behördenarrangement

Der Vollzug des AMG, der entsprechenden Verordnungen wie auch der europäischen Regelungen erfolgt etwa in Fragen der Zulassung durch den Bund (Art. 84 Abs. 3 GG) und, was den Verkehr mit Tierarzneimitteln und dessen Überwachung betrifft, durch die Länder (Art. 83 GG), welche auch die Einrichtung der Behörden und das Verwaltungsverfahren regeln. Für das AMG und das TierSG sind in Deutschland nicht immer dieselben Behörden zuständig.

5.5.1.1 *Nationale Behörden*

Das im AMG benannte Bundesministerium ist grundsätzlich das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Es ist zuständig für den Erlass der Rechtsvorschriften der Tierarzneimittelzulassung und, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, der allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Durchführung des Gesetzes, soweit es TAM betrifft (§ 82 AMG), und zur Angleichung an Gemeinschaftsrecht (§ 83 AMG). Das TierSG nennt das BMELV als zuständiges Ministerium (§ 2a Abs. 2 TierSG). Das BMELV setzt sich im Bereich der TAM durch Regelungen, Fördermaßnahmen und den öffentlichen Veterinärdienst für sichere Futtermittel, die verantwortungsvolle Anwendung von TAM und eine effektive Vorbeugung und Bekämpfung von Tierseuchen ein, ist also als verantwortliches Bundesministerium für TAM zu betrachten (BMELV 2010: 28).

Die zuständige Bundesoberbehörde für TAM ist das dem BMELV untergeordnete BVL (§ 77 Abs. 1 und 3 AMG). Als nationale Zulassungsbehörde für TAM befasst es sich mit der Zulassung von TAM

und übernimmt Managementaufgaben im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit, wo es auch die Zusammenarbeit zwischen Bund und Bundesländern koordiniert. Die Gründung des BVL als Fachbehörde mit Aufgaben auf dem Gebiet des Risikomanagements greift das Konzept der EU für einen wirksamen und umfassenden gesundheitlichen Verbraucherschutz aus dem Weissbuch für Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission aus dem Jahre 2000 auf (BVL 2005: 9).

Als Bundesoberbehörde ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für die Zulassung von immunologischen TAM zuständig (§ 77 Abs. 2 und 3 AMG). Das PEI ist eine selbstständige Bundesbehörde im Geschäftsbereich des BMG (nicht des BMELV). Das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) nimmt sich der Zulassung von Mitteln gegen exotische Tierseuchenerreger (ausgenommen Blauzungenkrankheit) an. Des Weiteren ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes ist ein Schwerpunkt der Arbeit des BfArM, ausserdem die Pharmakovigilanz. Auf der Grundlage des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der dazu erlassenen Verordnungen erteilt die Bundesopiumstelle des BfArM die Erlaubnisse zur Teilnahme am legalen Verkehr mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen.

Der Bundesrat, in dem Mitglieder der Landesregierungen vertreten sind, muss jeweils zustimmen, wenn das BMELV Verordnungen erlässt, welche den Zuständigkeitsbereich der Länder tangieren.[105]

5.5.1.2 *Behörden auf Länderebene*

Der Vollzug des AMG und dessen Überwachung obliegt den Bundesländern. Auf Landesebene nehmen zumeist die Landesämter für Verbraucherschutz eine fachanweisende Rolle im Bereich der Tierarzneimittelregulierung wahr. Die Überwachung des Verkehrs mit TAM wird von den Ländern vollzogen. Auch die Durchführung des TierSG und der TierImpfStV obliegt den zuständigen Landesbehörden (§ 2 Abs. 1 TierSG).

Der Vollzug des AMG ist in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich organisiert.[106] Zuständig für die Überwachung der Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften durch die Tierhalter und Tierärzte ist zumeist die Kreisverwaltungsbehörde auf kommunaler Ebene. Sie überwacht auch den Verkehr mit freiverkäuflichen TAM außerhalb von Apotheken. Die Aufsicht über den rechtmässigen Vollzug des Bundesgesetzes durch die Länder obliegt der Bundesregierung (Art. 84 Abs. 3 GG).

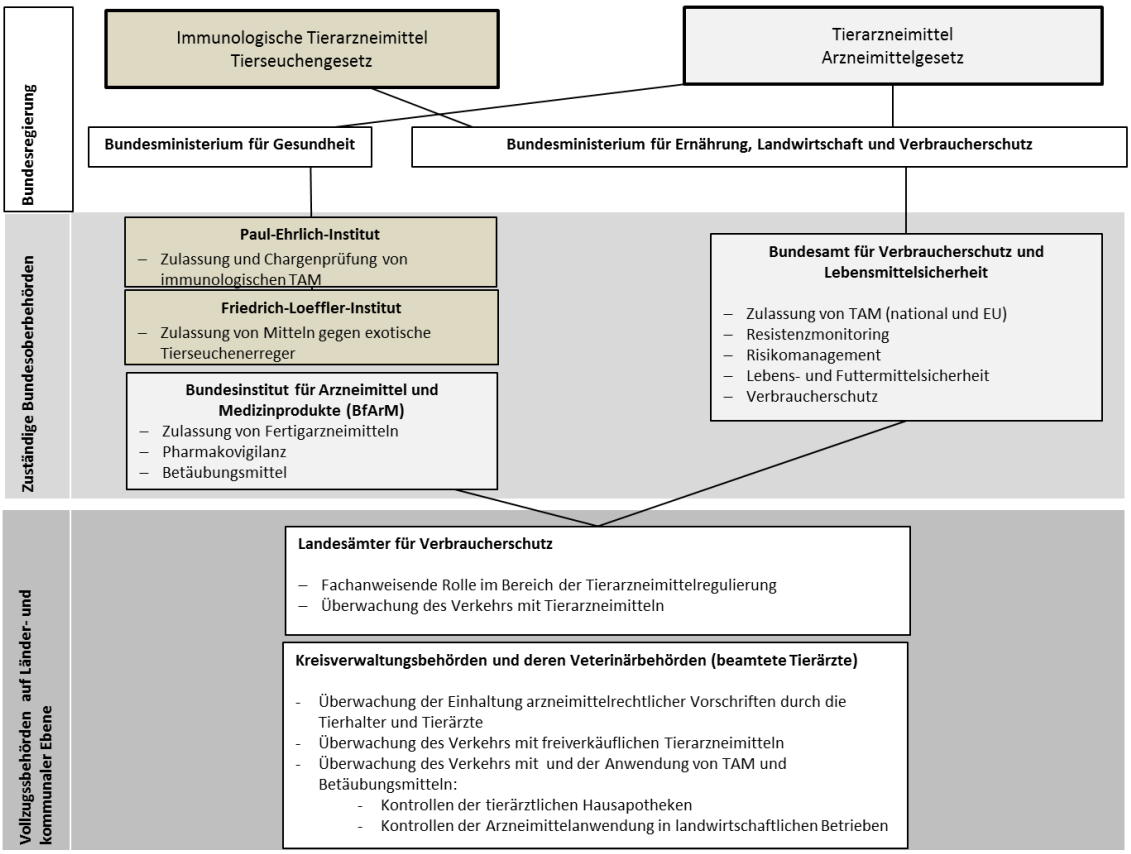
Eine Übersicht über das Behördenarrangement auf Bundes- und Länderebene findet sich in Abbildung 5. Für die Länderebene werden aufgrund der föderalen Unterschiede exemplarisch die Zuständigkeiten, wie sie in Bayern herrschen, wiedergegeben.

---

[105] Etwa bezüglich der Anforderungen an die Abgabe von TAM (§ 56a Abs. 3 AMG), der erleichterten Zulassung bei Versorgungslücken (§ 56b AMG) oder der Abgabe oder deren Verbot (§ 57 und 58 Abs. 2 AMG).

[106] Die Art der Organisation kann davon abhängen, ob es sich um einen Flächenstaat oder einen Stadtstaat handelt.

Abbildung 5: Behördenarrangement des Vollzugs des AMG in Deutschland



Quelle: Eigene Darstellung

5.5.2 Ausgestaltung der amtlichen Kontrollen (Amtstierärztliche Kontrollen)

Betriebe und Einrichtungen, in denen TAM hergestellt, gelagert, verpackt, in den Verkehr gebracht werden oder welche TAM erwerben oder anwenden, unterliegen der regelmässigen Überwachung durch die zuständigen Behörden in den Bundesländern (§§ 64 Abs. 1 und 69a AMG). Ziel dieser Kontrollen ist es, sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln und über das Apothekenwesen eingehalten werden. Die in Abschnitt 5.3.1.3 und 5.3.2.4 beschriebenen vorgeschriebenen Nachweisdokumente sind jeweils mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzuweisen. Die Überwachung umfasst den Verkehr mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln für Tiere und deren Anwendung: Kontrolliert werden die tierärztlichen Hausapotheken (Nachweispflichten gemäss TÄHAV) und die Arzneimittelanwendung in landwirtschaftlichen Betrieben (Nachweispflichten gemäss ANTHV).

Da der Vollzug Ländersache ist, differiert die Zuständigkeit für die Kontrollen. Sie kann auf die Bezirksebene delegiert werden oder zentralisiert für das ganze Land organisiert sein, es gibt dafür keine allgemein anwendbare Regel. Die zuständigen Behörden (z.B. Kreisverwaltungsbehörden, Veterinärbehörden) verfügen über einen Amtsleiter und einen oder mehrere verantwortliche Tierärzte zur Ausführung der Kontrollen. Art und Zahl der vorgesehenen Stellen für amtliche Tierärzte sind stark abhängig vom Land und der Grösse der Kreise.

Die mit der Überwachung beauftragten Personen, sogenannte beamtete Tierärzte, müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Bei immunologischen TAM werden Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beigezogen. Erlaubnispflichtige Betriebe und Einrichtungen sowie tierärztliche Hausapotheken werden alle zwei Jahre besichtigt. Es besteht eine Duldungs- und Mitwirkungspflicht (§ 66 AMG).

Die Ergebnisse werden den zuständigen Behörden mitgeteilt und gegebenenfalls dem zentralen Informationssystem über Arzneimittel, Wirkstoffe und Gewebe[107] sowie deren Hersteller und Einführer übermittelt (§§ 67a, 68 und 69 AMG).

5.5.2.1 *Kontrolle der Abgabe in tierärztlichen Hausapotheken*

Die in der TÄHAV festgehaltenen Nachweispflichten anhand der Dokumentation der Abgabe von TAM in den tierärztlichen Hausapotheken durch die Tierärzte (AuAs) werden regelmässig dahingehend kontrolliert, ob die rechtlichen Vorschriften inklusive des Betäubungsmittelgesetzes eingehalten wurden. Dafür sind unterschiedliche Behörden mit tierärztlichem Sachverstand zuständig, je nach Größe des Landes (z. B. Veterinärämter, Mittelbehörden, Sondereinheiten). In grossen Ländern werden die Kreisverwaltungsbehörden von den Landesämtern bei den Kontrollen der tierärztlichen Hausapotheken unterstützt.

Offenbar herrscht in gewissen Bundesländern Personalknappheit, was die Durchführung dieser Kontrollen betrifft. So ist es nicht in allen Bundesländern gewährleistet, dass entsprechend der Zielvorgabe jede Hausapotheke alle zwei Jahre besucht wird.

5.5.2.2 *Kontrolle der Anwendung an den Tierbeständen*

Auch die Kontrolle der Anwendung von TAM in den Betrieben wird an sich von § 64 Abs. 1 AMG erfasst, so dass eine Rechtslücke nicht besteht. Über diese Frage und die Beurteilung der Durchführung dieser Kontrollen herrscht jedoch Uneinigkeit. In einem Gespräch ergaben sich Hinweise auf Vollzugslücken. Es gebe keine effektive amtliche Kontrolle der *Anwendung von TAM in den Betrieben*. Solche anhand der Dokumentation der Abgabe durch den Landwirt durchzuführen, liege im reinen Ermessen der zuständigen Behörde. Nur bei Schweinen gebe es eine explizite gesetzliche Grundlage für Kontrollen durch die Kreisverwaltungsbehörden, § 10 der Schweinehaltungshygieneverordnung (SchHaltHygV). Diese Kontrollen würden jedoch halbherzig durchgeführt. So seien viele Amtsärzte nicht bereit, Antibiotika-Kontrollen durchzuführen.

Nach der Anwendung von immunologischen TAM muss der behandelnde Tierarzt die Tiere gemäss Anwendungsplan kontrollieren, was eine klinische Bestandsuntersuchung auf Impfreaktionen, eine Einsichtnahme in die Aufzeichnungen des Tierhalters und eine Kontrolle des Anwendungserfolgs umfasst (§ 44 Abs. 4 TierImpfStV).

[107] Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI).

5.5.3 Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung

Auch wenn vom Prinzip her nationale Vorgaben im Bereich der TAM existieren, wurden föderale Unterschiede im Vollzug der Regulierungen erwähnt, etwa was die Häufigkeit von Kontrollen betreffe. Die Auslegung des AMG, seine Umsetzung und die Anwendung der Vorschriften sei sehr unterschiedlich. Während manche Länder dieses sehr akribisch umsetzten, gehe man andernorts eher haushälterisch mit dem damit verbundenen Aufwand um.

Was die Ausgestaltung der Kontrollen betrifft, plädieren die beamteten Tierärzte deshalb dafür, den Vollzug zumindest für die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken und landwirtschaftlichen Betriebe bei den Veterinärämtern zu bündeln, um so zwischen den Aufgabengebieten Arzneimittel, Tierseuchen und Lebensmittel größtmögliche Synergien entfalten zu können.

Seitens der Tierärzteschaft wurde es vereinzelt als sinnvoll erachtet, wenn man auf ministerialer Ebene die Zuständigkeit für TAM vollständig dem BMELV übertragen würde, da die teilweise Zuständigkeit des BMG doppelte Arbeit verursache. Dass für immunologische TAM eine andere Zulassungsstelle besteht als für sonstige TAM, scheint historisch begründet zu sein.[108] Die Regelung der Zuständigkeiten der Bundesämter wird als gut bezeichnet.

5.5.4 Probleme im Vollzug

Vereinzelt werden Kompetenz- und daraus folgend Vollzugslücken erwähnt, was die Kontrolle der Anwendung der TAM an den Tieren durch den Landwirt betrifft. Es könnten pro Jahr nur etwa zehn Prozent der Bestände kontrolliert werden, da es schlicht zu viele davon gebe. Generell würden zu wenige Kontrollen durchgeführt, und diese seien nicht genügend risikoorientiert.

Zwar sieht § 67a die Schaffung eines datenbankgestützten Informationssystems vor, im Zuge dessen ab dem ersten Januar 2011 die Pharmazeutischen Unternehmen dem Deutschen Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) melden müssen, wie viele Antibiotika sie in welchen Landkreis geliefert haben. Um dem übermässigen Einsatz von Antibiotika an LM-Tieren wirksam einen Riegel vorzuschieben, ist aber ein Verfahren in Entwicklung, die Abgabe und Anwendung der TAM mittels eines Tierbehandlungsindexes auf die Anzahl der Tiere umzurechnen.

Demgegenüber gibt es auch Stimmen, die monieren, dass gerade im Bereich der Anwendung von Antibiotika erhöhte Kontrollen nicht zielführend seien, da sie auf Ablehnung stossen könnten, und man mit Aufklärungsarbeit und Anreizen zur Selbstkontrolle mehr erreiche. Dennoch bestünden noch Verbesserungsmöglichkeiten bei der Durchführung der Kontrollen, was die Art der Informationen betreffe, welche erhoben werden. Die Grundausrichtung des Kontrollsystems wird jedoch als gut beurteilt.

5.6 **Innere Kohärenz des Policy-Designs**

Es folgt eine kritische Beurteilung der einzelnen Programmelemente der Gesetzgebung im AMG, TÄHAV und ANTHV, was deren Klarheit, Vollständigkeit und Kohärenz mit übergeordneten Pro-

[108] http://www.pei.de/DE/institut/institut-node.html?__nnn=true [Stand 9.12.2010].

grammteilen betrifft. Diese umfassen die Problemdefinition, die Zielvorgaben, die operativen Vorgaben und die organisatorischen Vorgaben.

5.6.1 Problemdefinition

Eine Problemdefinition ist im AMG nicht enthalten.

5.6.2 Zielvorgaben

Das AMG hat die Zielvorgabe, im Interesse einer ordnungsgemässen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel, nach Massgabe von dessen Vorschriften zu sorgen (§ 1 AMG).

5.6.3 Operative Vorgaben

Das AMG enthält Vorschriften zur Qualität, Zulassung, Herstellung, Registrierung, Klinischen Prüfung, Abgabe, Einfuhr und Ausfuhr von Human- und TAM, ausserdem Verwaltungsvorschriften und solche zur Ausgestaltung der Pharmakovigilanz. Operative Vorgaben existieren im AMG selbst eher wenige, was die Anwendung von TAM und deren Abgabe durch die Tierärzte betrifft. Letzteres ist im Detail in der TÄHAV geregelt. Die Anwendung von TAM durch den Tierhalter, insbesondere deren Kontrolle, ist in Deutschland jedoch gemäss einem Befragten nicht mit ausreichender Klarheit reguliert. Damit wird das Ziel der ordnungsgemässen Arzneimittelversorgung auf gesetzlicher Stufe möglicherweise nicht vollumfänglich gewährleistet. So wurde darauf hingewiesen, dass dadurch die Eindämmung des übermässigen Einsatzes von TAM erschwert werde.

Das AMG fällt auf durch langgezogene und komplizierte Formulierungen. Es wird zumeist auf mehrere weitere Paragraphen, Sätze oder Abschnitte, oft auch in anderen Rechtsgrundlagen, verwiesen. In der Konsequenz müssen zuweilen die unterschiedlichsten Quellen und Unterabschnitte konsultiert werden, um die Regelung eines einzelnen Sachverhalts abschliessend beurteilen zu können. Darunter leidet die Klarheit des Policy-Designs.

In den Gesprächen wurde denn auch deutlich, dass das Arzneimittelrecht als einer der komplexesten Rechtsbereiche Deutschlands wahrgenommen wird, auf das nur ganz wenige Juristen spezialisiert seien. So gebe es „in Deutschland niemanden, der den Überblick über das Tierarzneimittelrecht hat“. Eine eigentliche Überregulierung sei aber nicht festzustellen. Das Gesetz biete demnach einigen Interpretationsbedarf, aber auch -spielraum. Es wurde ein Bedarf nach Harmonisierung und mehr Klarheit in Bezug auf die Interpretation der rechtlichen Vorschriften durch die Amtstierärzte festgestellt und erwähnt, dass diesbezügliche Bemühungen bisher nicht von Erfolg gekrönt gewesen seien. Dies habe jedoch keine Auswirkungen auf die Gewährleistung der Verbrauchersicherheit.

5.6.4 Organisatorische Vorgaben

Die organisatorischen Vorgaben beschränken sich auf die Verteilung der Kompetenzen auf Bundesebene, für die *Länderebene* gibt es keinerlei organisatorischen Vorgaben. Damit wird die Organisation

des Vollzugs aus der nationalen Gesetzgebung nicht ersichtlich. Entsprechend treten föderale Unterschiede auf in der Umsetzung und Auslegung des AMG und damit auch im Grade, zu dem die Zielsetzungen des AMG erreicht werden (vgl. Abschnitt 5.5.3 und 5.5.4).

Grundsätzlich ist auf *nationaler Ebene* im AMG das BMG als zuständiges Bundesministerium gemeint, für TAM ist jedoch das BMELV zuständig. Sofern Verordnungen erlassen werden, geschieht dies durch das BMG im Einvernehmen mit dem BMELV und teilweise unter Beteiligung des Bundesrates. Auf Ebene der Bundesämter ist je nachdem, welche TAM betroffen sind, das BLV, das PEI oder das FLI die zuständige Bundesoberbehörde. Das PEI als Zulassungsstelle für immunologische TAM gehört zum Geschäftsbereich des BMG, obwohl für immunologische TAM das BMELV zuständig ist. In der Praxis werden jedoch das BMELV auf ministerialer Ebene, und das BVL respektive das PEI für immunologische TAM als zuständige Bundesoberbehörden und damit als Ansprechpartner wahrgenommen. Eine allfällige Inkohärenz hat demnach keine praktischen Auswirkungen auf das Tagesgeschäft.

Während eine eigentliche Problemdefinition im AMG fehlt, sind klare Ziele vorgegeben, welche das Inverkehrbringen, die Abgabe und die Anwendung von TAM abdecken. Die operativen Vorgaben sind umfangreich, jedoch weniger klar im Bereich der Anwendung der TAM als bezüglich deren Zulassung und Abgabe. Aufgrund der Komplexität und Dispersion der Regelungen ist das Policy-Design nicht vollständig klar, wodurch sich Interpretationsbedarf ergibt. Die organisatorischen Vorgaben sind so gestaltet, dass die Kompetenzen auf nationaler Ebene auf verschiedene Ministerien und Bundesoberbehörden verteilt sind. Während letzteres in der Praxis kaum Probleme zu verursachen scheint, stehen eine allfällige mangelhafte Gestaltung der Regulierungen sowie Vollzugslücken im Bereich der Anwendung von TAM möglicherweise mit der Zielvorgabe des AMG, die ordnungsgemässe Arzneimittelversorgung sicherzustellen, im Konflikt. Des Weiteren führt die Delegation des Vollzugs und seiner Organisation auf die Länder- und kommunale Ebene zu föderalen Unterschieden im Vollzug der Tierarzneimittelregulierung. Diesbezüglich wird ein Harmonisierungsbedarf insbesondere im Bereich der Kontrollen geortet.

5.7 **Akteure**

Dieses Kapitel verdeutlicht, welche Akteure an Regulierungsfragen im Bereich Tierarzneimittel interessiert sind, welches Einflusspotenzial die einzelnen Akteure auf die Politikformulierung besitzen und welche Themen aktuell für Diskussionen sorgen.

5.7.1 Akteure und deren Einflusspotenzial auf die Politikformulierung

Nationale Oberbehörden

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV), Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Das BMELV, das BVL und das PEI sind in Deutschland die für die Zulassung von TAM, die Pharmakovigilanz und generell für die Umsetzung und Einhaltung der EU-Regulierungen zuständigen staatlichen Instanzen. Ihre Konsultation für die Gesetzgebung im Bereich der Tierarzneimittelregulierung ist

vorgeschrieben. Mit der 13. Novelle des AMG wurde das BMELV zudem zur Gründung einer Tierarzneimittelanwendungskommission ermächtigt, welche in Leitlinien den Stand der Wissenschaft zur Anwendung von TAM beschreibt und der auch weitere Aufgaben übertragen werden können. Dies scheint bisher nicht erfolgt zu sein.

Tierärzte

Bundesverband praktizierender Tierärzte (BpT)

Der BpT vertritt die Interessen der Veterinärpraktiker in Deutschland. Mit den Anforderungen an die Produktion von Lebensmitteln tierischen Ursprungs hat sich auch die tierärztliche Tätigkeit bei der Betreuung von Tierbeständen verändert. Der BpT begleitet diese Entwicklung seit Jahren aktiv. Gemeinsam mit Experten aus dem Rinder-, Schweine- und Geflügelbereich entwickelte er Leitlinien für eine ordnungsgemäße tierärztliche Tätigkeit bei der Betreuung von Tierbeständen, welche dem Tierarzt Sicherheit geben, den gesetzlichen Vorgaben gerecht zu werden. Auch beim Leitfaden des BMELV für die orale Anwendung von TAM hat der BpT mitgewirkt.[109]

Insgesamt wird der BpT als sehr gut vernetzt dargestellt. Er verfügt über beträchtlichen Einfluss auf die Politik. Es bestehen gute Kontakte zu anderen Verbänden und den zuständigen Ministerien. Als Interessensvertretung mit freiwilliger Mitgliedschaft betreibt der BpT viel Gedankenaustausch mit Politikern und Lobbyarbeit, wofür er über eine gute Ausgangsbasis verfügt.

Bundesverband der beamteten Tierärzte (BbT)

Der BbT vertritt die Interessen der 1500 im öffentlichen Dienst in der Lebensmittelüberwachung, Fleischhygiene, Tierseuchenbekämpfung und im Tierschutz im Bereich der Kontrolle tätigen Tierärzte.

Als Vertreterverband der Beamtenschaft verfügt der BbT nach Einschätzung eines Befragten über keinen wesentlichen Einfluss auf die Politikformulierung im Bereich des Tierarzneimittelrechts. Der BbT spiele im Bereich der Harmonisierung eine Rolle. Aus Sicht des BbT selbst besitzt sein Votum vor allem bei Fragen der Überwachung Gewicht.

Bundestierärztekammer (BTK)

Die BTK als Zusammenschluss der einzelnen Länderkammern ist die oberste gemeinsame standespolitische Vertretung der Tierärzte in Deutschland und dient jenseits einer reinen Interessenvertretung der Selbstverwaltung der Tierärzteschaft. Die BTK nimmt zu allen Vorhaben des Bundes und der EU, die für Tierärzteschaft und Tiermedizin von Bedeutung sind, Stellung. Die Stellungnahmen werden in der Regel von einem oder mehreren der 18 Fachausschüsse der BTK erarbeitet. Die BTK vertritt ausserdem Deutschland in der Föderation der Tierärzte Europas. Experten der BTK haben im Oktober 2010 gemeinsam mit der Arbeitsgruppe TAM der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz die

[109] http://www.tieraerzteverband.de/ [Stand 30.11.2010].

allgemeinen Grundsätze der Antibiotika-Leitlinien anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse überarbeitet und zusätzlich tierartspezifische Leitlinien entwickelt. [110]

Als öffentlich-rechtliche Körperschaft, welche bei der Entwicklung von Leitfäden und Gesetzgebung angehört wird, schätzt ein Befragter den Einfluss der BTK auf die Politikformulierung als sehr hoch ein. In einem anderen Interview wird hingegen die Ansicht geäussert, dass ihre Bedeutung in den letzten Jahren abgenommen habe. Die BTK als Vertreterin der Tierärzteschaft in der Politik betreibt eine klassische Standespolitik.

Pharmaindustrie

Bundesverband für Tiergesundheit (BfT)

Der BfT vertritt die führenden Hersteller von TAM (Pharmazeutika und Biologika), Diagnostika und Futterzusatzstoffen in Deutschland. Die 23 Mitgliedsunternehmen sind in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung dieser Produkte aktiv und repräsentieren dabei etwa 90 Prozent des deutschen Marktes. So vertritt der Verband die Mitgliederinteressen gegenüber Gesetzgeber, Behörden und Fachorganisationen, zum Beispiel zur Sicherung international wettbewerbsfähiger Forschungs- und Produktionsbedingungen und Verbesserung der Zulassungs- und Anwendungsbestimmungen.[111]

Der BfT wird als äusserst wichtiger und einflussreicher Akteur beschrieben, der multinational agierende Konzerne vertritt und intensives Lobbying betreibt.

KMU-Herstellungsbetriebe

Die KMU-Produzenten in Deutschland stehen unter Druck von den grossen Herstellungsbetrieben. Entsprechend etablieren sie sich vor allem mit Nischenprodukten. Im Bereich der Generikaherstellung verfügen die KMU aber über eine gute Position im Vergleich zur forschenden Industrie, dies jedoch schwerpunktmässig in der Humanmedizin.

Es lässt sich kein nennenswertes Einflusspotenzial der KMU auf die Politikformulierung orten.

Verbände der Komplementärmedizin und Produzenten-Vereine des biologischen Landbaus

Bioland

Bioland ist der führende ökologische Anbauverband in Deutschland. Heute arbeiten über 5200 Biobauern und 866 Lebensmittel-Hersteller nach den Bioland-Richtlinien. Erkrankt ein Tier, werden bevorzugt Naturheilverfahren und homöopathische Mittel eingesetzt. Antibiotika oder Hormone als Leistungsförderer sind tabu. Die biologischen Produzenten richten sich nach den Vorschriften der Verord-

[110] http://www.bundestieraerztekammer.de/ [Stand 30.11.2010].

[111] http://www.bft-online.de/ [Stand 30.11.2010].

nung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen.[112]

Der Fachverband niedergelassener Tierheilpraktiker e.V. vertritt die – offenbar kaum einheitlich organisierte – komplementäre Tiermedizin in Deutschland. Er wurde im Jahre 2002 als Berufsverband für Tierheilpraktiker gegründet und umfasst derzeit mehr als 600 Tierheilpraktiker.

Der Einfluss der Komplementärmedizin und der Bioproduzenten besteht darin, dass sie die Verbraucherinteressen eines Anteiles der Wählerschaft repräsentieren und über nicht unwesentliche politische Lobbyingkontakte verfügen. Durch das hohe Mass an Öffentlichkeit und politischen Aktivitäten besteht von dieser Seite beträchtliches Potenzial, Druck auszuüben.

Konsumentenschutz

Verbraucherzentralen

Der VZBV bildet als Dachorganisation von 42 überwiegend öffentlich finanzierten, gemeinnützigen Verbraucherverbänden ein Netzwerk für Verbraucherpolitik mit mehr als zehn Millionen Einzelmitgliedern. Er betätigt sich unter anderem in der verbraucherpolitischen Lobbyarbeit, der Politikberatung und der Rechtsdurchsetzung.[113] Der Konsumentenschutz in Deutschland ist politisch eher „grün“ geprägt und setzt sich gegen den übermässigen Einsatz von Antibiotika ein.

Der Einfluss der Verbraucherzentralen auf die Politikformulierung wird als gross eingeschätzt, sie werden regelmässig zu offiziellen Beratungen eingeladen. Ein Befragter fasste es wie folgt zusammen: „Die Konsumenten bestimmen schlussendlich, wie die Musik spielt“.

Landwirtschaftsproduzenten

Deutscher Bauernverband (DBV)

Der DBV vereint in sich die 18 Landesbauernverbände und andere führende Organisationen der Land- und Forstwirtschaft und ihr nahe stehende Wirtschaftszweige sowie 45 assoziierte Mitglieder. Über seine Mitgliedschaft in der Arbeitsgemeinschaft der Bauernverbände in der EU vertritt der DBV die bäuerlichen Interessen gegenüber den Institutionen der EU. Ehren- und hauptamtliche Vertreter des Bauernverbandes arbeiten in den verschiedensten politischen Gremien auf allen staatlichen Ebenen mit, um dort die Interessen der Mitglieder zu vertreten und ihnen Gewicht zu verleihen. So wirkt der DBV in den Beratenden Ausschüssen der EU, bei Anhörungen in Ausschüssen des Deutschen Bundestages, in Gremien der Bundesministerien und -anstalten sowie beim Statistischen Bundesamt.

Zur Vorbereitung und Verbreitung der politischen Willensbildung des Deutschen Bauernverbandes haben die 19 Fachausschüsse grosse Bedeutung. Der DBV wird als einer der „Big five“ der Verbände in Deutschland (nebst den Gewerkschaften) mit enormem Gewicht beschrieben.

---

[112] http://www.bioland.de/bioland/bioland.html [Stand 6.1.2011].

[113] http://www.verbraucherzentrale.de/ [Stand 30.11.2010].

5.7.2 Aktuelle Diskussionspunkte und Interessenkonflikte

In den Interviews traten einige Diskussionspunkte zutage, welche den aktuell geführten Dialog im Tierarzneimittelwesen prägen und bezüglich derer unterschiedliche Interessen bestehen. Sie betreffen einerseits die hohe Bürokratisierung, zweitens die Frage der Freigabe des Versandhandels, und drittens verschiedene Massnahmen zur Senkung der Menge an abgegebenen TAM.

Bürokratie: Dokumentationspflichten, Kontrollen, Pharmakovigilanz

Im Bereich der Nachweispflichten der Herstellung, Abgabe und Anwendung von TAM lässt sich ein hohes Mass an Bürokratie orten, welche eine Herausforderung für die Betroffenen darstellt. Tierärzte und Tierhalter beklagen sich über die anstrengenden Dokumentationspflichten.

Insbesondere der Abgleich aller Ein- und Ausgänge von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegen die vorhandenen Bestände (Bilanzierungspflicht) stelle für die Tierärzte einen unverhältnismäßigen Aufwand dar. Der Sinn dieser Vorschrift ist in den Augen der Bundestierärztekammer vor allem für die Kleintierpraxis und für Impfstoffe nicht erkennbar. Es wäre demnach wünschenswert, die Vorschrift abzuschaffen oder zumindest auf verbraucherschutzrelevante Arzneimittel zu beschränken.

Vereinfachungspotenzial sehen auch die Nutztierhalter. Vorschläge zur Entbürokratisierung wurden deshalb vom Deutschen Bauernverband im „Schwarzbuch zum Bürokratieabbau“ erarbeitet und der EU, dem Bund und den Ländern zur Verfügung gestellt. So gelang es für die tierhaltenden Betriebe nach langwierigen Verhandlungen zwischen dem Deutschen Bauernverband, Gesetzgeber und dem Bundesverband praktizierender Tierärzte, die Dokumentationspflichten beim Einsatz von TAM durch den Kombibeleg (AuA) zu vereinfachen.[114]

Seitens der Tierarzneimittelindustrie werden jedoch auch diese AuAs für nicht mehr zeitgemäss gehalten. Dokumentation und Kontrollen sollten stärker risikoorientiert erfolgen, und es wird kein Bedarf für eine gesetzliche Verpflichtung zu Kontrollen gesehen. Auch die Pharmakovigilanz habe sich zu einem regelrechten bürokratischen „Monster“ entwickelt.

Die Dokumentation und Kontrolle der Abgabe und Anwendung von TAM wird trotz dieser Klagen gleichzeitig als unabdingbar beurteilt, um im Sinne der Lebensmittelsicherheit eine ordnungsgemässe Verabreichung von TAM sicherstellen zu können. Insbesondere der Ruf auch von Verbraucherkreisen nach einer stärkeren Kontrolle der Anwendung von Antibiotika, um der Resistenzbildung entgegenzuwirken, steht im Widerspruch zu einer Lockerung der Nachweispflichten.

Freigabe des Versandhandels

Der Versand von apothekenpflichtigen TAM ist innerhalb Deutschlands sowie auch aus anderen Mitgliedstaaten nach Deutschland untersagt. Das Verbot wurde 2006 mit einem Urteil des Oberverwaltungsgerichtes Rheinland-Pfalz bestätigt. Seitens der Apotheken besteht jedoch Interesse daran, mit-

[114] http://www.bauernverband.de/index.php?redid=205660 [Stand 30.11.2010].

tels des Versandhandels verstärkt am Tierarzneimittelmarkt teilhaben zu können. Der Versandhandel mit TAM für Nicht-LM-Tiere soll nun auch in Deutschland erlaubt werden. Die Bundesregierung hat im März 2010 aufgrund eines Urteils des Bundesgerichtshofes und einer Klage der EU-Kommission auf Betreiben der Apothekerschaft einen Gesetzentwurf vorgelegt, der deren Berufsfreiheit Rechnung tragen und den Versandhandel mit apothekenpflichtigen TAM zur Anwendung bei Nicht-LM-Tieren erlauben soll. Seit August 2010 umfasst der Entwurf auch verschreibungspflichtige Arzneimittel. Der Bundesrat sprach sich im November 2010 gegen eine Freigabe von verschreibungspflichtigen TAM aus. Der Bundestag führte Anfangs 2010 die erste Lesung zu dem Entwurf durch. Es stellt sich die Frage, welche Bereiche freigegeben werden sollen. Die Überwachung des Versandhandels gestaltet sich schwierig.

Mehrere Befragte erwähnten ein grosses Interesse der Tierärzteschaft, ihr verbleibendes Dispensierrecht zu behalten und den Verkauf über andere Kanäle als die tierärztliche Hausapotheke möglichst zu unterbinden. Die Bundestierärztekammer steht denn auch einer Freigabe für den Versandhandel ablehnend gegenüber, auch wenn sie betreffend TAM für Heimtiere nicht aufzuhalten scheint, da sie befürchtet, dass damit die Verschreibungspflicht ausgehebelt, der Tierschutz gefährdet und die Resistenzbildung gefördert wird. Sie wünscht ein europaweites Verbot des Versandhandels und des Internethandels mit TAM, die zur Anwendung an LM-Tieren bestimmt sind, sowie für alle verschreibungspflichtigen TAM. Ebenso fordert die BTK, dass Versandapotheken zumindest zugelassen und kontrolliert werden müssen, um zu gewährleisten, dass auch Internetapotheken das geltende Recht beachten. Auch der Bundesverband für Tiergesundheit spricht sich ausdrücklich für den Erhalt des Dispensierrechtes aus. Der in Deutschland etablierte Vertriebsweg über die Tierärzte sichere die vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Lieferanten und Kunden.[115]

Restriktiver Umgang mit Antibiotika

Antibiotikaresistenzen

International wird zur Zeit der Ruf nach einer Senkung der Menge an abgegebenen Antibiotika geäussert, um der Bildung von Resistenzen entgegenzuwirken. In Deutschland fordern humanärztliche Verbände, die Verbraucherzentralen und die Bio-Produzenten eine solche Reduzierung. Entsprechend hat es eine emotionale Diskussion im Rahmen der Entwicklung der neuen Antibiotika-Leitlinien gegeben. Ein Vertreter der Pharmaindustrie wendet ein, dass der Tierschutz es gebiete, die Tiere zu behandeln. Einschränkungen im Antibiotikaeinsatz bedrohten die therapeutische Vielfalt, da das Spektrum verfügbarer TAM schrumpfe, wenn es sich nicht mehr lohne, sie zu produzieren.

Meldepflicht der Abgabe von Antibiotika

Die Meldung von abgegebenen Antibiotikamengen an das DIMDI durch die Hersteller wird vom BfT nur dann für sinnvoll erachtet, wenn damit ein Beitrag zur Verbrauchersicherheit geleistet wird. Das

[115] http://www.bft-online.de/de/presse/pressemitteilungen/08052009-bft-mitgliederversammlung-2009-in-augsburg/ [Stand 30.11.2010].

vorgesehene regionalisierte Meldesystem nach Postleitzahlen wird nicht für hilfreich gehalten, um tatsächliche Zusammenhänge zwischen Arzneimitteleinsatz und Resistenzentwicklung zu ermitteln. Auch andere Befragte schätzen die DIMDI-Verordnung als wenig sinnvolles Instrument ein, um nützliche Informationen über die Anwendung von Antibiotika zu erhalten. Dazu sei es notwendig, zu dokumentieren, in welche landwirtschaftlichen Betriebe TAM geliefert wurden. Es gehe nicht darum, welche Tierärzte TAM von den Herstellern beziehen, sondern wo sie schlussendlich angewendet werden.

Allgemein wurde darauf hingewiesen, dass der Austausch zwischen den einzelnen Verbänden gut sei und wechselseitig das Gespräch gesucht werde. Es wurde die Wichtigkeit für ein gutes Zusammenwirken der Verbände hervorgehoben, dass man miteinander spreche und so eine gemeinsame Position finde. Alle Akteure würden zu den sie betreffenden Gesetzesentwürfen befragt und hätten die Möglichkeit, Vorschläge einzubringen. Die wichtigste Plattform, um politischen Einfluss auszuüben, befinde sich jedoch nicht auf nationaler Ebene, sondern in Brüssel. Die relevantesten Entscheidungen würden auf EU-Ebene getroffen, wo somit auch die entscheidenden Diskussionen stattfänden. Es handle sich um einen politisierten Regulierungsbereich, in welchem die Entscheidungen letztlich nicht unbedingt nach fachlichen und sachlichen Gesichtspunkten ausgerichtet würden.

5.8 Versorgungssituation, aktuelle Revisionen, Probleme und Änderungsvorschläge

Zum Schluss dieser Fallstudie soll auf die herrschende Versorgungssituation mit TAM, relevante Revisionen des Tierarzneimittelrechts und auf aktuell kursierende konkrete Änderungsvorschläge desselben eingegangen werden. Dabei wird laufend Bezug auf die Interessen und Positionen der einzelnen Akteure genommen.

5.8.1 Versorgungssituation

Die Abschaffung der Herstellung von FüAM durch die Tierärzte sowie die hohen Anforderungen an Futtermühlen zur Herstellung für FüAM im Zuge der 11. AMG-Novelle haben dazu geführt, dass heute nur noch ca. 10 Prozent der einstigen Menge an FüAM hergestellt wird. Dies hat aber nicht zu einer eigentlichen Versorgungslücke geführt, sondern dazu, dass TAM bei oraler Verabreichung zumeist mit Dosiergeräten in das Futter oder Trinkwasser eingemischt werden (vgl. Abschnitt 5.3.3.1).

Versorgungslücken gibt es für gewisse seltene Tierarten wie etwa Ziegen. Grund dafür ist, dass die Produktionskosten im Vergleich zum Absatz zu hoch sind. Im Zuge der Einführung der „Maximum Residue Limits“ im Jahre 2000 hat man sehr viele Stoffe plötzlich nicht mehr einsetzen dürfen, wodurch das Angebot an TAM, beipielsweise zur Behandlung der Schwarzkopfkrankheit bei Puten, kleiner geworden ist. Gesamthaft wird die Versorgungssituation jedoch als gut bezeichnet, nicht zuletzt dank der Möglichkeit der Umwidmung.

Aus Sicht des BMELV ist es eines der grössten Probleme, die Verfügbarkeit von TAM für bestimmte Tierarten nachhaltig zu verbessern. So gibt es immer noch eine Reihe von Therapielücken, und es muss auf Arzneimittel aus der Humanmedizin ausgewichen werden. Im Veterinärbereich gibt es zu

wenige Zulassungen. Gründe dafür sind die Art und der Umfang der Anforderungen an die Zulassung, für welche es auch keinen „return of invest“ gibt. Ausserdem existieren verschiedene Zulassungs- und Anerkennungsverfahren nebeneinander. Das Umwidmungsverfahren nimmt der Pharmaindustrie den Anreiz, TAM für die jeweilige Tierarzt und Indikation zu entwickeln (Buettner-Peter 2010: 560-562). Demgegenüber äusserte die Bundestierärztekammer die Ansicht, dass sich das lückenhafte Angebot von TAM durch rechtliche Änderungen kaum beseitigen liesse.

5.8.2 Aktuelle Revisionen

Als wichtige Änderung des AMG wurde einerseits die 11. Novelle im Jahre 2002[116] wahrgenommen, im Zuge derer das tierärztliche Dispensierrecht eingeschränkt wurde und FüAM nur noch durch Futtermühlen unter strengen Auflagen direkt an die Tierhalter abgegeben werden durften (Ungemach/Ottilie 2002). Der Bezug von AMV durch den Tierarzt und die Herstellung von FüAM durch den Tierarzt sind seither nicht mehr möglich. Weiter wurde eine Meldepflicht der Pharmaunternehmen und Grosshändler bei der Abgabe gewisser Arzneimittel an Tierärzte an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel eingeführt.

Die 13. Novelle im Jahre 2005[117] führte zu einer leichten Verbesserung der Regelungen bei Therapienotstand. So wurden die Umwidmungskaskade sowie die Einfuhrregelung der EU übernommen und die zulassungsfreie Herstellung von TAM sowie die Abgabe von umgewidmeten TAM erleichtert. Gleichzeitig darf der Tierhalter seither nur noch zugelassene oder registrierte TAM anwenden. Die Genehmigungspflicht für die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei LM-Tieren aus anderen Mitgliedstaaten wurde in eine Anzeigepflicht umgewandelt. Auch ein Import durch den Tierarzt auf Vorrat wurde ermöglicht, wenn in Deutschland kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung steht.

Seit der 14. AMG-Novelle aus demselben Jahr[118] gilt die Verschreibungspflicht mit Ausnahmevorbehalt bei LM-Tieren; ausserdem hat sie für Fragen der Zulassung eine gewisse Relevanz gehabt. Die TÄHAV wurde im Jahre 2006 umfassend überarbeitet. Die 15. Novelle aus dem Jahre 2011[119] integrierte Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in das AMG und enthält insbesondere eine Lockerung des bisher umfassend geltenden Versandhandelsverbotes für TAM für Nicht-LM-Tiere (vgl. dazu Abschnitt 5.3.1.1 und 5.7.2). Ausserdem besteht seither eine neue Anwendungsregelung: Tierhalter dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur anwenden, soweit die Arzneimittel von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden (§ 57a AMG). Eine weitere Neuerung besteht im Verbot der Verabreichung von bestimmten verbotenen oder nicht gelisteten pharmakologisch wirksamen Stoffen an Lebensmittel liefernde Tiere. Einschneidend für die Tierärzte hinsichtlich ihrer Behandlungsmöglichkeiten, insbesondere für die therapeutische Vielfalt, war auf EU-Ebene die Rückstandhöchstmengenverordnung (vgl. Abschnitt 5.8.1).

---

[116] 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, inkraftgetreten am 1. November 2002.

[117] 13. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, inkraftgetreten am 2. September 2005.

[118] 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, inkraftgetreten am 6. September 2005.

[119] 15. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, inkraftgetreten am 31.Mai 2011.

5.8.3 Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen

Probleme in der Praxis lassen sich einerseits bezüglich des Vollzugs der rechtlichen Bestimmungen identifizieren, andererseits im Hinblick auf die Versorgung speziell von LM-Tieren mit TAM, und drittens in Bezug auf das übergeordnete Gemeinschaftsrecht.

Vollzugsprobleme

Vollzugsprobleme ergeben sich dadurch, dass es sich um eine sehr komplexe Rechtsmaterie handelt (vgl. Abschnitt 5.6.3). In diesem Zusammenhang wurde mehr Rechtssicherheit gefordert: Wer gegen das AMG verstosse, tue dies oftmals aus Unwissenheit und einer gewissen Handlungsnot heraus. Es brauche für den praktizierenden Tierarzt klarere Vorgaben, was erlaubt sei. Wegen der Grundkonzeption des AMG (Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt) besteht ein dauerhafter Fortbildungsbedarf für Rechtsunterworfene und Überwacher.

Die Meldung von Antibiotikamengen an das DIMDI, wie sie im Rahmen der 15. AMG-Novelle geregelt wurde, stellt für die Pharmaproduzenten einen beträchtlichen bürokratischen Mehraufwand dar, da damit eine Meldeverpflichtung der Abgabemengen verbunden ist.

Herstellung von TAM

Die Tierärztekammer bemängelt die herrschende, im Zuge der 11. AMG-Novelle noch verschärfte Regelung zur Herstellung von TAM, gemäss welcher nur in der Apotheke auf tierärztliche Verschreibung Arzneimittel zur Abgabe an den Tierhalter hergestellt werden dürfen. Im Rahmen ihres Dispensierrechts können Tierärzte keine Arzneimittel mit Stoffen, welche nicht für den Verkehr ausserhalb Apotheken freigegeben sind, herstellen. Dies stelle eine unverhältnismässige Einengung der tierärztlichen Verordnungsmöglichkeiten dar.

Restriktive Vorschriften für LM-Tiere

Seitens der Tierärzteschaft wird betont, dass der Umgang mit Arzneimitteln zur Anwendung an LM-Tieren in der Praxis starken Einschränkungen unterliege. Als Beispiele wurden die „Sieben-Tage-Regelung“ sowie Leitlinien zum Einsatz von OAF zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit genannt. Besonders die Behandlung von „minor species“, z.B. Schafen, Ziegen und Fischen, sei aufgrund der gesetzlichen Beschränkungen und dem begrenzten Angebot an TAM schwierig.

5.8.4 Änderungsvorschläge

Änderungsvorschläge zum Arzneimittelrecht beziehen sich mittlerweile fast ausschliesslich auf EU-Recht. Sie werden im Folgenden einzeln vorgestellt.

Abgrenzung von TAM gegenüber humanmedizinischen und futterrechtlichen Regelungen

In Deutschland gibt es Bestrebungen, die starke Orientierung am Humanarzneimittelrecht zu überprüfen und einen sich aus dem EU-Recht ergebenden speziellen Regelungsbedarf für veterinärmedizinische Produkte zu prüfen. Die Schaffung eines separaten Tierarzneimittelrechts in Deutschland wird jedoch laut einem Befragten von praktisch allen Betroffenen abgelehnt. TAM müssten zudem besser abgegrenzt werden gegenüber Futtermitteln, Bioziden und Pflegemitteln. FüAM hingegen sollten gemäss dem BMELV künftig im Futtermittelrecht geregelt werden (Buettner-Peter 2010: 561-562). Dies wird jedoch als problematisch beurteilt, da dann andere Behörden zuständig wären.

Vereinfachung, Flexibilisierung und Harmonisierung des Tierarzneimittelrechts

Das BMELV hält es für sinnvoll, das EU-Tierarzneimittelrecht in verschiedenen Bereichen zu ändern und zu vereinfachen. Es skizziert einige mögliche Ziele einer Revision. Dazu gehört eine stärkere Orientierung der Regelungen in Art und Umfang an den Erfordernissen eines europäischen Binnenmarktes, eine bessere Verfügbarkeit von TAM durch eine Überprüfung der im Gemeinschaftsrecht fixierten Zulassungssysteme, sowie eine Vereinheitlichung der Verkaufsabgrenzung und der Vertriebswege von TAM. Ausserdem hält das Bundesministerium Instrumentarien für nötig, welche der Gemeinschaft ein schnelles Reagieren auf neue Erkenntnisse der veterinärmedizinischen Wissenschaft (z.B. bei Antibiotikaresistenzen) erlauben, oder im Zuge sich ändernder Praktiken notwendig sind (z.B. beim Versandhandel). Ziel müsse es sein, risikoorientiert zu harmonisieren und technische Einzelheiten nicht in den Richtlinien, sondern in Durchführungsentscheiden zu regeln (Buettner-Peter 2010: 559-562).

Auf Initiative der EU-Kommission ist es in Deutschland beabsichtigt, das Tierarzneimittelrecht so zu überarbeiten, dass unabhängig von einer Novellierung des AMG spezifische Anforderungen der Tierarzneimittelzulassung und –überwachung eingebracht werden. Der Vertrieb von TAM könnte harmonisiert werden durch eine Angleichung der Einstufung von TAM. Mittels einer Vereinfachung könnte man das Pharmakovigilanz-System optimieren (BVL 2010: 111).

Antibiotikaresistenzen und Einschränkung der Anwendung von TAM

Bezüglich der Verhinderung von Antibiotikaresistenzen divergieren die Meinungen darüber, wo eine Lösungsstrategie ansetzen müsste. Ein Spezialist für Veterinärmedizinrecht bemängelte, die Anwendung von TAM sei bisher ein annähernd rechtsfreier Raum. Daher fordert er, dass die Kontrolle der Anwendung gerade von Antibiotika stärker ausgebaut, und letztere stärker reguliert werde. Dem widersetzt sich jedoch die Bauernlobby vehement. Die Bundestierärztekammer ruft ihrerseits nach einer europaweiten Harmonisierung der Verschreibungspflicht, sowohl im Hinblick auf die Zulassung als auch auf die Abgabe von TAM. Die Abgabe von verschreibungspflichtigen TAM in Europa solle an die Behandlung durch den Tierarzt gebunden sein – auch für Heimtiere. Bezüglich des Problems der Antibiotikaresistenzen möchte auch das BMELV Rechtsinstrumentarien schaffen, um dieses Problem besser angehen zu können (Buettner-Peter 2010: 561-562).

Verbesserung der Verfügbarkeit von TAM

Zulassungsverfahren: Europäischer Binnenmarkt für TAM

Der Bundesverband für Tiergesundheit strebt einen Binnenmarkt für TAM in Europa an, so dass es nur noch eine Zulassung für ein Produkt geben soll, welche im ganzen EU-Raum gilt. Ziel ist es, auch für den Bereich der Tierarzneimittelzulassung einen freien Warenverkehr innerhalb Europas zu erreichen. Eine solche Vereinheitlichung der Zulassungsverfahren und deren Umsetzung in den Mitgliedstaaten diene der Notwendigkeit, die Gesundheit der Tiere zu erhalten. Rund 180 Experten aus mehreren Ländern forderten dementsprechend an einem Symposium des BVL im Dezember 2009, dass der europäische Binnenmarkt auch für TAM Realität werden müsse (BVL 2010).

Die Verfügbarkeit von TAM soll mittels einer Vereinheitlichung der Zulassungsverfahren und Erleichterungen von Zulassungsanforderungen verbessert werden. Das BMELV beabsichtigt insbesondere eine Vereinfachung/Revision der Zulassungsverfahren sowie Sonderzulassungsverfahren für bestimmte Tierarten (Buettner-Peter 2010: 559-562). Es wird auch auf Bestrebungen für eine vereinfachte Zulassung für seltene Indikationen und Tierarten auf europäischer Ebene verwiesen.

Umwidmung

Seitens der Tierärzte wird moniert, dass die Umwidmungskaskade nicht dazu geführt habe, dass mehr Arzneimittel für die Behandlung von Tieren zur Verfügung stehen. Von der Bundestierärztekammer wird daher eine Flexibilisierung der Umwidmungskaskade dahingehend gewünscht, wonach ein für die zu behandelnde Tierart zugelassenes Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einem für eine andere Tierart im Inland zugelassenen Arzneimittel vorzuziehen ist. Gerade für Nicht-LM-Tiere soll die Kaskade gelockert werden: Wenn kein zugelassenes TAM für die Tierarzt und Indikation zur Verfügung steht, soll der Tierarzt frei sein, ohne das Einhalten einer Hierarchie zu entscheiden, ob er ein anderes TAM, ein Humanarzneimittel oder ein in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel verwenden oder im Rahmen der rechtlichen Vorgaben selbst ein Arzneimittel herstellen will. Eine solche Anpassung der Kaskadenregel scheint jedoch nicht durchsetzbar (Buettner-Peter 2010: 559-562).

Die BTK formuliert darüber hinausgehende weitere, kaum realistische Änderungsvorschläge. So könnten Umwidmungen vermieden werden, indem die Zulassungskriterien im Sinne einer weiteren Indikationsstellung geändert würden. Im Übrigen werden auch die Wartezeiten bei Umwidmungen für einige Tierarten (insbesondere Geflügel als „minor species“) für zu lang im Verhältnis zu ihrer Lebenserwartung gehalten. Als Lösung wird beispielsweise eine Extrapolation zu verwandten Tierarten vorgeschlagen. Bei Stoffen, für welche gemäss EU-Recht keine Festlegung einer Rückstandshöchstmenge erforderlich ist, soll die Wartezeit bei einer Umwidmung nur noch null bis drei Tage betragen.

Einfuhr aus Drittländern

Seitens der Tierärzteschaft wird gefordert, dass die Einfuhr von Humanarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten und von TAM aus Nicht-EU-Ländern zur Behandlung von Kleintieren (Nicht-LM-Tieren) ermöglicht werden muss. Die Beschränkung der Einfuhrmöglichkeiten sei hier nicht gerechtfertigt und stehe im Widerspruch zum Tierschutz. Die Ermöglichung der Einfuhr und Anwendung von TAM aus Drittländern wird auch beim BMELV als wünschenswert erachtet (Buettner-Peter 2010: 559-562).

Herstellung

Was die Herstellung von TAM betrifft, fordert die Bundestierärztekammer konkret eine Änderung von § 59a Abs. 2 AMG: Tierärzte sollen die Möglichkeit erhalten, auf Verschreibung für den Praxisbedarf ein Arzneimittel in einer Apotheke herstellen zu lassen (z.B. Maukesalbe), und für Notfallmedikamente soll ein Bezug auf Vorrat möglich sein. Ein Missbrauchspotential sei durch diese Änderung nicht zu erwarten, da für den Praxisbedarf verschriebene Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet und nicht an Tierhalter abgegeben werden dürften.

6 Fallstudie Österreich

Zusammenfassung

Das Tierarzneimittelwesen Österreichs wurde in Reaktion auf einen aufsehenerregenden Arzneimittelskandal und die Weiterentwicklung des Gemeinschaftsrechts im Laufe des letzten Jahrzehnts umfassend überarbeitet und aktualisiert. Es weist eine gleichmässig detaillierte Regulierung aller Aspekte der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln, daraus folgend eine hohe Rechtssicherheit für die beteiligten Akteure, sowie eine übergreifende innere und äussere Kohärenz seiner Bestimmungen auf. Die Grundlage für den Verkehr mit Arzneimitteln bildet das sowohl für Human- wie auch für Tierarzneimittel geltende Arzneimittelgesetz. Besondere Relevanz besitzt das Tierarzneimittelkontrollgesetz aus dem Jahre 2002, welches die Anwendung von Tierarzneimitteln regelt und die Grundlage für ausgeprägt umfassende Kontrollen bildet. Die Umsetzung der entsprechenden Bestimmungen erweist sich trotz der föderalen Vollzugsstruktur des Landes als einheitlich, was einerseits auf zentralisierte bundeseinheitliche Regelungen und straffe Vollzugsbestimmungen und andererseits auf seine geringe Grösse zurückzuführen ist. Mit der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) sind in Österreich zudem die Bundeskompetenzen in verschiedensten Fachbereichen entlang der Nahrungsmittelkette in einem Unternehmen gebündelt.

Drei Eigenheiten zeichnen das österreichische Tierarzneimittelwesen aus. Zum einen ist dies seine Kleinstrukturiertheit, wie auch die der österreichischen Landwirtschaft und Tierarzneimittelindustrie. Zum anderen gibt es die weit verbreiteten Tiergesundheitsdienste, in denen sich ein Grossteil des Einsatzes von Tierarzneimitteln abspielt. Dies geschieht auf gesetzlicher Grundlage und im Rahmen eines vertraglichen Verhältnisses zwischen Tierhaltern und Tierärzten und ermöglicht eine enge Betreuung und Überwachung bei gleichzeitiger Gewährleistung gewisser Freiheiten. Schliesslich werden Fütterungsarzneimittel relativ oft von sogenannten „Hofmischern“, also Tierhaltern direkt auf dem landwirtschaftlichen Betrieb, hergestellt – es gibt im ganzen Land nur eine einzige Futtermühle. Dies mag als Beispiel dafür gelten, wie das Land Spielräume im EU-Recht nutzt, um seinen Eigenheiten gerecht zu werden.

Der Gesetzgebungsprozess in Österreich ist geprägt durch eine intensive Konsultation und Involvierung der beteiligten Akteure und regelmässigen Austausch, auf formeller Ebene im Rahmen der Begutachtungsverfahren wie auch informeller Ebene. Dadurch läuft die Politikformulierung in einem kooperativen und konsensbetonten Klima ab. Die resultierenden Bestimmungen werden als für das Erreichen der übergeordneten Zielsetzungen geeignet und gleichzeitig als gut an die Bedürfnisse der Praxis angepasst empfunden.

Entsprechend lassen sich keine Konflikte in den aktuellen Diskussionen zur Tierarzneimittelgesetzgebung ausmachen. Ein Problem stellt die schlechte Versorgungssituation mit Tierarzneimitteln für minor uses und minor species dar, deren Produktion sich in einem kleinen Land wie Österreich kaum lohnt. Probleme mit dem EU-Recht bestehen kaum, auch wenn die Zulassungsbedingungen teilweise Therapieengpässe verursachen und die Bestimmungen zum „kleinen Grenzverkehr“ eine zusätzliche wettbewerbsverzerrend Wirkung haben. Zur Lösung des Problems wird auf europäischer Ebene auf

eine Lockerung der Umwidmungskaskade hingearbeitet. Des Weiteren soll die Herstellung apothekeneigener Arzneispezialitäten erleichtert werden.

Definitionen

Arzneimittel und Tierarzneimittel (TAM)

Arzneimittel, auch homöopathische (§ 1 Abs. 3 Z 9 AMG), haben eine Zweckbestimmung gemäss § 1 Abs. 1 Z 1-5 AMG, insbesondere jene, am tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Als Arzneimittel gelten auch Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, welche dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden (§ 1 Abs. 2 Z 2 AMG). Reinigungs- und Pflegeprodukte für Tiere gelten nicht als Arzneimittel (§ 1 Abs. 3 Z 10 lit a AMG). Unter TAM versteht das Tierarzneimittelkontrollgesetz, wenn nicht ausdrücklich anders festgelegt wird, Arzneimittel, die zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind (§ 1 Abs. 2 Z 1 TAKG).[120]

Arzneispezialitäten

Arzneispezialitäten sind Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmässig hergestellt werden (§ 1 Abs. 5 AMG). Österreich kennt auch die Kategorie der apothekeneigenen Arzneispezialitäten, die ganz oder überwiegend in der Apotheke hergestellt und nur in dieser Apotheke abgegeben werden und nicht der Rezeptpflicht unterliegen (§ 1 Abs. 6 AMG). Abgesehen von Fütterungsarzneimitteln sind im Prinzip alle TAM für Nutztiere Arzneispezialitäten.

Einfuhr, Verbringen, Import

Die Einfuhr bezeichnet die Beförderung von Arzneiwaren aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sind, in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr. Unter Verbringen wird demgegenüber eine solche Beförderung aus einer Vertragspartei des EWR verstanden (§ 2 Abs. 4 und 5 AWEG). Im Folgenden wird der Begriff „Import“ als Sammelbegriff für beides verwendet.[121]

Equiden

Equiden (Säugetiere der Gattung Einhufer wie Pferde, Esel und Zebras) kommen grundsätzlich als Lebensmittel liefernde Tiere zur Welt und gelten im Zweifelsfall als solche. Für sie muss ein Equidenpass als Identifizierungsdokument ausgestellt werden, auf welchem der Besitzer, Verfügungsberech-

[120] Gemäss § 12 Abs. 1 Tierseuchengesetz bewilligte Impfstoffe und gemäss dem Arzneiwareneinfuhrgesetz zur Einfuhr zulässige Arzneimittel werden den zugelassenen Arzneispezialitäten (§ 7 AMG) gleichgehalten (§ 1 Abs. 3 TAKG).

[121] Unter Fernabsatz versteht man ferner Distanzgeschäfte zwischen Unternehmer und Verbraucher, die mit Hilfe von Fernkommunikationsmitteln vertraglich geschlossen werden, inkl. Versandhandel, z.B. über E-Mail, Katalog, Fax, Brief, Webshop oder per Telefon.

tigte oder Halter[122] angibt, welchen Status sein Tier hat (zur Schlachtung bestimmtes LM-Tier oder nicht zur Schlachtung bestimmtes Pferd, Hobbypferd). Es wird zwischen drei Kategorien von Equiden unterschieden. Erstens gibt es Schlachtequiden, welche dazu bestimmt sind geschlachtet zu werden. Zweitens sind registrierte Equiden alle Equiden, welche gemäss der Richtlinie 90/427/EWG registriert und durch ein Dokument zur Registrierung gekennzeichnet sind. Drittens sind gewisse Equiden für die Zucht oder Produktion bestimmt, ohne Schlacht- oder registrierte Equiden zu sein. Bei der Behandlung von Equiden muss der Equidenpass zur Identifizierung und Prüfung, ob es sich um ein LM-Tier handelt, vorgelegt werden (BMG 2011).

Fütterungsarzneimittel (FüAM)

FüAM sind Mischungen aus einem oder mehreren TAM und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem Inverkehrbringen zubereitet werden und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne des § 1 Abs. 1 AMG ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt sind (§ 1 Abs. 8 AMG).

Fütterungsarzneimittel-Vormischungen

FüAM-Vormischungen sind Arzneimittel, die Futtermittel im Sinne des FMG enthalten und dazu bestimmt sind, zur Herstellung von FüAM verwendet zu werden (§ 1 Abs. 9 AMG).

Herstellen

Unter „Herstellen“ versteht das AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschliesslich des Abfüllens, und das Abpacken von Arzneimitteln, sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten und Prüfpräparaten (§ 2 Abs. 10 AMG).

Inverkehrbringen

Inverkehrbringen bezeichnet das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln (§ 2 Abs. 11 AMG).

Magistrale und offizinale Zubereitung

Eine magistrale Zubereitung ist ein TAM, das in einer Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier hergestellt wird (§ 2 Abs. 11a AMG; § 20 Abs. 1 ABO). Demgegenüber handelt es sich bei einer offizinalen Zubereitung um ein Arzneimittel, das nach einer Monographie des Arzneibuches nach § 1 ArzBG in der Apotheke hergestellt wird und dazu bestimmt ist, in dieser unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden (§ 2 Abs. 11b AMG; § 20 Abs. 2 ABO).

[122] Diese drei Begriffe werden in dieser Fallstudie als Synonyme verwendet, sofern nicht anders expliziert.

Nutztiere (LM-Tiere) und Heimtiere

Als Nutztiere gelten hier – im Unterschied zu Heimtieren - Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Sie werden daher auch Lebensmittel-Tiere, kurz LM-Tiere, genannt. In diese Kategorie fallen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Equiden, Geflügel, Kaninchen, Speisefische sowie wildlebende Tiere der genannten Arten und wildlebende Wiederkäuer, sofern sie in einem Betrieb zum oben genannten Zweck aufgezogen worden sind und gehalten werden und zum Zweck der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (§ 1 Z 1 Hormonverordnung; § 2 Abs. 16 FMG). Heimtiere sind Tiere, die als Gefährten oder aus Interesse am Tier im Haushalt gehalten werden oder die für diesen Zweck bestimmt sind oder gezüchtet werden, sofern sie nicht als Nutztiere gezüchtet oder gehalten werden und nach ihrer Art für die Haltung als Heimtiere geeignet sind (Anhang A Veterinärrechtsänderungsgesetz). Kaninchen gelten auch dann als Nutztiere, wenn sie als Haustiere gehalten werden.

Therapienotstand

Unter Therapienotstand wird in Österreich eine Situation verstanden, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die entsprechende Behandlung eines Tieres oder einer Tierart kein in Österreich hierfür zugelassenes oder lieferbares TAM gibt (§ 1 Abs. 2 Z 2 TAKG).

Tiere der Aquakultur

Tiere der Aquakultur sind Fischereierzeugnisse gemäss Anhang I Z 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, die in Anlagen erzeugt werden und bis zum Zeitpunkt ihrer Vermarktung zum späteren Genuss für Menschen in solchen Anlagen aufgezogen werden, auch wenn sie als Jungtiere in ihrer natürlichen Umgebung gefangen und anschliessend gehalten werden. Nicht dazu zählen bereits in Vermarktungsgrösse in ihrer natürlichen Umgebung gefangene Fische und Krebstieren (§ 1 Z 3 Hormonverordnung; § 1 Abs. 2 Z 4 Rückstandskontrollverordnung).

Abkürzungsverzeichnis

ABO	Apothekenbetriebsordnung
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
ApoG	Apothekengesetz
ARGE	Arbeitsgemeinschaft
ArzBG	Arzneibuchgesetz
AVN	Amtliche Veterinärnachrichten
AWEG	Arzneiwareneinfuhrgesetz
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BIBO	Bestandsspezifische Impfstoffe-Betriebsordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMSG	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
B-VG	Bundes-Verfassungsgesetz
Bzw.	beziehungsweise
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FAMBO	Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung
FMG	Futtermittelgesetz
FüAM	Fütterungsarzneimittel
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LKÖ	Landwirtschaftskammer Österreich
LMSVG	Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz
LM-Tiere	Lebensmittel liefernde Tiere
MUMS	Minor uses or minor species
ÖAK	Österreichische Apothekerkammer
ÖGVH	Österreichische Gesellschaft für Veterinärmedizinische Homöopathie
ÖTK	Österreichische Tierärztekammer
ÖVA	Österreichischer Verband der Amtstierärztinnen und Amtstierärzte

RezPG	Rezeptpflichtgesetz
TAM	Tierarzneimittel
TGD	Tiergesundheitsdienst
TGD-VO	Tiergesundheitsdienst-Verordnung
TGG	Tiergesundheitsgesetz
THA	Tierärztliche Hausapotheke
TieraerzteG	TieraerzteGesetz
TSchG	Tierschutzgesetz
TSG	Tierseuchengesetz
u.a.	unter anderem
u.ä.	und ähnliches
VAAVO	Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010
VKI	Verein für Konsumenteninformation
WettbG	Wettbewerbsgesetz
z.B.	Zum Beispiel

6.1 Aufbau Fallstudie

In dieser Fallstudie wird zunächst der allgemeine Kontext beschrieben, in den sich die Arzneimittelregulierung einbettet (Kapitel 6.2). Das darauffolgende Kapitel 6.3 beschreibt die gesetzlichen Regulierungen zur Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln (TAM). Es folgt eine Beurteilung der äusseren Kohärenz des Policy-Designs (Kapitel 6.4). Danach wird in Kapitel 6.5 die Organisation des Tierarzneimittelwesens, speziell die Kontrollsysteme, dargelegt. Im Anschluss daran erfolgt eine Einschätzung der inneren Kohärenz des Policy-Designs (Kapitel 6.6). Kapitel 6.7 präsentiert die an der Politikformulierung und Umsetzung des Tierarzneimittelrechts beteiligten Akteure und aktuelle Diskussionspunkte. Im abschliessenden Kapitel 6.8 wird zunächst die Versorgungssituation mit TAM aufgezeigt. Anschliessend werden die wichtigsten Revisionen in jüngerer Zeit zusammengefasst. Nach Darstellung einiger praktischer Probleme, die bei der Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen entstehen, werden zum Schluss diesbezügliche Revisionsbestrebungen der einzelnen Akteure abgehandelt.

6.2 Allgemeiner Kontext

In diesem Kapitel wird das Umfeld aufgezeigt, in dem die Bestimmungen zu den Tierarzneimitteln in Österreich entstanden sind. Zudem wird die Rolle die Landwirtschaft in Österreich und die Bedeutung der Tierhaltung sowie der Tierarzneimittelindustrie dargelegt. Zum Schluss dieses Kapitels werden externe Ereignisse beschrieben, welche einen Einfluss auf die Politikformulierung hatten.

6.2.1 Entstehung der Gesetzgebung

Das Arzneimittelgesetz (AMG) Österreichs stammt aus dem Jahre 1983 und regelt den Verkehr mit Human- und Tierarzneimitteln. Mit ihm wurde das Arzneimittelrecht entsprechenden Vorschriften in anderen Ländern angeglichen. Es wurde bereits mehrfach novelliert, erstmalig im Jahr 1988. Die AMG-Novellen von 1993 und 1996 setzten im Zuge des Beitritts Österreichs zur Europäischen Union (EU) im Jahre 1995 eine Reihe von EU-Richtlinien in österreichisches Recht um. Inzwischen sind weitere Änderungen und Novellierungen erfolgt (vgl. Abschnitt 6.8.2).

Mit dem Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG), welches in Teilbereichen die Richtlinie 2001/82/EG umsetzte, wurde 2002 eine Spezialnorm über die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen (LM-Tieren), geschaffen (AGES 2007: 10). Weitere Gesetze wie etwa das Rezeptpflichtgesetz (RezPG) wurden in Angleichung an EU-Recht wiederholt novelliert, im Falle des RezPG zur Umsetzung der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG und 2006/130/EG.

6.2.2 Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der TAM-Industrie

Bedeutung der Landwirtschaft

Der Anteil der Arbeitskräfte in landwirtschaftlichen Betrieben an allen Erwerbstätigen hat in Österreich in den letzten 12 Jahre um über ein Prozent abgenommen und betrug 2008 noch 4.7 Prozent, was dem europäischen Durchschnitt (EU 27) entspricht. Der Wert des Exports im agrarischen Aussenhandel mit der EU 15 hingegen ist seit 1995 um das Vierfache gestiegen, jedoch beträgt er nur knapp vier

Fünftel des Wertes des Imports (LKÖ 2009: 251, 252). Der Beitrag des Primärsektors zu der Bruttowertschöpfung aller Wirtschaftsbereiche ist zwar klein, aber grösser als in der Schweiz, 2004 belief er sich auf zwei Prozent (BFS 2006: 10).

Bedeutung der Tierhaltung

Über die Hälfte der landwirtschaftlichen Betriebe Österreichs sind auf die Viehwirtschaft spezialisiert, welche damit im europäischen Vergleich überdurchschnittlich stark gewichtet wird (Eurostat 2010a: 126). Tendenziell nehmen die Viehbestände aber ab. Österreichs Erzeugung von Rind- und Schweinefleisch betrug 2008 zwei Prozent der europäischen Produktion, während seine Milchproduktion etwa drei Vierteln der schweizerischen und rund 1.5 Prozent der europäischen entsprach (LKÖ 2010a: 225, 227, 232, 233). Der Anteil der tierischen Produktion in der landwirtschaftlichen Gesamtproduktion belief sich 2007 auf 45 Prozent, wovon die Schweineproduktion die Hälfte ausmachte. Die tierische Produktion in Österreich ist im europäischen Vergleich durch sehr kleine Betriebsstrukturen gekennzeichnet.[123]

Bedeutung der Tierarzneimittelindustrie (TAM-Markt)

Die österreichische Pharmalandschaft ist mit einem Anteil von rund 90 Prozent hauptsächlich von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) geprägt.[124] Die österreichischen Pharmaunternehmen haben 2008 pharmazeutische Produkte im Wert von rd. 1,87 Mrd. Euro produziert, es wurden Medikamente im Wert von 2,28 Mrd. Euro exportiert und im Wert von 2,73 Mrd. Euro, also leicht mehr, importiert. Die Entwicklung der Medikamentenpreise in Österreich ist stark degressiv.[125] Österreichs Arzneimittelproduktion liegt weit unter dem europäischen Durchschnitt, sie wächst aber stetig. Auch der österreichische Tierarzneimittelmarkt ist äusserst kleinstrukturiert. Die Richter Pharma AG ist das führende Unternehmen am österreichischen Veterinärmarkt (Pharmig 2011).

6.2.3 Externe Ereignisse mit Einfluss auf die Politikformulierung

Arzneimittelskandal

Im Jahre 2001 erregten Presseberichte über illegale Praktiken und auf unrechtmässigem Wege ins Land gelangte Reinsubstanzen in Österreich und Bayern die Öffentlichkeit.[126] Erleichtert wurde dies durch inkohärente Gesetze, welche beispielsweise den Landwirten den Besitz bestimmter TAM erlaubten, aber nicht deren Anwendung. Dieser „Arzneimittelskandal“, in den auch ausländische Tierärzte verwickelt waren, führte zu einer Neuformulierung des österreichischen Tierarzneimittelrechts. Vor

[123] http://www.rund-ums-schwein.at/index.php?id=statistik_sterreich [Stand 5.5.2011].

[124] http://www.petcom.at/index/marktdaten/Veterinaer-Markt/Pharmawirtschaft.html [Stand 5.5.2011].

[125] http://www.fcio.at/DE/fcio/Chemische%20Industrie/Branchen/Pharmazeutika/Pharmazeutika.aspx [Stand 5.5.2011].

[126] http://www.tgd.at/netautor/napro4/appl/na_professional/parse.php?mlay_id=2500&xmlval_ID_DOC[0]=1000010#popup [Stand 5.5.2011].

dem Hintergrund der in jener Zeit aufgedeckten Fälle illegalen Tierarzneimitteleinsatzes sollten durch das Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) nicht nur strengere Rahmenvorgaben für den Umgang mit Veterinärarzneimitteln, sondern vor allem die Grundlagen für effiziente Kontroll- und Verfolgungsmaßnahmen geschaffen werden.[127] Innerhalb sogenannter Tiergesundheitsdienste (TGD) ist nun seit 2004 die Abgabe von TAM im Detail geregelt.

Weiterentwicklung von EU-Recht

Ein gewichtiger Einflussfaktor auf das einheimische Recht war und ist die Weiterentwicklung des Gemeinschaftsrechts, etwa die EU-weite Regelung der Rückstandsproblematik. Beispielsweise wurde mit dem Tiergesundheitsgesetz (TGG) im Jahre 1999 eine gesetzliche Grundlage für die Harmonisierung des Österreichischen Veterinärrechtes mit den entsprechenden EU-Normen geschaffen.[128]

Tierseuchen

In Reaktion auf die Ausbreitung der Blauzungenkrankheit wurde im Sommer 2008 auf Basis der Blauzungenimpfverordnung eine amtlich verordnete Schutzimpfung gemäß § 25a Tierseuchengesetz für Rinder, Schafe und Ziegen eingeführt. Im März 2011 wurde Österreich offiziell für „Blauzungenkrankheitsfrei“ erklärt und die Impfpflicht wieder abgeschafft. Das Erreichen der Seuchenfreiheit wird auf die österreichische Impfstrategie und die gute Zusammenarbeit mit den Nutztierhaltern zurückgeführt.[129]

6.3 Gesetzliche Grundlagen

Im Folgenden werden die gesetzlichen Grundlagen der Tierarzneimittelregulierung in Österreich im Detail vorgestellt. Unterkapitel 6.3.1 beschreibt die Regelung des Zugangs zu TAM, und Unterkapitel 6.3.2 widmet sich deren Anwendung. Das Kapitel 6.3.3 gibt einen Überblick über verschiedene Applikationswege und die Problematik der Fütterungsarzneimittel (FüAM).

Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) erfasst neben Humanarzneimitteln auch alle TAM (§ 1 Abs. 1 AMG). In ihm ist die Abgabe von Arzneimitteln geregelt. Sonderregelungen bestehen für FüAM. Das Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) regelt die Einfuhr, das Inverkehrbringen, die Anwendung, das Bereithalten zur Anwendung, das Lagern und den Besitz von TAM. Immunologische TAM werden durch das Tierseuchengesetz (TSG) und seine Verordnungen erfasst. Diverse Gesetze und Verordnungen in den jeweils letztgültigen Fassungen regeln weitere Teilaspekte der Tierarzneimittelregulierung:

- Apothekengesetz (ApoG)
- Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO)
- Arzneibuchgesetz (ArzBG)

[127] http://recht.lebensministerium.at/article/articleview/19390/1/5501 [Stand 5.5.2011].

[128] http://recht.lebensministerium.at/article/articleview/19389/1/5501/ [Stand 5.5.2011].

[129] http://www.vetion.de/aktuell/archiv/aktuellsearchresult.cfm?aktuell_id=15396&search1=xxx&search2=xxx [Stand 5.5.2011].

- Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG)
- Bestandspezifische Impfstoffebetriebsordnung (BIBO)
- Futtermittelgesetz 1999 (FMG)
- Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006 (FAMBO)
- Hormonverordnung 2009
- Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG)
- Rezeptpflichtgesetz (RezPG)
- Rezeptpflichtverordnung
- Rückstandskontrollverordnung 2006
- Tieraerztegesetz (TieraerzteG)
- Tiergesundheitsdienst -Verordnung 2009 (TGD-VO)
- Tiergesundheitsgesetz (TGG)
- Tierimpfstoffumwidmungsverordnung 2011
- Tierimpfstoffverordnung 2010
- Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010 (VAAVO)
- Veterinärrechtsänderungsgesetz 2007

Im Zweifelsfall hat in Österreich das Gemeinschaftsrecht der EU Vorrang vor nationalem Recht.

6.3.1 Zugang zu Tierarzneimitteln

In diesem Unterkapitel werden die Bestimmungen zum Zugang zu den TAM vorgestellt: Welche Akteure sind abgabeberechtigt, welche Möglichkeiten bestehen bei Versorgungsengpässen?

6.3.1.1 *Bestimmungen zur Abgabe von Tierarzneimitteln*

Allgemeine Voraussetzungen für eine Abgabe von TAM zur Anwendung an LM-Tieren

Als Tierarzneimittel für LM-Tiere dürfen nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten (industrielle oder gewerbliche Herstellung) verwendet werden (Ausnahmen vgl. Abschnitt 6.3.2.2). Ihre pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe müssen in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 enthalten sein. Auch das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder Beta-Agonisten enthalten, ist verboten (§ 4 Abs. 3 Z 4, § 7 Abs. 1 und 3 AMG; § 4 Abs. 1 TAKG; AGES 2007: 10).[130] Jede Verordnung, Verschreibung oder Abgabe von TAM an LM-Tiere setzt eine Untersuchung der betroffenen Tiere und eine Diagnosestellung durch den Tierarzt voraus, sei es im Rahmen einer THA oder bei Bezug über eine öffentliche Apotheke. Dies gilt auch für

[130] Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen führt ein vierteljährlich aktualisiertes Arzneispezialitätenregister, in dem alle zugelassenen Arzneispezialitäten, registrierte homöopathische Arzneispezialitäten, registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten, und registrierte pflanzliche Arzneispezialitäten aufgelistet sind (§ 27 AMG).

Vorbeugemassnahmen und Impfungen (BMG 2007a). Arzneimittel dürfen mit Ausnahme der in § 61 AMG genannten Fälle[131] nur in zugelassenen Handelspackungen und nur in gebrauchsfertiger Form abgegeben werden, sofern nicht der Tierarzt eine andere Vorgangsweise in der Verschreibung festlegt (§ 12 Abs. 1, § 15 ABO).

Rezeptpflichtige TAM

Die Rezeptpflichtverordnung unterscheidet drei Kategorien von Veterinärarzneimitteln. Dies sind zum einen rezeptpflichtige TAM (der überwiegende Teil der Veterinärarzneispezialitäten) und zweitens rezeptpflichtige TAM, deren wiederholte Abgabe verboten ist. Alle TAM für Nutztiere, für die eine Wartezeit festgelegt ist, sind rezeptpflichtig. Von der tierärztlichen Verschreibungspflicht bei TAM für LM-Tiere kann unter bestimmten Voraussetzungen gemäss § 1 Abs. 1a RezPG abgesehen werden. Rezeptpflichtige TAM dürfen nur von Tierärzten mit einer tierärztlichen Hausapotheke und öffentlichen Apotheken abgegeben werden (abgesehen von FüAM). Sofern vom Verschreibenden nichts anderes vermerkt ist oder das TAM nicht einem Wiederholungsverbot unterworfen ist, darf die Abgabe eines rezeptpflichtigen Medikamentes fünfmal wiederholt werden. Der Versandhandel mit rezeptpflichtigen TAM ist verboten. Für Suchtgifte gelten die (strengeren) Bestimmungen des Suchtmittelgesetzes, auf die nicht näher eingegangen wird (§ 1 Abs. 5, § 4 Abs. 2, § 7 RezPG).

Rezeptfreie TAM

Die dritte Kategorie von TAM ist rezeptfrei. Dazu gehören beispielsweise homöopathische Arzneimittel, die in der Anlage der Rezeptpflichtverordnung oder in den Anlagen 1 und 2 der Verordnung betreffend anmeldepflichtige homöopathische Arzneispezialitäten aufgeführte Stoffe in einer Verdünnung der 4. Dezimalpotenz oder darüber enthalten. Drogisten dürfen nicht rezeptpflichtige TAM abgeben (§ 1 Abs. 2 und 3 Rezeptpflichtverordnung; VKI 2011). Der Anteil an Tierarzneispezialitäten, die in öffentlichen Apotheken rezeptfrei abgegeben werden dürfen, ist sehr gering und liegt in einer Grössenordnung von zwei bis drei Prozent.

Abgabeberechtigte Akteure (Vertriebswege)

Hersteller, Depositeure oder Arzneimittel-Grosshändler dürfen Arzneimittel grundsätzlich nicht direkt an die Tierhalter abgeben (ausser FüAM und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel an Inhaber einer Berechtigung für Huf- und Klauenbeschlag) (§ 57 Abs. 1 und 6 AMG). Somit geschieht die Abgabe entweder in öffentlichen Apotheken, im Regelfall aber in tierärztlichen Hausapotheken oder durch Futtermühlen. Wenn eine Substanz keinen Arzneimittelcharakter hat, ist sie hingegen frei verkäuflich. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann auf Antrag des Zulassungsinhabers jeweils für einzelne Arzneimittel die Abgabe auch außerhalb von Apotheken oder TAH durch Drogisten oder andere Gewerbetreibende genehmigen. Ein Beispiel sind Veterinärarzneispezialitäten, welche zur

[131] Abgabe aufgrund besonderer Anordnung durch den Tierarzt, Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung, oder Abgabe durch Apotheken nach Neuverblisterung aufgrund besonderer Anordnung durch den Arzt.

äusseren Anwendung auf der Tierhaut oder für Bienen bestimmt sind. Dies wird durch Bescheid des BASG festgelegt und kann aber auch wieder widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind (§ 59 Abs. 3, 5, 6, 7 und 7a, AMG).

Die Abgabe von Arzneimitteln an den Tierhalter durch Versandhandel ist verboten. Eine Zustellung ist nur im Rahmen apothekeneigener Zustelleinrichtungen oder in begründeten Einzelfällen zulässig (§ 59 Abs. 9 AMG; § 8a ApoG; § 11 ABO).

Abgabe in öffentlichen Apotheken

Grundsätzlich gilt für die Abgabe von Arzneimitteln in Österreich eine Apothekenpflicht. Öffentliche Apotheken dürfen Arzneimittel nach tierärztlicher Verschreibung herstellen (magistrale Herstellung), eine tierärztliche Verschreibung auf Eindeutigkeit und Übereinstimmung mit gesetzlichen Vorschriften überprüfen, Arzneimittel für Anwender selbständig herstellen (offizinale Herstellung), Arzneispezialitäten nach Massgabe der rechtlichen Bestimmungen herstellen und in Verkehr bringen, und Arzneimittel importieren. Magistrale Zubereitungen sind Arzneimittel, die in einer Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung hergestellt werden. Sie müssen der Verschreibung entsprechen und unter anderem auch mit einer Gebrauchsanweisung (auf der Aufschrift der magistralen Zubereitung) versehen werden (§ 59 AMG; §§ 1, 20 Abs. 4, 21 und 22 ABO). Die Direktabgabe von TAM durch den Tierarzt in tierärztlichen Hausapotheken führt jedoch dazu, dass öffentliche Apotheken von diesen Bestimmungen in der Praxis kaum berührt sind. Derzeit gibt es kein TAM, das als apothekeneigene Tierarzneimittelspezialität registriert ist.

Abgabe in tierärztlichen Hausapotheken

In Österreich als kleinem Land geschieht die Abgabe von TAM hingegen zumeist über tierärztliche Hausapotheken (THA). Praktizierende Tierärzte dürfen in Ausübung ihres Berufes Arzneimittel für den Bedarf ihrer Praxis und die Anwendung im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit besitzen, lagern, mit sich führen und für die von Ihnen behandelten Tiere abgeben. Zur Führung einer THA bedarf es einer Zusatzqualifikation. Eine THA muss angemeldet und bewilligt werden. Die Arzneimittelabgabe in einer THA muss durch den Tierarzt erfolgen. Dem Tierhalter ist stets die Verschreibung auszufolgen, und es muss auf die Wartezeit hingewiesen werden (§ 34 ApoG; § 13 Abs. 1 und § 14j TieraerzteG; § 60 Abs. 1 und 2, § 65 Abs. 2, 3 und 5 ABO).

Der Tierarzt ist, abgesehen von homöopathischen Arzneimitteln im Einzelfall für in seiner Behandlung stehende Tiere, nicht ermächtigt, selber TAM herzustellen. Ein Dispensierrecht besteht jedoch in dem Sinne, dass er Einzelpräparate aus Grosspackungen herausnehmen und mit klaren Behandlungsanweisungen an den Tierhalter abgeben darf (§ 60 Abs. 3 und 4 ABO).

Abgabe von Fütterungsarzneimitteln

FüAM dürfen auf Verschreibung des behandelnden Tierarztes durch den Hersteller direkt an den Verbraucher abgegeben werden; ihre wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist aber unzulässig,

und es müssen verschiedene Voraussetzungen (§ 6 TAKG) erfüllt sein. FüAM können auf Antrag eines Tierhalters gegen Vorzeigen eines tierärztlichen Rezeptes industriell hergestellt werden. Die Herstellerbetriebe benötigen eine Bewilligung nach § 63 AMG und müssen die Anforderungen der FAMBO erfüllen. Der Tierarzt darf im Rahmen der tierärztlichen Hausapotheke keine FüAM herstellen, sondern sie nur verschreiben. Zur ihrer Herstellung dürfen nur zugelassene FüAM-Vormischungen und Futtermittel verwendet werden, die dem FMG entsprechen (§ 57 Abs. 4 AMG; § 5 Abs. 1 FAMBO, § 5 Abs. 2, § 6 TAKG; § 4 VAAVO) (vgl. zu den „Hofmischern“ Abschnitt 6.3.3.1).

Abgabe in Tiergesundheitsdiensten

In Österreich gibt es zudem Tiergesundheitsdienste (TGD, vgl. Abschnitt 6.3.2.1), welche in der Praxis eine grosse Bedeutung besitzen und im Rahmen derer eine weitergehende Abgabe von bestimmten TAM an den Tierhalter möglich ist,[132] vorausgesetzt, der Tierhalter hat die erforderliche Ausbildung nach § 10 und Anhang 4 TGD-VO absolviert. Die Verantwortung für die Abgabe trifft den im Abgabeschein genannten TGD-Tierarzt. Bei Anwendung im Rahmen des TGD darf der Tierhalter die vom Tierarzt verschriebenen TAM nur vom TGD-Betreuungsarzt oder auf dessen Verschreibung über eine öffentliche Apotheke und bei FüAM auch vom Hersteller beziehen (§§ 8, 9 und 12 Abs. 2 TGD-VO; § 5 Abs. 3 VAAVO; § 6 Abs. 4 TAKG).

Arzneispezialitäten werden hinsichtlich ihrer Abgabemöglichkeiten grundsätzlich in vier Kategorien unterteilt (VAAVO). Eines der Definitionskriterien dieser Abgabekategorien ist bereits ihr Verwendungszweck und damit die spätere Möglichkeit des Tierhalters, das Produkt am Tier anzuwenden (vgl. Abschnitt 6.3.2.1). Tabelle 6 beschreibt die Abgabemöglichkeiten des Tierarztes an den Tierhalter ausserhalb eines TGD, die Bedingungen dafür und den Verwendungszweck des TAM.

Tabelle 6: Abgabemöglichkeiten des Tierarztes an Tierhalter außerhalb eines TGD

Kategorie von TAM	*Abgabe an Tierhalter zur*	*Bedingungen für Abgabe*	*Gesetzliche Grundlage*
NE: Abgabemöglichkeit nicht eingeschränkt	Oralen Verabreichung oder äusserlichen Anwendung an Tieren (Behandlung oder Nachbehandlung)	Freigabe des TAM in den amtlichen Veterinärnachrichten (AVN) oder homöopathisches TAM Der Tierarzt hat den Tierhalter über die erforderlichen Lagerbedingungen informiert	§§ 1, 2 und 3 Abs. 3 VAAVO

[132] Veterinär-Arzneispezialitäten können nur für die Abgabe an Tierhalter freigegeben werden, wenn sie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 genannte Wirkstoffe enthalten, in Österreich zugelassen sind, gegen die Freigabe keine seuchenrechtlichen oder fachlichen Bedenken bestehen, und die Anwendung gemäss Fachinformation nicht ausschliesslich dem Tierarzt vorbehalten ist (§ 2 VAAVO).

Tabelle 7 beschreibt die Kategorien von TAM, welche in einem TGD abgegeben werden.

Tabelle 7: Abgabemöglichkeiten des Tierarztes an Tierhalter in einem TGD

Kategorie von TAM	*Abgabe an Tierhalter zur*	*Bedingungen für Abgabe*	*Gesetzliche Grundlage*
Abgabekategorien gemäss VAAVO			
TGD: Abgabe im Rahmen eines TGD	Behandlung oder Nachbehandlung zur oralen Verabreichung oder äusserlichen Anwendung an Tieren Nachbehandlung akut erkrankter Tiere zur subcutanen, intramuskulären, intranasalen und intramammären Anwendung am Tier	Abgabe entspricht § 12 TGD-VO hinsichtlich Abgabebedingungen, Abgabemenge und Abgabefristen	§§ 2, 3 und 5 VAAVO
TGD-AB: Abgabe ist im Rahmen des TGD nur auf Basis besonderer veterinärmedizinischer Erfordernisse gestattet und der Einsatz ist durch geeignete objektivierbare diagnostische Massnahmen zu rechtfertigen	Behandlung oder Nachbehandlung zur oralen Verabreichung oder äusserlichen Anwendung an Tieren Nachbehandlung akut erkrankter Tiere zur subcutanen, intramuskulären, intranasalen und intramammären Anwendung am Tier	Abgabe entspricht § 12 TGD-VO hinsichtlich Abgabebedingungen, Abgabemenge und Abgabefristen Nur auf Basis besonderer veterinärmedizinischer Erfordernisse gestattet Rechtfertigung des Einsatzes durch geeignete objektivierbare diagnostische Massnahmen	
TGD/NE	Zur Herstellung von FüAM nur im Rahmen des TGD erlaubt Zur sonstigen peroralen Anwendung nicht eingeschränkt		
Weitere Sondervorschriften für bestimmte TAM (abgesehen von den Abgabekategorien)			
In einem bestimmten TGD-Programm aufgeführte Veterinär-Arzneispezialitäten	Ansonsten verbotenen Anwendung im Rahmen eines TGD-Programmes	Der Landwirt muss seine Teilnahme an einem bestimmten Programm dem TGD melden, welcher dies registriert und dem zuständigen Landeshauptmann bekannt gibt Abgabe unter Angabe des Namens, der Zulassungsnummer, des Zulassungsinhabers, der Applikationsart und –menge der Arzneispezialität und ausdrücklichem Vermerk der Zulässigkeit der Abgabe an den Tierhalter	§ 8 Abs. 5 Z 4 und § 15 TGD-VO § 5 Abs. 2 VAAVO
Tierimpfstoffe	Anwendung	Freigabe in den AVN Einhaltung der Meldepflichten gemäss § 12 TierSG	§ 6 VAAVO

Tabelle 8 fasst zusammen, welche Abgabemöglichkeiten von TAM für welche Akteure grundsätzlich in Österreich bestehen.

Tabelle 8: Überblick abgabeberechtigte Personen und Auflagen für Abgabe

	Tierarzt (THA)	**Apotheken (kaum Praxisrelevanz)**	**Futtermühlen**	**Drogisten oder andere Gewerbetreibende**
Rezeptpflichtige, apothekenpflichtige TAM	x	x		
Auflagen	Gemäss Kategorie von TAM (vgl. Tabelle 6 und Tabelle 7) Hinweis auf Wartezeit	Kein Versandhandel		
Fütterungsarzneimittel			x	
Auflagen			Tierärztliches Rezept § 6 TAKG	
Offizinale und magistrale Zubereitungen		x		
Auflagen		Gemäss Verschreibung Gebrauchsanweisung		
Nicht rezeptpflichtige TAM	x	x		x
Auflagen				
Freiverkäufliche TAM	x	x		x
Auflagen				Genehmigung/Verordnung BMG

Quelle: Eigene Darstellung

6.3.1.2 *Bestimmungen zur Menge der abgegebenen Tierarzneimittel*

Außerhalb eines TGD darf der Tierarzt dem Tierhalter die TAM nur in einer für den Therapieerfolg der jeweiligen Behandlung (bei Tierimpfstoffen für die Immunisierung) erforderlichen Menge abgeben. FüAM dürfen nicht in grösserer als der verschriebenen – also nur für die vom Tierarzt behandelten Tiere und nur in der für das Erreichen des Behandlungsziels erforderlichen - Menge abgegeben werden. Die maximal zulässige Abgabemenge entspricht jeweils dem Monatsbedarf. Bei äußerlich anzuwendenden Präparaten zur Parasitenbekämpfung kann sie darüber hinausgehend für die Dauer eines Behandlungszyklus festgelegt werden (§ 3 Abs. 3, § 6 Abs. 4 VAAVO; § 6 Abs. 4, 5 und 6 TAKG). Eine Abgabe von rezeptpflichtigen TAM in öffentlichen Apotheken kann nur in der vom Tierarzt verschriebenen Menge erfolgen (BMSG 2001).

Im Rahmen der TGD können Tierärzte grössere Mengen an TAM an Landwirte abgeben, als sonst erlaubt wäre, da sich ein Betreuungstierarzt vor Ort befindet. Dies gilt auch für eine Nachbehandlung, jedoch höchstens in einer für den Therapieerfolg erforderlichen, dem voraussichtlichen Monatsbedarf

entsprechenden Menge.[133] Sogenannte „Managementpräparate“[134] dürfen vom TGD-Betreuungstierarzt dem TGD-Arzneimittelanwender höchstens für den Bedarf von zwei Monaten (prophylaktische Impfstoffe und TAM zur Metaphylaxe: einem Monat) überlassen werden. Spätestens bei der nächsten Visite müssen die Leergebinde wieder zurückgegeben werden; damit ist die Kontrolle des Arzneimittelflusses gegeben. Der Nachweis der Vollständigkeit der Rücknahme hat durch einen Mengenabgleich (abgegebene Menge abzüglich angewendete TAM) zu erfolgen (§ 8 Abs. 5 Z 6, § 9 Abs. 3 Z 9, § 12 Abs. 5 und 6, § 13, § 14 Abs. 1 und 5 TGD-VO).

6.3.1.3 *Bestimmungen zur Dokumentation der Abgabe*

Sowohl auf den Verschreibungen von TAM wie auch auf ihren Verpackungen respektive Behältnissen müssen bestimmte Angaben enthalten sein.

Tabelle 9 fasst diese zusammen. Wenn ein FüAM vom Hersteller unmittelbar an den Tierhalter abgegeben wird, muss die Verschreibung auf einem Formblatt gemäss Anhang A der Richtlinie 90/167/EWG erfolgen. Das Original des Formblattes behält der Hersteller oder Grosshändler. Eine Durchschrift hat beim Tierhalter (betriebseigenes Register) und eine weitere Durchschrift beim verschreibenden Tierarzt zu verbleiben (§ 6 Abs. 4 Z 1 und 2 TAKG).

Außerdem stellt der Tierarzt für alle an den Tierhalter abgegebenen TAM einen Abgabeschein aus, auf dem Art und Menge des TAM, Name und Anschrift des Tierarztes und Abgabedatum vermerkt sind. Ist für solche TAM eine von der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich, so wird der Tierhalter schriftlich darauf hingewiesen (§ 4a TAKG; vgl. Abschnitt 6.3.2.4).

Tierärzte mit einer THA und öffentliche Apotheken müssen über den Verkehr mit TAM genaue Aufzeichnungen führen. Zu jedem Wareneingang und Warenausgang sind Angaben zum Datum des Ein- bzw. Abgangs, Namen und Anschrift des Lieferanten bzw. Empfängers, Namen und Anschrift des verschreibenden Tierarztes, zur genauen Bezeichnung des TAM, Chargennummer und der eingegangenen oder gelieferten Menge, und eine Kopie des Rezeptes festzuhalten. Die Ein- und Abgänge müssen mindestens einmal jährlich gegen die vorhandenen Bestände aufgerechnet und etwaige Abweichungen festgestellt werden (§ 8 TAKG; § 13 Abs. 2 und 3 TieraerzteG).

Apotheken führen zudem Buch über die Herstellung und Abgabe von TAM. Sie müssen alle tierärztlichen Rezepte, aufgrund derer ein TAM abgegeben wurde, im Original oder in Ablichtung geordnet nach Datum aufbewahren. Der Tierarzt hat auch über die Anfertigungen homöopathischer Arzneimittel oder das Gebrauchsfertigmachen von zugelassenen Arzneispezialitäten Aufzeichnungen zu führen (§§ 8, 14 und 60 Abs. 5 bis 11 ABO; § 8 Abs. 5 TAKG)

Auch industrielle Fütterungsarzneimittelhersteller führen über Art und Menge der lagernden oder verwendeten FüAM-Vormischungen, der verwendeten Futtermittel, der hergestellten oder auf Lager genommenen FüAM und, bei Abgabe von FüAM, den Namen und die Anschrift des Tierhalters und des verschreibenden Tierarztes Buch (§ 10 FAMBO).

---

[133] Bei pour-on-Präparaten (Aufgusslösungen) zur Parasitenbekämpfung darf der Monatsbedarf überschritten werden.

[134] In der Prophylaxe zur Anwendung kommende TAM, welche als Wirkstoffe ausschliesslich Vitamine, Mengen- oder Spurenelemente enthalten, sowie reine Eiseninjektionspräparate.

Tabelle 9: Angaben auf der Verschreibung und Verpackung von TAM bei der Abgabe

	Abgabe durch Tierarzt (THA)	*Abgabe durch Apotheke*
Angaben auf Rezept	Name und Berufssitz des verschreibenden Tierarztes Bezeichnung des verordneten Arzneimittels Darreichungsform, Menge und Stärke Gebrauchsanweisung Ausstellungsdatum Unterschrift oder qualifizierte elektronische Signatur des Verschreibenden (§ 2a RezPG) *Formblatt für FüAM (§ 6 Abs. 4 Z 1 und 2 TAKG):* Name oder Anschrift des Herstellers oder Händlers des FüAM Name und Anschrift des Tierhalters oder –besitzers Identifizierung und Anzahl Tiere Zu behandelnde Krankheit Bezeichnung der zugelassenen Arzneimittelvormischungen Menge des FüAM Anteil des FüAM an der Tagesration, Häufigkeit und Dauer der Behandlung Wartezeit vor der Schlachtung bzw. vor dem Inverkehrbringen von Erzeugnissen der Tiere *Angaben durch Händler:* Auslieferungsdatum Haltbarkeitsdatum	*Bei Abgabe wird vermerkt:* Bezeichnung der Apotheke Tag der Abgabe Kennzeichen des Abgebenden (§ 4 Abs. 3 RezPG)
Angaben auf Verpackung Angaben nach §§ 17 und 17a AMG, insbesondere zur Wartezeit FüAM-Vormischungen: zusätzliche Angaben Homöopathische TAM: Abweichende Regelungen	Signatur (Name und Anschrift des Tierarztes, Abgabedatum) (§ 4a Abs. 2 TAKG) Bezeichnung der Hausapotheke Art der Anwendung Wirksame Bestandteile nach Art und Menge Herstellungsdatum Hinweis auf begrenzte Haltbarkeit oder besondere Lagerbedingungen Gebrauchsanweisung (§ 60 Abs. 5-8 ABO)	Bezeichnung der Apotheke Kennzeichen des Abgebenden Sofern verschrieben, Gebrauchsanweisung (§ 14 ABO) *Magistrale und offizinale Zubereitungen (§ 22 ABO):* Bezeichnung der Apotheke Art der Anwendung Wirksame Bestandteile Herstellungsdatum, das Kennzeichen des Herstellers Hinweis auf begrenzte Haltbarkeit und besondere Lagerungsbedingungen Entsprechende Gebrauchsinformation (§ 4a Abs. 2 TAKG)

Alle genannten Aufzeichnungen sind fünf Jahre lang aufzubewahren, auf Verlangen der Behörde oder dem Aufsichtsorgan zur Kontrolle vorzulegen und können zumeist auch elektronisch erfolgen, sofern sie mit einer digitalen Signatur versehen sind.[135]

6.3.1.4 *Möglichkeiten bei Versorgungslücken*

Das Gesetz nimmt Zulassungs- oder Registrierungsinhaber und Vertreiber von Arzneispezialitäten explizit in die Verantwortung, um eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe sicherzustellen und so den Bedarf im Inland zu decken (§ 57a Abs. 1 AMG). Dennoch existieren Sonderregelungen für den Fall eines Therapienotstandes, wenn es für die entsprechende Behandlung eines Tieres oder einer Tierart kein in Österreich hierfür zugelassenes oder lieferbares TAM gibt. Nebst der Umwidmungskaskade sind Ausnahmen von den üblichen Zulassungsbedingungen sowie die Eigenherstellung von TAM möglich.

Umwidmung

Die Bestimmungen zur Umwidmung nach § 4 Abs. 2 TAKG werden in Abschnitt 2.3.2.3 beschrieben. Eine Umwidmung von Impfstoffen ist jedoch verboten. Die Tierimpfstoffumwidmungsverordnung 2011 sieht davon Ausnahmen (in der Praxis erst ein Produkt für Rinder und Ziegen, umgewidmet für Schafe) vor, gilt aber nur für Krankheiten, die keiner veterinärrechtlichen Regelung unterliegen.

Sondereinfuhr von Impfstoffen

In einem EWR-Land zugelassene immunologische TAM dürfen im öffentlichen Interesse eingeführt werden, wenn sie zur Bekämpfung von Tierseuchen benötigt werden, da in Österreich kein Impfstoff gegen die betreffende Tierseuche für die jeweilige Tierart zugelassen und verfügbar ist. Dazu braucht es eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) mindestens sechs Wochen vorher, der ein tierärztliches Gutachten über das Vorliegen dieser Voraussetzungen beizufügen ist.[136] Wenn innert sechs Wochen keine Untersagung des Inverkehrbringens erfolgt, gilt es als bewilligt (Art. II Z 3 Veterinärrechtsänderungsgesetz; § 8 AWEG). Diese Möglichkeit wird jedoch kaum genutzt. Hausapothekenführende Tierärzte dürfen zudem TAM aus anderen EWR-Mitgliedstaaten bei Therapienotstand zum Eigengebrauch einführen (vgl. Abschnitt 3.3.1.3).

Einsatz von Tierarzneimitteln ohne Zulassung bei speziellen gesundheitlichen Verhältnissen

Das BMG darf Ausnahmen über den Zulassungsumfang hinaus für Tierimpfstoffe für die Dauer von höchstens einem Jahr verordnen (Voraussetzungen vgl. oben), wenn der Behandlungserfolg mit einem im Inland zugelassenen und verfügbaren immunologischen TAM voraussichtlich nicht erzielt

[135] Davon abweichend beträgt die Aufbewahrungsdauer der Dokumentation gemäss TieraerzteG (THA) nur drei Jahre, welche sich jedoch inhaltlich mit den Dokumentationspflichten im TAKG (Apotheken und THA) deckt.

[136] Sie enthält Angaben zur Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Tierarzneispezialität, deren Chargennummer, Gebrauchsinformation und zur näheren Zweckbestimmung der Einfuhr (§ 8 AWEG).

werden kann (Art. II Veterinärrechtsänderungsgesetz; Tierimpfstoffumwidmungsverordnung 2011; Tierimpfstoffverordnung 2010). § 8 Abs. 1 Z 2 AMG befreit ausserdem Arzneispezialitäten von der Zulassungspflicht, wenn ein Tierarzt bescheinigt, dass sie zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht erzielt werden kann.

Zulassung unter aussergewöhnlichen Zuständen

Die Zulassung von TAM unterliegt an sich strengeren Bestimmungen als sonstige Arzneispezialitäten: Sie wird abgelehnt, wenn es nicht gesichert ist, dass sie übermässige unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt haben, die Inhaltstoffe bei TAM für Nutztiere nicht in Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 genannt sind, oder der Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere es erfordert. Im (teuren) zentralen Zulassungsverfahren der EU sind hingegen schnellere und vereinfachte Zulassungen (z.B Impfstoffe für Blauzungenkrankheit) vorgesehen und erfolgreich abgeschlossen worden (§§ 7, 18a und 19 Abs. 2 AMG). Das dezentrale Verfahren spielt in diesem Zusammenhang eine weniger bedeutende Rolle, es könnte jedoch theoretisch dazu beitragen, dass für einzelne Tierarten (Kaninchen, Fische, Bienen) Therapielücken geschlossen werden.

Eigenherstellung

Magistrale und offizinale Anfertigungen sind möglich, aber nur in Apotheken. Nicht rezeptpflichtige apothekeneigene Arzneispezialitäten unterstehen einem Anmeldeverfahren mit Registrierung. Für Impfstoffe sieht die die Bestandspezifische Impfstoffebetriebsordnung (BIBO) zudem die Möglichkeit sogenannter stallspezifischer Vakzinen vor. Die Erreger eines Tierbestandes werden an ein Labor übergeben, welches den entsprechenden Impfstoff herstellt, der dann nur an diesem spezifischen Tierbestand angewendet werden darf (§§ 7, 11a AMG). Der Tierarzt kann ausserdem unter den in Art. 9 und 67 der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Bedingungen FüAM aus bis höchstens drei zugelassenen FüAM-Vormischungen herstellen lassen, wenn es für die betreffende Krankheit oder Tierart keine als Arzneispezialität zugelassene Vormischung gibt (§ 6 Abs. 2 TAKG).

6.3.1.5 *Import von Arzneimitteln aus ausländischen Staaten*

Ein Import von TAM setzt stets eine Einfuhrbescheinigung (Einfuhr) durch oder eine Meldung (Verbringen) an das BASG voraus und darf nur für die Anwendung am Tier für veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke erfolgen. Handelt es sich um Arzneispezialitäten, müssen diese zu einer tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann. Importberechtigt sind Apotheken, hausapothekenführende Tierärzte und Unternehmen, die in einer EWR-Vertragspartei zum Vertrieb von Arzneiwaren berechtigt sind. Apotheken und andere Unternehmen müssen Aufzeichnungen über den Import führen, welche mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen vorzuweisen sind (§ 9 Abs. 1 AMG; §§ 3, 4, 5, 6 und 10 AWEG).

Einfuhr aus nicht-EWR-Staaten

Gegen die Einfuhr von Arzneispezialitäten dürfen aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen. Das Vorliegen der Voraussetzungen muss durch den die Arzneispezialität benötigenden Tierarzt in einem Gutachten dargelegt werden. Die Kaskadenregelung bezieht sich nicht auf Arzneimittel aus Drittstaaten. Die Einfuhr wird geprüft und bescheinigt (§§ 3, 5 und 6 Abs. 2 AWEG).

Verbringen aus EWR-Staaten

Arzneispezialitäten, die einer in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität entsprechen, aus einem EWR-Vertragsstaat eingeführt werden und kein Gesundheitsrisiko darstellen, bedürfen einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport des BASG. Der Bescheid wird innert 45 Tagen erlassen (§§ 9 Abs. 1, 10c, 18 Abs. 2 und 5 AMG).

Die Meldung des Verbringens von in einer EWR-Vertragspartei zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren enthält Angaben zur Bezeichnung und Menge, näheren Zweckbestimmung und Gebrauchsinformation der Arzneiwaren, ausserdem gegebenenfalls das Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen. Andere Regelungen gelten für das Verbringen von Impfstoffen (vgl. Abschnitt 6.3.1.4),[137] von TAM durch Tierärzte für den Eigengebrauch, und von FüAM im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 90/167/EWG (§§ 6, 8, 9 und 11 AWEG).

Das Verbringen von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigengebrauch bedarf einer Meldung an das BASG mindestens zwei Wochen im Voraus, wenn es sich um TAM aus der EWR handelt, welche entweder zur tierärztlichen Behandlung aufgrund eines Therapienotstandes benötigt werden (vgl. Abschnitt 2.3.2.3), oder um solche, die im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen (Parallelimport). Im letzteren Fall muss eine Erklärung abgegeben werden, dass die TAM einander entsprechen. Das Vorliegen der fachlichen Voraussetzungen für den therapeutischen Einsatz muss begründet und dokumentiert werden. Die Meldung enthält u.a. die Bezeichnung und Menge der einzuführenden Arzneispezialität, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr, die entsprechende Vertragspartei, die enthaltenen Wirkstoffe, die Kennzeichnung und Eignung der Verpackung sowie die Gebrauchsanweisung. Wenn das BASG nicht innert zweier Wochen eine Untersagung ausspricht, gilt das Verbringen als bewilligt (§ 9 AWEG; BASG 2008). Diese Möglichkeit ist für Tierärzte interessant und wird für eine ganze Reihe von TAM angewendet, etwa für Lokalanästhetika und Zeckenbekämpfungsmitteln für die Haut.

Bei der Einfuhr von FüAM aus einer EWR-Vertragspartei muss jeder Sendung eine behördliche Bescheinigung nach dem Muster in Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG beigefügt sein (§ 13 FAMBO).

Tierärzte aus EWR-Mitgliedsstaaten haben zudem die Möglichkeit, in Ausübung ihres Berufes in Österreich kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von gebrauchsfertigen TAM (ausser immunologische) zur Verabreichung an Tieren mitzuführen, auch wenn diese in Österreich nicht zugelassen sind. Dafür müssen u.a. die TAM ähnlich zusammengesetzt sein wie in Österreich zugelassene

[137] Immunologische TAM unterliegen den Bestimmungen des § 12 TSG und sind daher vom AWEG nicht erfasst (BASG 2008).

TAM, und der Tierarzt hat über Diagnose, verabreichte TAM (inkl. Dosis, Behandlungsdauer und eingehaltene Wartezeit) Aufzeichnungen zu führen, diese drei Jahre lang aufzubewahren und den behördlichen Kontrollorganen auf Verlangen Auskunft darüber zu geben (§ 4a Abs. 5 TieraerzteG).

Der Bezug über Versandhandel (Fernabsatz) darf nur durch Apotheken, hausapothekenführende Tierärzte oder in einer EWR-Vertragspartei zum Arzneiwarenvertrieb berechtigte Unternehmen[138] erfolgen. Wer in Österreich nicht zugelassene Präparate über das Internet bestellt, macht sich strafbar. Nur rezeptfreie Präparate für den persönlichen Bedarf mit österreichischer Zulassungsnummer – maximal drei Packungen eines Medikaments – dürfen ins Land gelangen, und nur von einer zum Versand befugten Apotheke (§ 17 AWEG; VKI 2011).

6.3.2 Anwendung von Tierarzneimitteln

In diesem Unterkapitel wird beschrieben, welche Bestimmungen bei der Anwendung von TAM und FüAM berücksichtigt werden müssen. Dabei wird auf die Kompetenzen und Aufgaben der Tierärzte auf der einen Seite und auf diese der Nutztierhalter auf der anderen Seite eingegangen.

6.3.2.1 *Kompetenzen des Tierhalters bei der Anwendung von Tierarzneimitteln*

Direkte Anwendung am Tier (Injektion, Kastration, Enthornen, Impfen usw.)

Es werden drei unterschiedliche Stufen der Zusammenarbeit zwischen Tierhalter und Tierarzt unterschieden: Konsultationen beim Tierarzt, ständige Betreuungsverhältnisse und Tiergesundheitsdienste (TGD). Die Einbindung des Tierhalters bei der Anwendung darf grundsätzlich immer nur im unbedingt notwendigen Ausmass und entsprechend den Vorgaben der VAAVO erfolgen (§ 1 VAAVO).

1. *Konsultation beim Tierarzt*

Die Anwendung der TAM, insbesondere Tierimpfungen, ist dem Tierarzt vorbehalten, für den die Fachinformation verbindlich ist. Eine tierzüchterische Anwendung von Hormonen kann hingegen unter bestimmten Voraussetzungen auch durch den Tierhalter unter Aufsicht und Anleitung des Tierarztes erfolgen, und er darf homöopathische Arzneimittel anwenden. Eine weitere Ausnahme bilden TAM der Kategorie NE zur oralen Verabreichung oder äusserlichen Anwendung an Tieren (Behandlung oder Nachbehandlung, vgl. Tabelle 6). Dem Tierhalter überlassen bleiben ausserdem „Tätigkeiten, welche für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendig sind“ (§ 12 Abs. 1 und 2 TieraerzteG; §§ 12 und 29 TSG; §§ 3, 4 und 5 Hormonverordnung; VAAVO).

[138] oder Personen, die zur Antragstellung auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung berechtigt sind.

2. „Ständige Betreuungsverhältnisse" zwischen Tierhalter und Tierarzt

§ 24 Abs. 3 TieraerzteG ermöglicht Vereinbarungen zwischen Landwirten und Tierärzten, in deren Rahmen der Tierarzt den Tierhalter in die Anwendung von TAM an Nutztieren einbinden kann. Derzeit besteht allerdings kein solches Betreuungsverhältnis in Österreich.[139]

3. Anwendung von Tierarzneimitteln im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes

§ 7 Abs. 2 TAKG sieht seit dem 1. Oktober 2003 eine freiwillige, aber vertraglich vereinbarte Zusammenarbeit zwischen Landwirt und Tierarzt in nach den Vorschriften der TGD-VO für ganz Österreich einheitlich geregelten Tiergesundheitsdiensten vor, innerhalb derer verschiedene Programme für einzelne Spezies und Krankheiten bestehen. Diese sollen eine einheitlich abgestimmte Vorgangsweise bei der Bekämpfung und Überwachung von Tierkrankheiten und eine Abgabe von speziell ausgewählten TAM an den Tierhalter ermöglichen. In jedem Bundesland (ausgenommen Wien) gibt es einen TGD, dessen Ziel unter anderem eine Minimierung des Arzneimitteleinsatzes und die Erhöhung der Rechtssicherheit für TAM-Anwender ist. Aktuell sind ca. 85 Prozent des österreichischen Schweine-, 50 Prozent des Rinder- sowie 98 Prozent des Geflügelbestandes im TGD erfasst. [140]

Tierhalter, die mit dem TGD einen Teilnahmevertrag abgeschlossen haben, werden durch Tierärzte unterstützt, mit denen sie einen Betreuungsvertrag eingehen. Dies beinhaltet regelmäßige tierärztliche Betriebsbesuche sowie umfassende veterinärmedizinische Beratung und Betreuung. Im Rahmen dieser TGD darf der Tierarzt den Tierhalter in die Anwendung von TAM bei Nutztieren einbinden, wenn dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise geschieht. Sie darf nur gemäss den Anleitungen des Tierarztes am zugehörigen Betrieb erfolgen. Folglich werden TAM, auch Injektionen oder Impfungen, oftmals durch die Tierhalter oder von ihnen benannte Arzneimittel-Anwender, für deren Tätigkeit im Betrieb sie die Verantwortung übernehmen, verabreicht. Dafür müssen sie einen Ausbildungsnachweis erbringen. Inhaltlich richten sich die Anwendungsmöglichkeiten der Tierhalter nach den verschiedenen Abgabekategorien von TAM, wie sie Tabelle 7 (Abschnitt 6.3.1.1) dargestellt wurden.[141]

Die Diagnose sowie die Erstbehandlung erfolgen durch den Tierarzt, welcher danach die benötigte Menge an TAM zur weiteren Behandlung zurücklässt. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Behandlung liegt beim Tierarzt. Er kann keine telefonischen Auskünfte geben, sondern muss persönlich anwesend sein. Nach Abschluss jeder Behandlung, spätestens nach vier Wochen, kontrolliert der TGD-Betreuungsarzt die Arzneimittelanwendung und den Therapieerfolg (§§ 1, 2, 5, 7, 9 Abs. 3, 12 Abs. 4, 7 Abs. 5 Z 3 TGD-VO; § 7 Abs. 2 TAKG).

---

[139] http://www.tgd.at/netautor/napro4/appl/na_professional/parse.php?mlay_id=2500&mdoc_id=1000030 [Stand 11.5.2011].

[140] http://www.tgd.at/netautor/napro4/appl/na_professional/parse.php?mlay_id=2500&mdoc_id=1000030 [Stand 6.4.2011].

[141] Innerhalb der TGD-Programme können auch bestimmte Arzneimittel unter genau definierten Auflagen zur Anwendung abgegeben werden, welche nicht gemäß VAAVO freigegeben sind , z.B. hormonwirksame Präparate.

Einmischen von Arzneimitteln in Futter, Top-dressing, Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Die Herstellung von FüAM ist grundsätzlich nur in Betrieben erlaubt, die im Besitze einer Bewilligung nach § 63 AMG sind (FAMBO). Das TAKG bietet aber dem Tierhalter (mit entsprechender Qualifikation, vgl. nachfolgender Abschnitt) die Möglichkeit, FüAM am landwirtschaftlichen Betrieb für die eigene Tierproduktion herzustellen. Voraussetzungen hierfür sind die Mitgliedschaft bei einem TGD, die Herstellung und Anwendung nach Anleitung und immer unter Aufsicht des Betreuungstierarztes, eine Meldung bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde und das Führen von Aufzeichnungen. Die Betriebsräume, das involvierte Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen haben dabei verschiedenen Anforderungen zu entsprechen. Der Hersteller hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass die verwendeten Futtermittel, die zugelassenen FüAM-Vormischungen und die resultierende Mischung (das FüAM) den Vorschriften entsprechen. Die hergestellte Menge des FüAM darf den Bedarf für eine einmalige Therapie für die vom Tierarzt behandelten Tiere nicht überschreiten (BMG 2007b; § 6 TAKG; § 9 Abs. 3, § 16 TGD-VO).

Abschnitt 6.3.3 beschreibt die weiteren Möglichkeiten der Tierhalter, TAM oral zu verabreichen. Der Begriff Top-Dressing ist in Österreich nicht geläufig.

Anforderungen an die Ausbildung des Tierhalters

Grundsätzlich gibt es keine offizielle Ausbildung für Tierhalter. Der Tierarzt klärt sie gegebenenfalls vor Ort über die richtige Anwendung auf.

Im Rahmen der TGD hingegen müssen die Tierhalter respektive die Anwender vor der Einbindung in die Arzneimittelanwendung eine Ausbildung und regelmässige Weiterbildungen (alle vier Jahre mindestens vier Stunden) absolvieren. Die Ausbildung umfasst die Vermittlung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Arzneimittelanwendung, -lagerung und –rückgabe, Hygienemassnahmen und Pharmakologie. Der Tierarzt, welcher selber auch zu Weiterbildungen verpflichtet ist, überprüft im Rahmen der Betriebserhebung die Erfüllung der Aus- und Weiterbildungserfordernisse. Wenn der Tierhalter keinen Ausbildungsnachweis erbringt, darf er keine TAM anwenden und auch keine Injektionen durchführen. Eine Ausnahme bildet die orale Verabreichung über das Futter (§ 9 Abs. 3 Z 1 und 2, §§ 10 und 11, Anhang 4 TGD-VO).

Für die Herstellung von FüAM muss der Tierhalter eine ausreichende Befähigung in Mischtechnik nachweisen und zusätzliche Ausbildungserfordernisse (Technik und Ausstattung von Mischanlagen, Mischtechnik, Anwendersicherheit bei der Herstellung von FüAM, Hygiene und Dokumentation) erfüllen (§ 6 Abs. 9 TAKG; §§ 9 Abs. 3 Z 2 und 10 TGD-VO).

Die von den Länder-TGD angebotenen Kurse unterscheiden sich inhaltlich und qualitativ stark, weswegen die ÖTK anregt, bundesweit einheitliche Kurse anzubieten, diese aber dezentral abzuhalten.[142]

[142] http://www.tieraerztekammer.at/presse_meldungen_dtl.php?id=4&PHPSESSID=lc8shtf4p8chudf3sbkhthaak6 [Stand 12.4.2011].

6.3.2.2 *Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln*

Arzneimittel dürfen prinzipiell nur nach in Österreich oder gemäss EU-Recht ausgestellter Zulassung angewendet werden, ausser magistrale und offizinale[143] Anfertigungen, rechtmässig eingeführte TAM, ordnungsgemäss hergestellte FüAM, zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen gemäss § 16 TSG bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, TAM im Rahmen der Umwidmungskaskade und stallspezifische Vakzinen. Keine Arzneimittel sind Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes,[144] sofern sie nicht als Tablette, Dragee, Kapsel, Lösung oder in anderen Arzneiformen in Verkehr gebracht werden (ÖAK 2008). Derzeit werden immer wieder Medizinprodukte in Verkehr gesetzt, die beim Verbraucher den Eindruck erwecken, Arzneimittel zu sein, da die begriffliche und wirkungsmäßige Unterscheidung der beiden Produktarten nicht geläufig ist.

Homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten (auch wenn sie Vitamine oder Mineralstoffe enthalten) sowie apothekeneigene Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungs-, dafür aber einer Anmeldungs- und Registrierungspflicht beim BASG, es sei denn, die homöopathischen Arzneispezialitäten sind rezeptpflichtig oder unterliegen der Chargenfreigabe, oder die pflanzliche Arzneispezialität ist verschreibungspflichtig oder nicht ausschliesslich zur oralen oder äusserlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt (§§ 7, 26, 11, 11a, 12, 12a und 27 AMG; ÖAK 2008). Die Herstellung homöopathischer Arzneimittel (Globuli, Dilution, Salbe etc.) ist Hausapotheken führenden Tierärzten im Einzelfall erlaubt, sofern aus therapeutischen Gründen die Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten (auch homöopathischer Komplexmittel) nicht sinnvoll ist. Die Herstellung hat nach den Vorschriften des Europäischen bzw. des Homöopathischen Arzneibuches zu erfolgen. Über sie sind übersichtliche Aufzeichnungen zu führen, aus denen Herstellungsdatum, Art und Menge der Inhaltsstoffe, Art der Herstellung und ein Ablaufdatum ermittelt werden können (§ 60 ABO).[145] Alle homöopathischen Arzneimittel, deren Wirkstoffe in Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt oder ansonsten die Konzentration von einem Tausendstel nicht überschreiten, können an LM-Tiere verabreicht werden (Ausnahmen und Sonderregelungen in Tabellen 1 und 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010).

Magistrale und offizinale Zubereitungen sind nur in zugelassenen Apotheken, nicht aber in THA möglich. Betriebe, welche Arzneimittel herstellen, benötigen eine Bewilligung nach § 63 Abs. 1 AMG. Dafür existieren u.a. gewisse Anforderungen an die wissenschaftliche Berufsvorbildung und die entsprechende praktische Ausbildung des Herstellungsleiters (§ 69a Abs. 1 und 2 AMG). Für die Anforderungen an Tierhalter für die Herstellung von FüAM vgl. Abschnitt 6.3.2.1.

6.3.2.3 *Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere und Absetzfristen*

Im Rahmen der Kaskadenregelung können für eine andere Tierart oder für andere Indikationen zugelassene Arzneimittel von einem Tierarzt oder unter seiner direkten persönlichen Verantwortung um-

---

[143] Dies gilt nicht für Arzneispezialitäten zur Injektion oder solche, welche entweder der Rezeptpflicht oder der Chargenfreigabe gemäss § 26 AMG unterliegen (§ 7 Abs. 9 AMG).

[144] BGBl. Nr. 657/1996.

[145] http://www.vu-wien.ac.at/pharmakologie/content/e488/e629/index_ger.html [Stand 5.5.2011].

gewidmet werden (Kasten 12). Die eigentliche Umwidmung (Anwendung) darf aber nur durch den Tierarzt geschehen.

Die Umwidmungskaskade gilt nicht für Stoffe und TAM mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten, ausser die TAM sind in einem anderen EU-Mitgliedstaat für die jeweilige Tierart und Indikation zugelassen. Sie ist auch nicht anwendbar auf Tierimpfstoffe ausser für solche, welche in einem anderen EU-Mitgliedstaat für die jeweilige Tierart und Indikation zugelassen sind; das BMG kann hier aber per Verordnung (ein Beispiel wäre die Tierimpfstoff-Umwidmungsverordnung) Ausnahmen vorsehen, wenn notwendig und unbedenklich. Homöopathische TAM, deren Wirkstoffe in Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen sind, sind von der Umwidmung ausgenommen. Für homöopathische TAM ist keine Wartezeit erforderlich (§ 4 TAKG).

Auch im Rahmen der Umwidmungskaskade dürfen ausschliesslich Arzneimittel verabreicht werden, deren pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind. An Equiden können auch wesentliche Stoffe im Sinne des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 angewendet werden. Die Behandlung wird im Equidenpass eingetragen und die Wartezeit auf 6 Monate festgelegt (§ 4 Abs. 5a TAKG).

Kasten 12: § 4 Abs. 2 Z 1-3 TAKG, Umwidmung von Tierarzneimitteln

Bei Vorliegen eines Therapienotstandes darf von einem Tierarzt oder unter seiner direkten persönlichen Verantwortung gemäss der europäischen Umwidmungskaskade angewendet werden:

5. Ein TAM, welches in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber eine andere Indikation zugelassen ist,
6. Wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist, entweder
   a) ein Arzneimittel, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist (ausser für Anwendungen zu tierzüchterischen Zwecken) (Art. III Z 9 Veterinärrechtsänderungsgesetz), oder
   b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart für die betreffende oder eine andere Indikation zugelassenes TAM, oder
7. Wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein TAM, das in einer Apotheke aufgrund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird (formula magistralis).

Die Abgabe von TAM an den Tierhalter bei einer Anwendung gemäss § 4 Abs. 2 TAKG ist nur unter bestimmten Bedingungen möglich. Die TAM müssen gemäss Fachinformation zur oralen oder äusserlichen Anwendung nicht ausschliesslich durch den Tierarzt vorgesehen sein und nur in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 genannte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten.

Ihre Abgabe an den Tierhalter darf nach Unionsrecht nicht verboten sein, und es dürfen keine tierseuchenrechtlichen oder fachlichen Bedenken bestehen (§ 7 VAAVO).

Kasten 13: § 4 Abs. 7 TAKG, Wartezeiten bei Tierarzneimitteln für Nutztiere

6. Eier: 7 Tage
7. Milch: 7 Tage
8. Essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage
9. Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in °C entspricht.

Der verantwortliche Tierarzt legt – ausgenommen bei Bienen – eine angemessene Wartezeit fest, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden. Es gelten die Rückstandshöchstmengen gemäss Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 (§ 4 Abs. 5 TAKG; §§ 1 und 10 Rückstandskontrollverordnung; AGES 2007: 9). Sofern keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, darf die Wartezeit die in Kasten 13 genannten Zeiträume nicht unterschreiten. Wenn die Wartezeit einer Arzneispezialität länger ist als im EU-Recht festgelegt, muss der Tierarzt entscheiden, welche Wartezeit festzulegen ist.

6.3.2.4 *Dokumentationspflichten für Tierarzt und Tierhalter (Anwendung)*

Bestimmungen zur Dokumentation der Anwendung von TAM finden sich in der Rückstandskontrollverordnung 2006, dem TAKG und der TGD-VO. Die Dokumentationsbestimmungen des TAKG gelten für jede Anwendung von TAM bei LM-Tieren, unbeschadet ob sie vom Tierarzt selbst oder unter seiner Anleitung durch den Tierhalter durchgeführt wird.[146]

Österreich kennt einen kombinierten Arzneimittelabgabe-, Arzneimittelanwendungs- und Arzneimittelrückgabebeleg, welcher auch elektronisch erstellt werden kann, in dem Tierarzt und Tierhalter die Abgabe (Tierarzt), Anwendung und Rückgabe von TAM nach Tierart getrennt dokumentieren und der von beiden unterschrieben wird.[147] Darin wird das Datum, die Identität der Tiere, die Diagnose, die Menge an TAM, die Arzneimittelbezeichnung (Chargennummer), die genaue Behandlungsanleitung und die Wartezeit festgehalten. Ausserdem wird angegeben, ob es sich um eine Behandlung durch den Tierarzt oder eine Nachbehandlung, eine Abgabe von TAM, eine Anwendung durch den Tierhalter oder eine Rückgabe an den Tierarzt handelt. Nicht verwendete TAM müssen vom Tierhalter wieder zurückgegeben werden (§ 9 Abs.1 Z 4, Abs. 2 Z1, 12 Abs. 7, Anhang 5 TGD-VO).

Der Tierhalter führt ein Bestandsregister, in welchem sowohl der Tierhalter wie auch der Tierarzt ihre Unterschrift leisten. Tierhalter, Betriebsinhaber, Produzenten von Erzeugnissen der Aquakultur sowie

[146] http://www.tgd.at/netautor/napro4/appl/na_professional/parse.php?mlay_id=2500&mdoc_id=1000029 [Stand 6.4.2011].

[147] Ein Beispiel für so einen kombinierten Beleg findet sich in Anhang II der vorliegenden Studie.

Imker sind im Sinne eines Eigenkontrollsystems verpflichtet, Zeitpunkt und Art jeder Anwendung von Arzneimitteln, die ihnen für eine Nachbehandlung überlassen wurden, und weitere Angaben noch am Tage der Behandlung in das Bestandsregister einzutragen, sofern dies nicht durch den Tierarzt erfolgt ist, sowie die entsprechende Wartezeit einzuhalten (§§ 11 und 12 Rückstandskontrollverordnung). Bei der Eigenherstellung von FüAM muss der Tierhalter durch tägliche Eintragungen Buch führen über die Art und Menge der verwendeten Vormischungen und Futtermittel, der hergestellten oder auf Lager genommenen FüAM, den Namen und die Anschrift des verschreibenden Tierarztes, und die einwandfreien hygienischen Bedingungen bei der Herstellung von FüAM (§ 6 Abs. 12 TAKG; BMG 2007b).

Der behandelnde Tierarzt hat über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift der Tierhalter, die Angaben zur Identität und Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen TAM, Anwendungsart, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die einzuhaltenden Wartezeiten in geeigneter Weise Buch zu führen (§§ 4a Abs. 1 und 7 Abs. 2 TAKG). Er muss im Bestandsregister fortlaufend Zeitpunkt und Art der verordneten und durchgeführten Behandlungen, die genauen Angaben zur Identität der behandelten Tiere sowie die Wartezeiten noch am Tage der Behandlung eintragen und den Tierhalter über die Wartezeiten informieren (§ 12 Abs. 1 und 3 Rückstandskontrollverordnung). Auch die Ergebnisse der jährlichen TGD-Betriebserhebungen werden dokumentiert (vgl. Abschnitt 6.5.2.2). Das Betriebserhebungsdeckblatt verbleibt in je einem Exemplar beim TGD-Tierarzt und –Tierhalter.

Alle Aufzeichnungen sind von dem Tierarzt bzw. dem Tierhalter fünf Jahre aufzubewahren und auf Verlangen den Behörden vorzulegen (§§ 4a Abs. 1,6 Abs. 12, Abs. 2, 9 Abs. 2 TAKG; BMG 2007b; §§ 8 Abs. 5,9 Abs. 1 Z 4 und 10, Abs. 2 Z 3, Abs. 3 Z 5, Anhang 3 TGD-VO).[148]

6.3.3 Applikationswege und Fütterungsarzneimittel

In diesem Kapitel wird einerseits beschrieben, welche Applikationswege existieren und wie sich diese bewähren. Andererseits wird die Abgrenzung zwischen Futtermittel, FüAM und TAM verdeutlicht und aufgezeigt, welche Bestimmungen bezüglich Futtermitteln mit Heilanpreisung bestehen.

6.3.3.1 *Applikationswege*

TAM können auf zwei Arten oral verabreicht werden: Entweder als FüAM (Arzneimittel in verfütterungsfähiger Form), oder als normale TAM, die dem Futter oder dem Tränkwasser beigefügt werden. Letztere können ohne Einschränkungen abgegeben werden, sofern sie der Kategorie NE angehören (vgl. Tabelle 6). Der Tierhalter darf unter Einhaltung der Fachinformation TAM oral verabreichen, über das Futter oder ins Maul, wenn der Tierarzt dafür ein Rezept ausgestellt hat und die Notwendigkeit sieht. Dieser Applikationsweg ist bei kleineren Beständen und Einzeltierbehandlungen üblich.

FüAM werden überwiegend bei Bestandsbehandlungen oder bei Behandlung größerer Tierzahlen eingesetzt, etwa in grossen Schweinemastbetrieben oder bei Geflügel (Intensivhaltung), hingegen kaum für Wiederkäuer. Im Rahmen der TGD gibt es relativ viele sogenannte „Hofmischer“ von FüAM, eine in der Richtlinie 90/167/EWG kaum geregelte Besonderheit Österreichs.

[148] http://www.tgd.at/netautor/napro4/appl/na_professional/parse.php?mlay_id=2500&mdoc_id=1000033 [Stand 6.4.2011].

Futtermühlen benötigen bei der Herstellung von FüAM eine Genehmigung und werden kontrolliert (FAMBO). Derzeit gibt es nur noch eine Futtermühle in Österreich, welche diesen Bedingungen entsprechen. Viele Präparate wurden daher umgestellt und werden nicht mehr als Vormischungen, sondern als Pulver zur oralen Anwendung hergestellt.

6.3.3.2 *Abgrenzung zwischen Futtermitteln und Fütterungsarzneimitteln*

FüAM sind Mischungen aus FüAM-Vormischungen (Arzneimittel, die Futtermittel enthalten) und Futtermitteln zum vorbeugenden oder therapeutischen Einsatz. Sie fallen unter das Arzneimittelrecht. Futtermittel und Futterzusatzstoffe unterstehen hingegen dem Futtermittelrecht. Futtermittel sind pflanzliche oder tierische Erzeugnisse, frisch oder haltbar gemacht oder industriell verarbeitet, sowie organische und anorganische Stoffe, mit oder ohne Zusatzstoffe, die einzeln oder in Mischungen zur Tierernährung durch Fütterung bestimmt sind (§ 1 Abs. 3 Z 5 AMG; § 2 Abs. 1 und 3 FAMBO; § 2 FMG). Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Futtermitteln enthalten sein dürfen, sind im Futtermittelrecht geregelt. Die mengenmässige Beschränkung ist dabei für jeden Stoff angegeben. Andere Stoffe oder davon abweichende Konzentrationen fallen unter das AMG.

6.3.3.3 *Futtermittel mit Heilanpreisung („health claims")*

Futtermittel mit Zusatzstoffen oder solche für besondere Ernährungszwecke gelten demgemäss nicht als Arzneimittel. Zusatzstoffe werden als in der Tierernährung verwendete Stoffe definiert, die geeignet sind, die Beschaffenheit von Futtermitteln günstig zu beeinflussen, den Ernährungsbedarf der Tiere zu decken, die tierische Erzeugung zu verbessern, besondere Ernährungszwecke zu erzielen oder Belästigungen durch tierische Ausscheidungen zu verringern. Manche dieser nicht therapeutisch, sondern rein vorbeugend eingesetzten Substanzen wie Kokzidiostatika oder Phytopharmaka haben einen gewissen Arzneimittelcharakter, aber nicht im rechtlichen Sinne. Früher fielen auch einige Fütterungsantibiotika in diese Kategorie, dies ist aber seit 2006 verboten (§ 2 Abs. 4 FAMBO; § 2 FMG).

Betriebe, die für die Tiergesundheit sensible Zusatzstoffe, Vormischungen oder Futtermittel herstellen, benötigen eine futtermittelrechtliche Zulassung. Letztere müssen auf nicht irreführende Weise unter Angabe der Zusammensetzung, Inhaltsstoffe und des besonderen Ernährungszwecks gekennzeichnet sein. Es ist verboten, Futtermittel, Vormischungen oder Zusatzstoffe, die geeignet sind, den Anschein einer anderen oder besseren als der tatsächlichen Beschaffenheit zu erwecken oder sonst irrezuführen, in den Verkehr zu bringen oder an Nutztiere zu verfüttern (§§ 4, 5, 8 und 13, § 3 Abs. 3 Z 4 FMG).

6.4 **Äussere Kohärenz des Policy-Design**

Das BMG bezeichnet die Tiergesundheit als einen Dreh- und Angelpunkt bei der Verwirklichung des strategischen Ziels, die Lebensmittelqualität und damit die Lebensqualität der österreichischen Bevölkerung weiter zu verbessern. Sie ist notwendig zur Wahrung des Schutzes der Gesundheit von Tieren und damit auch des Menschen im Sinne eines gesundheitlichen Verbraucherschutzes, und zur Sicherstellung der Unbedenklichkeit und Qualität der Ernährung entlang der Lebensmittelkette.[149] Die

[149] http://www.bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Tiergesundheit/Seuchenbekaempfung_Ueberwachung/ [Stand 6.4.2011].

Bestimmungen zu den TAM und FüAM in Österreich sollten demnach kohärent sein zu den Rechtsgrundlagen der Lebens- und Futtermittelsicherheit und des Verbraucherschutzes. Zudem müssen bei ihrer Formulierung auch Regulierungen aus anderen Bereichen, beispielsweise der Wirtschaftspolitik oder des Tierschutzes, berücksichtigt werden.

Apothekengesetz (ApoG)

Das ApoG und die ABO dienen dem Ziel, die Überlebensfähigkeit der Bevölkerung und damit die Versorgung mit Medikamenten sicherzustellen. Sie sehen neben öffentlichen Apotheken ärztliche Hausapotheken vor, um eine Mindestversorgung mit Medikamenten auch in entlegenen Gebieten zu garantieren. Dazu gehören die THA als Hauptabgabestellen für TAM, dank derer das Tierarzneimittelrecht eng mit dem Apothekenrecht verbunden ist. Die Bestimmungen werden von den Befragten als kohärent beschrieben, auch wenn es durch die Interessenskonflikte, denen Apotheker und Mediziner ausgesetzt sind, zu Rechtsstreitigkeiten insbesondere bezüglich der Möglichkeiten der Eigenherstellung von TAM (erlaubt für Apotheken aber nicht für THA) kommen kann.

Futtermittelgesetz (FMG)

Das FMG regelt die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, Vormischungen und Zusatzstoffen zur Tierernährung. Es findet keine Anwendung auf Arzneimittel im Sinne des AMG (§ 1 FMG). § 1 Abs. 3a AMG gibt den Bestimmungen des AMG den Vorrang, sollte ein Produkt von seiner Definition her sowohl unter dieses wie auch unter ein anderes Bundesgesetz fallen. Tiergesundheitlich relevante Zusatzstoffe stellen einen gewissen Graubereich dar, benötigen jedoch eine Zulassung. Die Abgrenzung zwischen Futtermitteln und Arzneimitteln ist damit, und insbesondere seit dem Verbot der Klassifizierung von Fütterungsantibiotika als Zusatzstoffe, klar gegeben, und Inkohärenzen können vermieden werden.

Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG)

Das LMSVG regelt die Anforderungen an Lebensmittel, Wasser, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen. Sein Zweck ist der Gesundheitsschutz des Verbrauchers und dessen Schutz vor Täuschung, unter Gewährleistung der Grundsätze der Risikoanalyse, des Vorsorgeprinzips und der Transparenz. Ausserdem dient es der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der EG (§§ 1 und 2 LMSVG). Um die Lebensmittelsicherheit im Arzneimittelrecht zu verwirklichen, wurde im Jahre 2006 die Rückstandskontrollverordnung 2006 basierend auf dem LMSVG geschaffen. Die Regelungen bezüglich der Kontrolle von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sowie von Lebensmitteln tierischen Ursprungs auf Rückstände sollen die Konsumenten schützen, und rigide Kontrollvorschriften dienen derselben Zielsetzung. Diese beiden Politikbereiche sind demnach miteinander kohärent und im Hinblick auf dasselbe übergeordnete Ziel geregelt.

Wettbewerbsgesetz – WettbG

Das WettbG will Wettbewerbsverzerrungen oder -beschränkungen entgegentreten sowie die Vereinbarkeit mit dem Gemeinschaftsrecht gewährleisten. Durch das Tierarzneimittelrecht hervorgerufene Wettbewerbsverzerrungen ergeben sich gemäss einem Interviewpartner wegen teilweise unterschiedlichen Zulassungsbestimmungen und Festlegungen der Wartezeiten in den einzelnen Ländern. Im Rahmen des kleinen Grenzverkehrs dürfen zudem deutsche Tierärzte in ihrem Land zugelassene TAM in Österreich anwenden und haben so einen Wettbewerbsvorteil gegenüber ihren österreichischen Kollegen. Demnach ist die Kohärenz dieser beiden Rechtsbereiche noch ausbaufähig.

Tierseuchengesetz – TSG

Das TSG dient der Verhinderung der Weiterverbreitung und der Einschleppung sowie der Tilgung von Tierseuchen. Deshalb enthalten es und seine Verordnungen Sondervorschriften für immunologische TAM, die bezüglich deren Anwendung strenger sind als für übrige TAM und mittels abweichender Regelung der Abgabe eine effiziente Krisenbekämpfung auch durch öffentliche Behörden sowie die Versorgung bei Therapienotständen ermöglichen sollen. Das AMG verweist verschiedentlich auf das TSG, und die beiden Regelwerke ergänzen sich in kohärenter Art und Weise.

Tierschutzgesetz – TSchG

Ziel des TSchG ist der Schutz des Lebens und des Wohlbefindens der Tiere aus der besonderen Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf. Es verbietet einzelne Praktiken wie etwa das Kupieren bei der Kastration oder das Doping. Diese Regelungen sind kompatibel mit dem Tierarzneimittelrecht. Ein Graubereich besteht bezüglich der Anästhesie bei der Kastration, da es dem Landwirt nicht gestattet ist, Schmerzmittel zu spritzen. Laut TSchG ist es verboten, Tieren unnötige oder ungerechtfertigte Schmerzen zuzufügen. Dennoch ist die betäubungsfreie Kastration bis zu einem Alter von 7 Tagen erlaubt. Wie in vielen anderen EU-Staaten kommen daher auch in Österreich männliche Ferkel und Pferde ohne Anästhesie unters Messer. Als Alternative zur Vollnarkose wird die lokale Betäubung mit Procain, Lidocain, Tetracain oder Eisspray nach Gasteiner praktiziert (Ahnfeldt 2008). Bzgl. dieses Aspektes könnte das geltende Tierarzneimittelrecht im Widerspruch zu der Verwirklichung der Ziele des Tierschutzes stehen.

Gemeinschaftsrecht

Seit Österreichs EU-Beitritt im Jahre 1995 wurden alle Regelwerke des Tierarzneimittelrechts kontinuierlich an das Gemeinschaftsrecht angepasst, je nach Bedarf unter Auslotung bestehender Spielräume zur Berücksichtigung der Besonderheiten dieses kleinen Landes (etwa in der Frage der „Hofmischer“ von FüAM). In den österreichischen Gesetzen wird regelmässig auf die entsprechenden Rechtsakte des Gemeinschaftsrechts, deren Umsetzung sie dienen, Bezug genommen. Abgesehen von den Regelungen zur Zulassung von TAM, die der Verwirklichung eines Binnenmarktes im Weges stehen und gerade im kleinen TAM-Markt Österreichs verschiedentlich zu Versorgungslücken führen, und den Importregelungen, welche Wettbewerbsverzerrungen hervorrufen können, gestaltet sich das

Verhältnis zu und die Übernahme von EU-Recht problemlos und pragmatisch. Die Kohärenz des österreichischen Rechts zum Gemeinschaftsrecht ist somit gegeben.

Zusammenfassend lässt sich die externe Kohärenz des österreichischen Tierarzneimittelrechts als gut beurteilen. Dadurch, dass das es zu Beginn des Millenniums in Reaktion auf den Arzneimittelskandal umfassend überarbeitet wurde, ist es sinnvoll in die andere Politikbereiche betreffenden Regelungen eingebettet und entsprechend aktualisiert. Dies äussert sich beispielsweise durch stringente Querverweise und Abgrenzungen sowie deckungsgleiche Definitionen. Die Gesetze dienen denselben übergeordneten Zielen: Der Gewährleistung der Gesundheit und der Rechte von Mensch und Tier mittels einer umfassenden Arzneimittel- und Lebensmittelsicherheit entlang der Produktionskette.

6.5 **Behördenarrangement und Kontrollsysteme**

Im folgenden Kapitel wird veranschaulicht, welche Akteure für den Vollzug der Gesetzgebung zuständig sind, wie die Kontrollsysteme ausgestaltet sind und ob sich das Behördenarrangement für die Leistungserstellung eignet.

6.5.1 Das Behördenarrangement

In diesem Unterkapitel werden die für das Tierarzneimittelrecht zuständigen Behörden auf Bundes- und Länderebene vorgestellt.

Gesetzgebung und Vollzug im Bereich der Tierarzneimittelregulierung sind Bundessache. Im Zuge der mittelbaren Bundesverwaltung nehmen die Landesbehörden auch Agenden der Bundesverwaltung wahr, sind aber dieser gegenüber dem jeweiligen Bundesminister weisungsgebunden (Art. 10, 102 und 103 B-VG).

6.5.1.1 *Nationale Behörden*

Dem Bund sind die wichtigsten Kompetenzen im Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG) durch taxative Enumeration mit Generalklausel übertragen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als nationale Oberbehörde ist zuständig für Angelegenheiten der Tiergesundheit (Überwachung und Bekämpfung von Tierkrankheiten und Zoonosen), der TAM-Anwendung, der Aus- und Weiterbildung des Personals der öffentlichen Veterinärverwaltung und der Tierärzte.[150] Das BMG ist ermächtigt, Gesetze bzw. Verordnungen bezüglich Registrierungs- und Zulassungsverfahren, Bestimmungen zu der Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenständen zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln und dem Inverkehrbringen, Einfuhr und Verwendung von Arzneimitteln, sowie bezüglich Betriebsordnungen für die Betriebe, welche TAM herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, zu erlassen (§§ 5, 14 und 62 AMG).

[150] http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Tiergesundheit/ [Stand 7.4.2011].

Verantwortlich für den Vollzug und die Kontrolle ist das dem BMG nachgeordnete Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Es vollzieht hoheitliche Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich von TAM und ist zuständig für das Erteilen von Bewilligungen (§ 7 Abs. 1 AMG).

Organisatorisch eng mit dem BASG verbunden ist die 2006 gegründete AGES PharmMed, ein Geschäftsbereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), als nationale Zulassungsstelle. Sie befasst sich mit der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Herstellungsüberwachung, der Pharmakovigilanz und Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und dem Inspektionswesen. Rechtlich ist sie ein Unternehmen im Auftrage der Republik Österreich. Die AGES nimmt vielfältige Aufgaben im Bereich der Lebensmittelsicherheit wahr. Sie ist beteiligt an Verfahren der EMA zur Festlegung, Änderung oder Streichung von Rückstandshöchstgehalten und dabei an das BMG als sachlich übergeordnete behördliche Instanz weisungsgebunden (§ 4 Abs. 6 LMSVG). Mit der AGES sind in Österreich - einzigartig in Europa - die Bundeskompetenzen in verschiedensten Fachbereichen entlang der Nahrungsmittelkette in einem Unternehmen gebündelt.

Zur Beratung des BMG und des BASG und zur Erstellung von Gutachten wurden zudem verschiedenen Kommissionen mit Vertretern aus den relevanten Industrien eingerichtet, so etwa der „Arzneimittelbeirat“, der „Abgrenzungsbeirat“ (Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten), die „Abgrenzungskommission“ (Abgrenzung der Verkaufsrechte), und der Beirat „Tiergesundheitsdienst Österreich“ (§§ 49, 49a und 60 AMG; § 7 Abs. 3 TAKG).

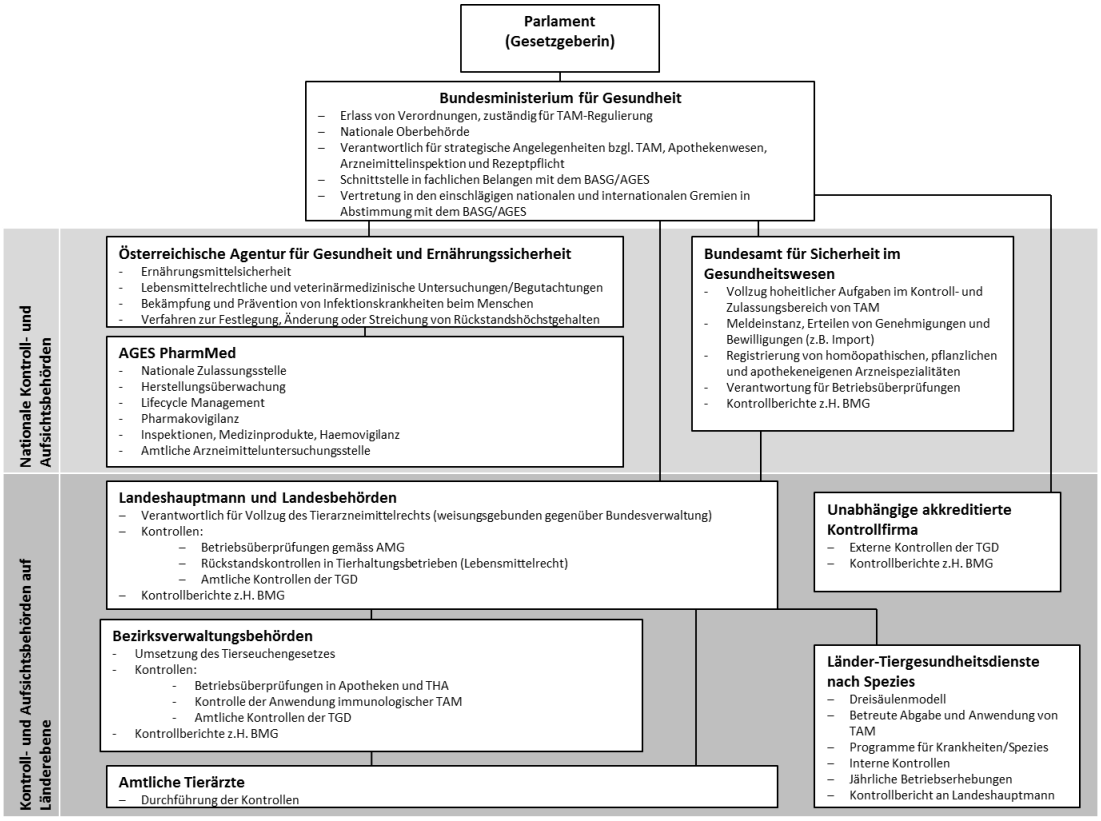
6.5.1.2 *Behörden auf Länderebene*

Im Sinne einer mittelbaren Bundesverwaltung nehmen die Landesregierungen Agenden der Bundesverwaltung wahr, sind in diesen Belangen aber ihr gegenüber weisungsgebunden. Grundstruktur für die Umsetzung des Tierarzneimittelrechtes bilden demnach die neun Bundesländer als Verwaltungseinheiten, welche in 84 Bezirke mit ihren Bezirksverwaltungsbehörden und 15 Statuarstädte mit ihren Magistraten (entsprechen den Bezirksverwaltungsbehörden), sowie Gemeinden als unterste Verwaltungseinheiten unterteilt sind. Für den Vollzug des Tierarzneimittelrechts sind der Landeshauptmann und die ihm unterstellten Landesbehörden oder die Bezirksverwaltungsbehörden (erste Instanz zur Umsetzung des TSG) verantwortlich (Art. 10, 102, 103 und 105 B-VG; § 2 Abs. 1 TSG).

TGD sind juristische Personen auf Länderebene und haben den Status eines Vereins. Sie verfügen über eine Geschäftsführung und einen Vorstand mit Mitgliedern der Tierärztekammer, der Landwirtschaftskammer und Vertretern des Bundeslandes (Dreisäulenmodell). Tierhalter und Tierärzte sind keine Mitglieder, sondern freiwillige Teilnehmer. Mindestens für Wiederkäuer und Schweine existieren sogenannte Länder-TGD; weitere Sektionen, wie beispielsweise Fische, Bienen, Pferde oder Wildtiere oder Geflügelgesundheitsdienste, können eingerichtet werden. Innerhalb der TGD bestehen Programme für bestimmte Spezies und Krankheiten (Anhänge 1 und 2 TGD-VO; vgl. Abschnitt 6.3.2.1).

Abbildung 6 gibt einen Überblick über das Behördenarrangement auf Bundes- und Länderebene.

Abbildung 6: Behördenarrangement der zuständigen Akteure für Gesetzgebung und Vollzug in Österreich



Quelle: Eigene Darstellung

6.5.2 Ausgestaltung des Kontrollsystems

Im Folgenden werden die Kontrollen im Bereich der Abgabe und Anwendung von TAM vorgestellt, bevor die Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung beurteilt wird. Danach werden allfällige Probleme im Vollzug behandelt.

Kontrollvorschriften zur Abgabe und zur Anwendung von TAM finden sich im AMG, TAKG, TGG, TSG, LMSVG, in der TGD-VO und der Rückstandskontrollverordnung 2006. Grundsätzlich werden die Kontrollen gemäss der jeweiligen Rechtsgrundlage gesondert vorgenommen. Bei der Durchführung der Kontrollen soll aber auf Überschneidungen Rücksicht genommen werden; sie erfolgen oft im Zuge der Betriebsüberprüfungen.

Ergänzend zu den unten vorgestellten regulären Kontrollvorschriften bildet das TAKG eine generelle rechtliche Grundlage für umfassende Kontrollen, wann immer diese angebracht sind. Gemäss dem TAKG werden Kontrollen „überall, wo Tierarzneimittel hergestellt, in Verkehr gebracht, angewandt oder aufbewahrt werden können“, also bei Tierärzten und Tierhaltern, von amtlichen Tierärzten[151]

[151] Ein amtlicher Tierarzt ist der bestellte, in einem Dienstverhältnis zu einer Gebietskörperschaft oder einer juristischen Person, die im Eigentum eines oder mehrerer Länder steht, stehende Tierarzt, und der beauftragte freiberuflich tätige Tierarzt (§ 3 Abs. 15 LMSVG).

durchgeführt, welche Proben und Einsicht in die entsprechenden Aufzeichnungen nehmen. Für die Betriebe besteht eine Mitwirkungs- und Auskunftspflicht (§ 9 Abs. 1, 2 und 3 TAKG).

Zusätzlich zu den amtlichen Kontrollen, welche unabhängig von der zuständigen Behörde von Amtstierärzten vollzogen werden, sind in Österreich auch nicht-staatliche Akteure im Rahmen der TGD gesetzlich zu Kontrollen beauftragt. Die übergeordnete Verantwortung für die Kontrollen trägt das BMG respektive das ihm untergeordnete BASG. Tabelle 10 gibt einen detaillierten Überblick über die Zuständigkeiten für die Umsetzung der Kontrollen.

Tabelle 10: Zuständigkeiten für die Durchführung der Kontrollen in Österreich

Art der Kontrolle, gesetzliche Grundlage	*Zuständiger Akteur für Umsetzung*	*Durchführung durch*
AMTLICHE KONTROLLEN		
Generelle Kontrollermächtigung		
Umfassende Kontrollpflicht (auch Umwidmung) (TAKG)*	Landeshauptmann	Amtliche Tierärzte mit entsprechender Ausbildung
Kontrolle der Abgabe von TAM		
Betriebsüberprüfungen in Apotheken und THA (ABO)*	Bezirksverwaltungsbehörde	Amtstierärzte (THA) respektive Amtsärzte (Apotheken), erforderlichenfalls Hinzuziehung eines pharmazeutischen Sachverständigen oder eines Vertreters der ÖTK
Betriebsüberprüfungen von Futtermühlen (FAMBO)*	BASG	Eigene Fachleute des BASG (Inspektoren)
Kontrolle der Anwendung von TAM		
Kontrollen aller Tierhaltungsbetriebe (auch Rückstände) (Rückstandskontrollverordnung)*	Landeshauptmann	Amtstierärzte
Kontrolle der Anwendung immunologischer TAM (TSG)	Bezirksverwaltungsbehörden	Amtstierärzte
Kontrolle der Hofmischer von FüAM (§ 9 TAKG)	Bezirksverwaltungsbehörde	Amtstierärzte
Kontrollen im Rahmen des TGD		
Amtliche Kontrollen der TGD-Betreuungsärzte und Tierhalter (TGD-VO, TAKG und Rückstandskontrollverordnung)	Landeshauptmann oder Bezirksverwaltungsbehörde	Amtstierärzte
NICHT-AMTLICHE KONTROLLEN IM RAHMEN DER TGD		
Interne Kontrollen der Tierärzte und Tierhalter (TGD-VO)	TGD-Geschäftsführer	TGD-Geschäftsführer oder von ihm beauftragte Person (je nach Länderorganisation)
Externe Kontrollen der Tierärzte und Tierhalter (TGD-VO)	BMG	Unabhängige akkreditierte Kontrollfirma
Jährliche Betriebserhebungen	TGD	TGD-Betreuungstierarzt

6.5.2.1 *Kontrolle der Abgabe von Tierarzneimitteln*

Im Bereich der Abgabe existieren die behördlichen Betriebsüberprüfungen gemäss AMG und ABO sowie die Kontrolle der Futtermühlen auf Basis der FAMBO.

Betriebe, welche für das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln eine Bewilligung benötigen, werden vor deren Erteilen und danach periodisch - Hersteller von Arzneimitteln mindestens alle drei Jahre, öffentliche Apotheken und THA alle fünf Jahre – amtstierärztlich (THA) respektive amtsärztlich (Apotheken) kontrolliert. Dies gilt auch für die Hersteller von FüAM, aber hier geschieht die Durchführung durch eigene Fachleute des BASG.[152] Dabei werden die Betriebe besichtigt, Proben und Einsicht in die Aufzeichnungen genommen. Im Regelfall ist bei der Betriebsüberprüfung ein amtlicher oder nichtamtlicher pharmazeutischer Sachverständiger und bei öffentlichen Apotheken ein Vertreter der Apothekerkammer, bei tierärztlichen Hausapotheken ein Vertreter der Tierärztekammer anwesend. Ziel ist es, festzustellen, ob den gesetzlichen Vorschriften entsprochen wird und die für Gesundheit und Leben von Mensch und Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist (§§ 67 und 68 AMG; §§ 68-70 ABO; § 8 Abs. 4 FAMBO).

Das BASG legt dem BMG jedes Jahr einen Vollzugsbericht über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen und der Kontrollen nach § 76 AMG vor. Die Ergebnisse der Betriebsüberprüfungen in den Apotheken und THA werden dem Apothekenleiter respektive dem die Hausapotheke führenden Tierarzt, dem BMG, und der Österreichischen Tierärztekammer mitgeteilt (§ 67 Abs. 1 und 1aAMG).

6.5.2.2 *Kontrolle der Anwendung an den Tierbeständen*

Die Kontrolle der Anwendung von TAM an den Tierbeständen findet gewissermassen dreifach statt, nämlich auf Grundlage der Rückstandskontrollverordnung 2006 respektive des TAKG und zweifach im Rahmen der TGD-VO.

Bei Hinweisen auf Verstösse gegen veterinär- oder arzneimittelrechtliche Vorschriften können die Tierhaltungsbetriebe kontrolliert werden. Dies umfasst die Tierbestände, Stichproben und Einsicht in die schriftlichen Aufzeichnungen. Dabei besteht eine Mitwirkungs- und Offenlegungspflichtpflicht für die Anwenderbetriebe. Kontrolliert werden das Vorhandensein von Stoffen, deren Anwendung an LM-Tieren verboten ist, der unbefugte Besitz von Stoffen, die vorschriftswidrige Behandlung von Tieren, die Nichteinhaltung von Wartezeiten sowie die Nichtbeachtung von Beschränkungen der Anwendungserlaubnis bestimmter TAM (§§ 13 und 14 Rückstandskontrollverordnung). Hofmischer von FüAM werden zudem von Amtstierärzten auf Basis des § 9 TAKG überprüft.

TGD-Betriebe werden im Rahmen von internen und externen Kontrollen überprüft. Die internen Kontrollen werden einmal jährlich vom TGD durchgeführt. Sie sollen nachprüfen, ob die Tierärzte und Tierhalter den Arbeitsanweisungen gefolgt sind und das TAKG und die TGD-VO eingehalten wurden (§ 17, Anhang 6 Art. 1 Z I und II TGD-VO).

Die externen TGD-Kontrollen dienen der Umsetzung der Kontrollvorschriften des TAKG, TGD-VO, VAAVO und der Rückstandskontrollverordnung 2006. Sie werden nach einheitlichen Prinzipien ge-

[152] Die Kontrolle der Fütterungsarzneimittel, hergestellt von einer Futtermühle, kann auch beim Verbraucher erfolgen (§ 76 Abs. 3 AMG).

mäss der Tiergesundheitsdienst-Kontrollvorschrift 2010 auf Grundlage eines risikobasierten Stichproben- und Kontrollplans von einer unabhängigen akkreditierten Kontrollfirma durchgeführt. Die Kosten trägt das BMG. Ihr Ziel ist es, die Einhaltung der Bestimmungen in Bezug auf die Arzneimittelabgabe durch die TGD-Betreuungstierärzte und den Arzneimitteleinsatz durch die TGD-Tierhalter zu kontrollieren. Dadurch soll eine bestmögliche Betreuung von Tierbeständen sowie die Arzneimittel- und damit Lebensmittelsicherheit garantiert werden (Fuchs et al. 2011: 4-6, 10-11). Im Rahmen der externen Kontrollen der TGD werden die in Tabelle 11 angeführten Inhalte kontrolliert, welche in Checklisten spezifiziert werden (§ 17 Abs. 2 und Art. 1 Anhang 6 TGD-VO).

Tabelle 11: Kontrollinhalte der externen TGD-Kontrollen (Tierärzte und Tierhalter)

TGD-Tierärzte	*TGD-Tierhalter*
Teilnahmevertrag und Betreuungsvertrag	Teilnahmevertrag und Betreuungsvertrag
Betriebserhebungen	Bestandsregister und Tierkennzeichnung
Anwendung, Dokumentation und Lagerung von TAM	Betriebserhebungen
Datenübermittlung an die TGD-Geschäftsstelle	Anwendung, Dokumentation und Lagerung von TAM
Weiterbildung	Aus- und Weiterbildung
Dokumentation über Durchführung von Gesundheitsprogrammen	Dokumentation über Durchführung von Gesundheitsprogrammen

Quelle: Fuchs et al. 2011

Der TGD muss die Berichte der internen Kontrollen an den Landeshauptmann übermitteln. Die Ergebnisse der externen Kontrollen werden an das BMG weitergeleitet (Fuchs et al. 2011).

Der TGD-Betreuungstierarzt ist zudem verpflichtet, mindestens einmal im Jahr Betriebserhebungen inkl. Durchsicht der Behandlungsregister und der tiergesundheitsrelevanten Aufzeichnungen des Landwirts durchzuführen und die daraus resultierenden Betriebserhebungsdeckblätter an die TGD-Geschäftsstelle zu übermitteln. Dabei besichtigt der Betreuungstierarzt zusammen mit dem Landwirt den Betrieb und dokumentiert anhand einer Checkliste den Betriebsablauf. Die Ergebnisse werden der zentralen TGD-Geschäftsstelle übermittelt (§§ 8 Abs. 5, 9 Abs. 2 Z 3, Anhang 3 TGD-VO). Einmal jährlich werden auch die TGD-Geschäftsstellen kontrolliert (Fuchs et al. 2011).

Die TGD-Geschäftsstellen, -Tierärzte und -Tierhalter werden ihrerseits regelmässig amtlich kontrolliert im Hinblick auf die Einhaltung des TGD-Teilnahmevertrags, die Absolvierung der vorgeschriebenen Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen, die Betriebserhebungsprotokolle, und die Einhaltung der Vorschriften zur TAM-Anwendung und Herstellung von FüAM (§ 18, Art. 3-5 Anhang 6 TGD-VO; TAKG).[153]

6.5.3 Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserstellung

Trotz der föderalen Struktur Österreichs erfolgt aufgrund seiner geringen Grösse und der engen Zusammenarbeit der Bundesebene mit den Ländern der Vollzug des Arzneimittelrechtes einheitlich. Um

[153] http://www.bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Tiergesundheit/Tiergesundheitsdienst/ [Stand 6.4.2011].

diese Einheitlichkeit zu gewährleisten, gibt es Durchführungserlasse, welche den Vollzug genau regeln, an denen sich die Länder orientieren können. Föderale Unterschiede existieren aber darin, wie gewisse Bestimmungen interpretiert und gewichtet werden, etwa bei einer Gesetzesübertretung.

Die Eignung der Vollzugsstruktur wird, ganz nach dem Motto „small is beautiful“, durchgehend als gut bezeichnet. Die Art und Durchführung der Kontrollen hat sich bewährt. Auch die Erfahrungen mit den TGD sind sehr positiv. Die TGD bringen den Vorteil, dass die bei der Produktion tierischer Lebensmittel Beteiligten Rechtssicherheit für sämtliche Aspekte der Tierarzneimittelanwendung erhalten.[154]

6.5.4 Probleme im Vollzug

Vertreter der Praxis (Tierärzte, Landwirte) werden in Österreich bereits im Vorfeld der Gesetzgebung involviert, können die Umsetzbarkeit einer Bestimmung prüfen und auf mögliche Probleme, welche sich im Vollzug ergeben könnten, hinweisen. Dank dieser hohen Reaktivität des Gesetzgebers werden die Gesetze als praxisnah und gut umsetzbar beschrieben. Mit der EU-Gesetzgebung können in jenen Bereichen Probleme entstehen, in denen diese nicht auf eine „kleinstrukturierte“ Landwirtschaft wie diejenige Österreichs zugeschnitten ist. Aufgrund des Spielraums, den dieses gewährt, können jedoch auf die nationalen Begebenheiten angepasste Lösungen gefunden werden, welche dennoch in den Rahmen der EU-Gesetzgebung passen.

6.6 **Innere Kohärenz des Policy-Designs**

Im Folgenden werden die einzelnen Programmelemente des österreichischen Tierarzneimittelrechts (AMG, TAKG) kritisch beurteilt im Hinblick auf ihre Klarheit, Vollständigkeit und Kohärenz mit übergeordneten Programmteilen. Dies geschieht für die Problemdefinition, die Zielvorgaben, die operativen Vorgaben und die organisatorischen Vorgaben.

6.6.1 Problemdefinition

Im AMG wie auch im TAKG findet sich keine Problemdefinition, auf welcher allfällige Zielvorgaben des Tierarzneimittelrechts aufbauen könnten.

6.6.2 Zielvorgaben

Weder das AMG noch das TAKG enthalten entsprechend explizite Zielvorgaben. Einzelne Bestimmungen des AMG wie auch des TAKG verweisen dennoch regelmässig auf die Ziele, die sie erfüllen und welche bei ihrer Anwendung berücksichtigt werden sollen: Den Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier und der öffentlichen Sicherheit, die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, eine ausreichende Arzneimittelversorgung, die wirksame Seuchenbekämpfung, den Verbraucher- und den Tierschutz, sowie allgemein die Sicherung der Gesundheit von LM-Tieren als Grundvoraussetzung für die Produktion qualitativ hochwertiger Produkte (BMG/AGES 2009).

---

[154] http://www.tieraerztekammer.at/presse_meldungen_dtl.php?id=4&PHPSESSID=lc8shtf4p8chudf3sbkhthaak6 [Stand 12.4.2011].

6.6.3 Operative Vorgaben

Operative Programmbestandteile enthalten die für die Zielerreichung einer bestimmten Politik vorgesehenen Massnahmen. Sie legen unmittelbare Rechte und Pflichten der Adressaten fest und beeinflussen damit das Ausmass und die Qualität der Politikleistungen (Busmann/Klöti/Knoepfel 1997: 87).

Das AMG bildet die Grundlage für die Herstellung von und den Verkehr mit Human- und Tierarzneimitteln. Im ihm sind neben allgemeinen Bestimmungen unter anderem Vorschriften enthalten zu Arzneispezialitäten, deren Zulassung, klinischen Prüfung und Vertrieb, Betriebsvorschriften, Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz), und zu entsprechenden Sanktionen. Im TAKG ist der Verkehr mit und die Anwendung von TAM an LM-Tieren und deren Überwachung geregelt. Es liefert Bestimmungen zum In-Verkehr-Bringen, zur Einfuhr, Anwendung und deren Dokumentation, dem Bereithalten zur Anwendung und Lagern von TAM, zu FüAM, und zu den behördlichen Kontrollen zwecks der Überwachung von Betrieben. Zahlreiche Verordnungen konkretisieren die Bestimmungen betreffend die einzelnen Teilbereiche des Tierarzneimittelrechts. Besonders ausführlich geregelt sind die Abgabemöglichkeiten von TAM mittels der Schaffung von präzisen Kategorien, die Dokumentationspflichten sowie die Durchführung von Kontrollen. Insbesondere die TGD-VO schafft mit den TGD eine Institution, im Rahmen derer sowohl die Abgabe wie auch die Anwendung von TAM mittels einer expliziten Zuteilung von Rechten und Pflichten detailliert und abschliessend geregelt ist.

In diesem Sinne lässt sich in Österreich sicher keine Unter-, aber auch nicht eine eigentliche Überregulierung der TAM feststellen. Die Gesetze sind klar formuliert, übersichtlich gestaltet und lassen kaum Raum für Unklarheiten, sondern schaffen im Gegenteil Rechtssicherheit. Insbesondere ergänzen sie sich untereinander, verweisen aufeinander und bilden so ein in sich kohärentes Regelwerk.

6.6.4 Organisatorische Vorgaben

Ein Programmkonzept muss für seine Umsetzung neben den Zielvorgaben und den operativen Bestimmungen auch organisatorische Vorgaben machen. Diese Programmelemente bezeichnen die für verschiedene Umsetzungsstufen zuständigen Behörden (Bussmann/Klöti/Knoepfel 1997: 88).

Das österreichische Tierarzneimittelrecht ist bundeseinheitlich geregelt, und die Überwachung seiner Einhaltung ist zentral organisiert. Das BMG spielt eine aktive Rolle an der Spitze der Vollzugspyramide, welche von einer linearen Struktur, ausgeprägten Konsultations- und Feedbackmechanismen und Kontrollschemata geprägt ist. Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten auf nationaler Ebene sind gesetzlich klar geregelt. Das österreichische Recht bestimmt zudem mit sogenannten Vollzugsklauseln, welche Instanz auf Länderebene für den Vollzug des jeweiligen Gesetzes zuständig ist. Einzig im Bereich der Durchführung der verschiedenen Kontrollen fällt auf, dass die dafür zuständige Behörde (Land oder Bezirk) je nach Gesetz oder Verordnung variiert. In der Praxis scheint dies jedoch keine Probleme zu verursachen. Die Länder verfügen über wenig Spielraum bei der Umsetzung des Tierarzneimittelrechts, sondern sind weisungsgebunden gegenüber der Bundesebene. Als Folge davon lassen sich in Bezug auf die Gesetzgebung und den Vollzug kaum föderale Unterschiede feststellen.

Trotz des Fehlens einer Problemdefinition erscheint das österreichische Tierarzneimittelrecht durch seine ausgeprägte Regeldichte und Ausdifferenzierung in allen Aspekten und seine sowohl in inhaltlicher wie auch in organisatorischer Hinsicht klare Gestaltung in hohem Masse geeignet, den Zweck seiner Bestimmungen zu erfüllen. Zentralisierte bundeseinheitliche Regelungen und föderale, aber straffe Vollzugsstrukturen führen zu Rechtssicherheit für alle Beteiligten und einer einheitlichen Umsetzung. Diese hohe innere Kohärenz des österreichischen Tierarzneimittelrechts ist einerseits ein Resultat seiner Überarbeitung in Antwort auf den Arzneimittelskandal und die Entstehung von Gemeinschaftsrecht, und andererseits der geringen Grösse des Landes. Ermöglicht wurde sie insbesondere durch die konstante und intensive Involvierung von Vertretern der Praxis in die Gesetzgebung.

6.7 **Akteure**

Dieses Kapitel legt dar, welche Akteure an Regulierungsfragen im Bereich TAM interessiert sind und welche Ansichten sie vertreten. Zudem wird aufgezeigt, wie das Einflusspotential der einzelnen Akteure auf die Politikformulierung eingeschätzt wird. Im Anschluss werden aktuelle Interessenskonflikte und Diskussionspunkte geschildert.

6.7.1 Akteure und deren Einflusspotential auf die Politikformulierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)

Das BMG als Oberbehörde erarbeitet Gesetzesvorlagen, veröffentlicht Verordnungen und erlässt die Durchführungserlasse im Bereich der TAM und sorgt für die Umsetzung von EU-Recht, während die AGES PharmMed im Auftrage des Staates zuständig ist für Zulassungen und die Pharmakovigilanz. Das BMG führt regelmässig Sitzungen mit Praktikern durch, um in einer fortlaufenden Kommunikation über die Probleme „an der Front“ auf dem Laufenden zu sein. Tauchen solche auf, wird versucht, dies mit einem Einzelerlass oder der Veränderung von Durchführungserlassen zu verbessern. Weichen die Ansichten der Interessenvereinigungen von den Vorstellungen des BMG ab, wird der direkte Kontakt gesucht.

Über diverse Kommissionen (vgl. Kapitel 6.5.1.1) steht das BMG in stetem Austausch mit Vertretern der betroffenen Akteure und berücksichtigt deren Expertise. Das BMG verfügt selber über zu wenige Ressourcen, um auf EU-Ebene zu lobbyieren, hat sich aber ein entsprechendes Netzwerk aufgebaut.

Österreichische Apothekerkammer (ÖAK)

Die Österreichische Apothekerkammer ist die gesetzliche Berufsvertretung der mehr als 5.400 Apothekerinnen und Apotheker und sitzt in diversen Kommissionen ein. Als Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Pflichtmitgliedschaft hat sie eine Rechtssetzungs- und Aufsichtsfunktion und vertritt und fördert die Interessen ihrer Mitglieder durch Begutachtung von Gesetzes- und Verordnungsentwürfen, Stellungnahmen zur Gesundheitsfragen, Fachgutachten, Dialoge mit Politikern, aktive Europaarbeit sowie Wirtschaftsverhandlungen mit Sozialpartnern.

Die ÖAK verfügt aufgrund ihrer gesetzlichen Verankerung, ihren ausgeprägten Lobbyingaktivitäten und guten Vernetzung über ein beachtliches Einflusspotenzial auf die Politikformulierung in Österreich. Im Bereich der Abgabe vom TAM hat die öffentliche Apotheke jedoch im Vergleich zur tierärztlichen Hausapotheke eine geringe Bedeutung.

Tierärzte

Österreichischer Verband der Amtstierärztinnen und Amtstierärzte (ÖVA)

Der ÖVA ist die berufliche Interessensvertretung von Amtstierärztinnen und Amtstierärzten. Er ist parteiungebunden und seine Vertreter sind ehrenamtlich tätig.[155]

Das Einflusspotenzial des ÖVA auf die Politikformulierung ist eher gering, jedoch abhängig von Inhalt seiner Vorschläge. Der Austausch mit dem BMG erfolgt konsensorientiert, weitgehend ohne politischen Druck und ist von fachlichen Fragen geprägt.

Österreichische Tierärztekammer (ÖTK)

Die ÖTK, eine Körperschaft des Öffentlichen Rechts, vertritt und fördert die wirtschaftlichen Interessen und Standesinteressen der österreichischen Tierärzte und setzt sich aus neun Landeskammern zusammen. Zu ihren Aufgaben zählt die Erstattung von Berichten, Vorschlägen und Äußerungen an die österreichische Bundesregierung, die Landesregierungen sowie an Behörden in allen Fragen, die unmittelbar oder mittelbar die Interessen der Tierärzte berühren, sowie die Unterstützung dieser Behörden bei der Regelung der Angelegenheiten des Veterinärwesens.

Als gesetzliche berufliche Interessenvertretung der Tierärzte mit Pflichtmitgliedschaft ist die ÖTK in erster Linie Sprachrohr des Berufsstandes gegenüber Gesetzgebung, in welche sie eingebunden wird, und Vollziehung und verfügt über eine breite Akzeptanz innerhalb des Berufsstandes. Die Kammer sucht Kooperationspartner zur Umsetzung ihrer Standesinteressen und geht mit diesen strategische Allianzen ein. Das BMG arbeitet in entscheidenden Fragen mit der ÖTK zusammen. Aufgrund der mangelnden Wahrnehmung der Nutztierpraxis als Kompetenzbereich der Tierärzte in der Öffentlichkeit kann die ÖTK ihr grundsätzlich grosses Einflusspotenzial aber nicht immer optimal nutzen.

Pharmaindustrie

Pharmig

Die Pharmig als freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie hat rund 120 Mitglieder, die den Medikamentenmarkt zu fast 100 Prozent abdecken. Der Verband ist parteipolitisch unabhängig, alle Funktionäre arbeiten ehrenamtlich.[156]

---

[155] http://amtstierarzt.at/ [Stand 7.4.2011].

[156] http://www.pharmig.at/modules.php?name=content&pa=showpage&pid=39&SESS=8c490b0370c58959002a94bfc6c06104 [Stand 7.4.2011].

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU)

Fast die Hälfte aller österreichischen Pharmafirmen haben maximal neun Mitarbeiter, knapp über 40 Prozent der Betriebe sind KMU mit zehn bis 250 Mitarbeitern. Nur rund zehn Prozent der Pharmafirmen sind Großunternehmen und beschäftigen mehr als 250 Mitarbeiter.[157]

Arbeitsgemeinschaft des Pharmazeutischen Großhandels (ARGE Pharmazeutika) und Arbeitsgemeinschaft Tierarzneimittel (ARGE TAM)

Die ARGE Pharmazeutika ist die Interessensvertretung der österreichischen Vollgroßhändler für Pharmazeutika mit insgesamt acht Mitgliedsfirmen. Gemeinsam mit den anderen Akteuren nimmt sie Einfluss auf Veränderungen im österreichischen Gesundheitssystem.[158] Handel, Industrie und Gewerbe der österreichischen Tierarzneimittelbranche haben sich zudem 2003 zur ARGE TAM, einer Plattform für alle Unternehmen dieser Branche, zusammengeschlossen. Deren Ziel ist die Wahrung der gemeinsamen Interessen in allen Fachfragen mittels der Koordination des gemeinsamen Auftretens, der Bündelung der Beratungskompetenz sowie gemeinsamer Stellungnahmen gegenüber öffentlichen Institutionen.

Die Pharmaproduzenten und -grosshändler werden auf nationaler und auf EU-Ebene in die Entscheidungsfindung miteinbezogen. Aufgrund ihrer hohen Repräsentativität verfügt die Pharmig über eine gewichtige Stimme bei der Politikformulierung. Auch das Einflusspotenzial der ARGE Pharmazeutika und der ARGE TAM wird als hoch eingeschätzt. Da der TAM-Markt in Österreich sehr klein ist, bleibt ihr Einfluss auf die Gesetzgebung aber dennoch beschränkt. Im Bereich des Lobbyings verfügen sie in denjenigen Situationen über Gewicht, in denen sich die TKÖ und die LKÖ nicht einig sind.

Landwirtschaftskammer (LKÖ)

Alle Landwirte sind Mitglieder der demokratisch organisierten Länder-Landwirtschaftskammern als ihre gesetzliche Interessenvertretung, deren Dachorganisation die LKÖ ist. Diese nimmt Interessenvertretungs-, Beratungs- und Förderungsaufgaben wahr und ist als Sozialpartnerin am Gesetzesbegutachtungsverfahren beteiligt.

Obwohl weniger als drei Prozent der österreichischen Bevölkerung in der Landwirtschaft beschäftigt sind, ist die LKÖ politisch sehr gut vernetzt und verfügt daher über einen grossen Einflussbereich. Sie betreibt Lobbying auf Gemeinde-, Länder- und Parlamentsebene.

[157] http://www.richter-pharma.com/richter/hp.nsf/_/66D80ABB62DF2A6AC1256B88002B8EF6?opendocument [Stand 7.4.2011].

[158] http://www.argepgh.at/arge_mitglieder/mitglieder.htm [Stand 12.4.2011].

Verbände der Komplementärmedizin und Produzenten-Vereine des biologischen Landbaus

Österreichische Gesellschaft für Veterinärmedizinische Homöopathie (ÖGVH)

Die ÖGVH wurde 1995 gegründet. Der gemeinnützige Verein bezweckt die Anerkennung und Förderung der Homöopathie als wissenschaftlichen Zweig in der Veterinärmedizinischen Heilkunde. Dies geschieht unter anderem durch Förderung der entsprechenden Ausbildungen, Fortbildungen, Aufklärung der Öffentlichkeit und eine generelle Wahrung der Belange der Homöopathie.

Bio Austria

Die Bio Austria als Organisation der österreichischen Biobauern hat rund 13‘000 Mitglieder (250 Betriebe) und über 100 Mitarbeiter. Das Bio-Netzwerk ist dem ökologischen Landbau verpflichtet und beruft sich dabei unter anderem auf die europäische Bio-Verordnung (EU-Verordnung 834/2007) und deren Durchführungsbestimmungen. Es arbeitet partnerschaftlich zusammen mit Handel, Verarbeiterbetrieben, Politikern, Wirtschaft, Wissenschaft und Medien.[159]

Die biologische Landwirtschaft hat in Österreich einen Gesamtanteil von knapp zehn Prozent (2004), was die höchste Dichte von Biobetrieben in der EU bedeutet. Jedoch sind die biologischen Landwirtschaftsproduzenten heterogen organisiert und treten kaum als geeinte Stimme auf, die sich Gehör verschafft. Die komplementäre Veterinärmedizin wird als zwar relevante, aber nicht einflussreiche Akteurin wahrgenommen.

Konsumentenschutz: Arbeiterkammer

Als gesetzliche Interessensvertretung vertritt die Arbeiterkammer über 3,25 Millionen und Arbeitnehmer gegenüber Regierung und Wirtschaft bei einer Vielzahl von Themen, darunter auch der Verbraucherschutz. Die Arbeiterkammer ist eine Institution öffentlichen Rechts, der ein Recht auf Begutachtung von Gesetzesentwürfen zusteht. Sie beteiligt sich bei der Formulierung von Gesetzesvorschlägen und entsendet VertreterInnen in den Wirtschafts- und Sozialausschuss der EU.[160]

Die Arbeiterkammer hat gute Verbindungen zur Politik und grosse Ressourcen, wodurch ihr Einfluss auf die Politik grundsätzlich beträchtlich ist. Im Bereich der Tierarzneimittelgesetzgebung treten Verbände des Verbraucherschutzes in Österreich hingegen nicht als dominante Akteure auf.

6.7.2 Aktuelle Diskussionspunkte und Interessenkonflikte

Die Interviews und die Dokumentenanalyse haben kaum Kontroversen zutage gebracht. Dennoch lassen sich einige Aspekte identifizieren, zu denen aktuell unterschiedliche Interessenkonstellationen bestehen. Dies betrifft die Einstufung einzelner TAM in bestimmte Abgabekategorien und Änderungen des Gemeinschaftsrechts.

---

[159] http://www.bio-austria.at/startseite/organisation [Stand 17.5.2011].

[160] http://www.arbeiterkammer.at/online/aufgaben-der-ak-42628.html [Stand 12.4.2011].

Abgabelisten für Veterinärpharmazeutika

Aktuelle Diskussionen drehen sich oftmals um die Einstufung einzelner Arzneimittel in der VAAVO. Produzenten von Veterinärpharmazeutika sind interessiert daran, ihre Produkte in einer möglichst unbeschränkten Abgabeliste unterzubringen. Veterinärmedizinische Experten und Tierärzte hingegen erachten im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier die Einstufungen gerade im Vergleich zu Deutschland teilweise als zu liberal. Ihrer Ansicht nach sollten gewisse TAM, welche derzeit vom Landwirt verabreicht werden dürfen, restriktiver eingestuft werden. Insbesondere die biologischen Landwirte streben eine kontrollierte Arzneimittelabgabe nach Diagnosestellung durch den Tierarzt und eine entsprechende Dokumentation an. Auch die Arbeiterkammer setzt sich im Namen des Verbraucherschutzes für Einschränkungen bei der Anwendung von TAM und mehr Transparenz ein. Die Landwirte ihrerseits haben ein Interesse daran, möglichst autonom zu arbeiten und daher vermehrt TAM, insbesondere Impfstoffe, eigenständig anwenden zu können, während gleichzeitig die Verantwortung für die Behandlung beim Tierarzt verbleiben soll.

Änderungen des Gemeinschaftsrechts und nationaler Vorschriften

Diskussionen sind zudem im Zusammenhang mit den Entwürfen zur Neugestaltung des Gemeinschaftskodexes zu erwarten, auch wenn im Moment noch keine Konflikte in Sicht sind. Im Rahmen der Diskussionen zur Änderung der EU-Gesetzgebung und der nationalen Vorschriften werden die verschiedenen Sozialpartner und Interessenvertretungen eingebunden. Dabei arbeitet die Pharmaindustrie auf einen leichteren Zugang zum Tierarzneimittelmarkt mittels einer Vereinfachung und Verbilligung der Zulassungsverfahren hin.

Seitens des Verbraucherschutzes werden strengere Kontrollen von Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln gefordert. Dafür fehlt es dem BMG jedoch an Ressourcen. Ein weiterer Diskussionspunkt zwischen Tierärzte- und Apothekerschaft betrifft den Fortbestand des Dispensierrechts der Tierärzte.

Im Unterschied zu Deutschland sind in Österreich jedoch Antibiotikaresistenzen kaum ein Thema, da sie restriktiv geregelt sind: Sie dürfen nur im Rahmen von TGD abgegeben werden, wo eine lückenlose Kontrolle ihrer Anwendung gegeben ist.

Die Interessenvertretungen der Agrar-, der Pharmaindustrie und der Tierärzte stellen die drei wichtigsten „Player“ im Bereich der TAM dar. Interessensgruppen werden in die Gestaltung der Prozesse formell im Rahmen verschiedener Kommissionen und informell auf Veranstaltungen mit dem Ziel eingebunden, die Eigenverantwortung zu erhöhen und die Bürokratie zu minimieren. Die österreichische Gesetzgebung kennt zudem das sogenannte Begutachtungsverfahren, in dessen Rahmen die Bundesländer und Interessengruppen (Interessensvereinigungen, Verbände, Organisationen, Sozialpartner (Wirtschaftskammer, Arbeiterkammer, Apothekerkammer, Österreichische Ärztekammer und andere Standesvertretungen) angeschrieben werden und die Möglichkeit zur Stellungnahme haben. Änderungsvorschläge und Kritik werden trotz mangelnder Verpflichtung dazu teilweise berücksichtigt und in der Regel auf der Homepage des Parlaments veröffentlicht. Die Möglichkeit, Stellung zu nehmen, wird rege genutzt. Dadurch, dass alle Akteure in die Politikformulierung mit einbezogen werden,

aber auch wegen der Kleinstrukturiertheit des Landes, läuft sie weitgehend konfliktfrei, in einem kooperativen und quasi-familiären Klima und stark konsensbetont ab.

Auf EU-Ebene wird in Arbeitsgruppen auf die Veränderung einzelner Regulierungen hingearbeitet. Die Akteure werden in die Gestaltung des Gemeinschaftskodexes eingebunden. Die Beeinflussung der EU-Gesetzgebung gelingt in manchen Bereichen, in anderen dafür gar nicht, in Abhängigkeit davon, wie viele und welche Interessenvertreter involviert sind.

6.8 Versorgungssituation, aktuelle Revisionen, Probleme und Änderungsvorschläge

In diesem abschliessenden Kapitel wird zuerst die Versorgungssituation mit TAM in Österreich dargestellt, bevor auf aktuelle Revisionen des Tierarzneimittelrechts eingegangen wird. Danach werden aktuelle Probleme, die sich aus der existierenden Gesetzgebung ergeben, und Änderungsvorschläge der betroffenen Akteure sowie vorgesehene Anpassungen dargelegt.

6.8.1 Versorgungssituation

Versorgungslücken bei TAM für Nutztiere sind einerseits auf bestehende Umwidmungsregeln und andererseits auf die geringe Grösse des österreichischen Tierarzneimittelmarktes zurückzuführen. Insgesamt wir die Versorgungssituation jedoch als dem mitteleuropäischen Standard entsprechend beurteilt.

Bei LM-Tieren kann in einigen Fällen das Fehlen von Rückstandshöchstwerten zu Problemen führen. Therapieengpässe gibt es diesbezüglich bei Arzneimitteln für Kaninchen und Fische. Europaweit fehlt zudem aktuell ein Medikament für Herz-Kreislaufprobleme bei Nutztieren, da eine Anwendung von Humanarzneimitteln hier nicht möglich ist. Für Bienen gibt es nur drei zugelassene Arzneispezialitäten, und eine Umwidmung ist komplett verboten.

Der österreichische Tierarzneimittelmarkt ist klein, so dass sich die Produktion seltener TAM für die Pharmafirmen kaum lohnt, nicht zuletzt auch deshalb, weil das Gesetz das Verbringen von TAM zulässt. Insbesondere gestaltet sich das Zulassungsverfahren zu teuer im Vergleich zum Absatz. In Österreich sind etwa 1100 TAM auf dem Markt, was rund einem Drittel des Angebots in Deutschland entspricht. Therapielücken bestehen entsprechend für „minor uses“ und „minor species“ (MUMS). Im Nutztierbereich liegt das Hauptproblem bei Arzneimitteln für die Parasitenbehandlung von kleinen Wiederkäuern. Dies betrifft beispielsweise Babesiosen beim Rind und Zeckenbekämpfungsmittel.

Auch Lokalanästhetika für Nutztiere sind in Österreich nicht erhältlich. Tierärzte stehen vor der Wahl, entweder meldepflichtig ein deutsches Produkt zu verbringen oder ein humanmedizinisches Produkt anzuwenden. Ein solches darf wiederum nur Wirkstoffe enthalten, welche in der entsprechenden EU-Verordnung aufgeführt sind (vgl. Abschnitt 2.3.2.3). Es gibt Bemühungen, österreichische Hersteller von Humananästhetika davon zu überzeugen, auch Veterinäranästhetika herzustellen.

Generell sind weiter für Erzeugnisse der Aquakultur zu wenige Produkte auf dem Markt. So gibt es Therapielücken für Fische, zum Beispiel bei der Karpfenlausbehandlung.

6.8.2 Aktuelle Revisionen

Im Folgenden erfolgt ein Überblick über die wichtigsten inhaltlichen Änderungen des AMG, des TAKG und entsprechende Verordnungen in den letzten Jahren.

Mittels der AMG-Novelle im Jahr 2005 wurde ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel eingeführt. Die letzte Novelle fand 2009 statt, wo unter anderem Sonderregelungen zur Abgabe von Arzneimitteln in Krisensituationen angepasst, die Betriebsbewilligung für eine Neuverblisterung abgeschafft, und Zulassungsverfahren für apothekeneigene Arzneispezialitäten in ein Anmeldeverfahren mit Registrierung umgewandelt wurden. Zudem wurden die den Apotheken zur Verfügung stehenden Bestandteile für apothekeneigene Arzneispezialitäten deutlich reduziert (ÖAK 2008).

Die wichtigste Änderung im Tierarzneimittelrecht stellte jedoch das TAKG im Jahre 2002 dar, welches in den Jahren 2003, 2005 und 2008 novelliert worden ist. Eine Spezialregelung für die Herstellung und Abgabe von FüAM sollte den Besonderheiten der Richtlinie 90/167/EWG Rechnung tragen: Seither können auch landwirtschaftliche Betriebe zur Herstellung von FüAM berechtigt sein. Des Weiteren wurden die Grundlagen für die TGD und die ständigen tierärztlichen Betreuungsverhältnisse geschaffen und die Schulungspflichten für Landwirte verschärft.[161] Die Anwendung homöopathischer TAM wurde mit der Novellierung 2005 geregelt und darauf verzichtet, die Bezeichnung „homöopathische Tierarzneimittel“ im Gesetzestext zu verwenden, wie es die Richtlinie 2004/28/EG vorsieht, da dies eine drastische Restriktion der für die Therapie zur Verfügung stehenden Mittel bewirkt hätte.[162]

Diese Revisionen ebneten den Weg für Neuerungen auf Verordnungsebene. Die rechtliche Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG in Österreich erfolgte durch die Rückstandskontrollverordnung 2006, wobei in der letzten Novelle die Kontrollen und Strafbestimmungen verschärft wurden.[163] Die Tierimpfstoff-Verordnung wurde inhaltlich ersetzt durch die Tierimpfstoff-Änderungsverordnung 2008, welche sechs Impfstoffe nannte, die bis zum 1. Juni 2009 in Österreich angewendet werden durften, und neue Massnahmen hinsichtlich erleichterter Einfuhrbedingungen enthielt.[164] Die ABO wurde ausserdem 2009 (Herstellung von Zubereitungen in der Offizin) und 2010 (Neuverblisterungsregeln) in wesentlichen Teilen geändert und im Hinblick auf die Bedürfnisse der Praxis verbessert. Mit dem 1. Januar 2010 ist schliesslich die neue TGD-VO in Kraft getreten. Die wesentlichste Änderung besteht darin, dass neu in der Verordnung ein Arzneimittelanwender definiert ist, der am Betrieb in die Anwendung von TAM einbezogen werden kann.[165]

6.8.3 Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen

Insgesamt wird dank der Einbindung der Praktiker in die Politikformulierung und dem einheitlichen Vollzug die Tierarzneimittelregulierung in Österreich als gut an die Bedürfnisse der Praxis ange-

---

[161] http://recht.lebensministerium.at/article/articleview/19390/1/5501 [Stand 5.5.2011].

[162] http://www.vu-wien.ac.at/pharmakologie/content/e488/e629/index_ger.html [Stand 5.5.2011].

[163] http://www.ages.at/ages/ernaehrungssicherheit/rueckstaende-kontaminanten/arzneimittel-und-hormonrueckstaende/bewertung-rueckstandskontrollplan/ [Stand 5.5.2011].

[164] http://portal.wko.at/wk/format_detail.wk?AngID=1&StID=417992&DstID=0&titel=Tierimpfstoff-Verordnung,2008 [Stand 5.5.2011].

[165] http://www.tgd.at/ [Stand 12.4.2011].

passt wahrgenommen. Vereinzelte Probleme betreffen die Regelung von Therapienotständen, den Zugang zum TAM-Markt und die Organisation der TGD.

Regelung von Therapienotständen

Die Kaskadenregel wird in Österreich kritisiert, speziell was den Vorrang der Einfuhr auf Stufe zwei vor der magistralen Herstellung auf Stufe drei betrifft. Tierärzte stellen bisweilen die Stringenz der Umwidmungsregeln in Frage, wenn sie die Lösung zu einem medizinischen Problem kennen, sie aber nicht durchführen dürfen. Probleme bereitet zudem bisweilen die Harmonisierung der Wartezeiten bei älteren Produkten. Kopfzerbrechen verursacht des Weiteren die Frage, wie man Therapienotstände bei Bienen regeln kann. Auch wenn eine Umwidmung bei Bienen theoretisch möglich wäre, ist es unklar, wie die Wartezeiten festzulegen wären. Solange seitens der EU hier keine korrekte Regelung erfolgt, liegt die volle Verantwortung für eine Umwidmung beim Tierarzt. Dies ist auch der Grund für das Verbot der Umwidmung bei Bienen in Österreich. Tierärzte fordern generell bessere Informationen dazu, was bei einer Umwidmung erlaubt ist und was nicht.

Zugang zum TAM-Markt

Die Pflicht, sichere Rückstände für das entsprechende Medikament nachzuweisen, bedeutet eine Bürde für Firmen, die sich um eine Zulassung bemühen. Zudem bereitet manchen Herstellern Probleme, dass für TAM mit ohnehin niedriger Dosierung zuweilen billige Generika auf dem Markt sind.

Tiergesundheitsdienste

Die gesetzlich vorgesehene Organisation der TGD auf Länderebene verursacht durch die Existenz von neun Geschäftsführungen mit neun Büros nicht nur höhere Betriebs- und Verwaltungskosten, sondern auch unabgestimmte Arbeitsweisen, die das Leistungspotential des TGD deutlich senken. Die ÖTK fordert deshalb entweder die Schaffung eines gesamtösterreichischen TGD oder einer zentralen Verbindungsstelle, die zwischen den einzelnen Länder- TGD bundesweit einheitliche Richtlinien und Vorgangsweisen abstimmen kann.[166]

Weitere Probleme

Die Massnahmen zur Tierseuchenbekämpfung auf Basis des TSG stossen bisweilen auf Akzeptanzprobleme bei den betroffenen Akteuren, so geschehen bei den angeordneten Pflichtimpfungen mit den Blauzungenimpfstoffen. Tierärzte bemängeln schliesslich die Komplexität der Buchführungspflichten für die Anwendung von TAM.[167]

---

[166] http://www.tieraerztekammer.at/presse_meldungen_dtl.php?id=4&PHPSESSID=lc8shtf4p8chudf3sbkhthaak6 [Stand 12.4.2011].

[167] Keine Schwierigkeiten bereitet demgegenüber die Übernahme von europäischen Regelungen. Auch das Pferd als Nutztier stellt in Österreich kein grosses Problem dar.

6.8.4 Änderungsvorschläge

Im österreichischen Tierarzneimittelrecht kommt es kontinuierlich zu Anpassungen, vor allem hinsichtlich der Durchführungserlasse, welche die Kontrollen regeln. Derzeit stehen darüber hinaus zu Änderungen auf EU-Ebene Vorschläge im Raum, über welche zum Abschluss dieser Fallstudie ein Überblick erfolgt. Sie betreffen die EU-Umwidmungskaskade und die Herstellung apothekeneigener Arzneispezialitäten.

In Österreich bereiten wie bereits erwähnt vor allem die Regelungen, welche den Therapienotstand insbesondere bei MUMS betreffen, Probleme. Entsprechende Vorschläge werden auf EU-Ebene eingebracht. In diesem Sinne finden Bestrebungen statt, durch eine Änderung des Gemeinschaftskodexes die Umwidmung zu erleichtern. Die Umwidmungskaskade soll nach dem Willen des BMG dergestalt geändert werden, dass zukünftig an erster Stelle nach einem TAM für die gleiche Spezies, welches in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassen ist, gesucht werden kann, bevor ein TAM für eine andere Spezies verwendet wird.

Durch das Außerkrafttreten der Verordnung gemäß § 17a AMG wurde die Anzahl der den Apotheken zur Verfügung stehenden Bestandteile für apothekeneigene Arzneispezialitäten reduziert (vgl. Abschnitt 6.8.2). Daher wird von der ÖAK eine Erweiterung der Definition „apothekeneigene Arzneispezialitäten“ in § 1 Abs. 6 des europäischen Arzneibuches angeregt. Zudem sollen Ausnahmebestimmungen von den Verpflichtungen der Zulassungs-/Registrierungsinhaber für apothekeneigene Arzneispezialitäten, oder doch zumindest Erleichterungen geschaffen werden (ÖAK 2008). Die ÖTK würde es generell begrüssen, wenn die Rolle der öffentlichen Apotheken bei der Versorgung mit TAM ausgeweitet würde.

7 United Kingdom case study

Summary

Ever since the year 2005, the Veterinary Medicines Regulations (VMRs) provide a separate and comprehensive set of rules covering all aspects of the regulation of veterinary medicinal products in the United Kingdom (UK). The VMRs implement the requirements of Directive 2001/82/EC, as amended by Directive 2004/28/EC, on the code relating to veterinary medicines, and also provisions of the following Directives and Regulations relating to medicated feeds, and some specified feed additives used in feedingstuffs:

- Council Directive 90/167/EEC laying down the conditions governing the preparation, placing on the market and use of medicated feedingstuffs in the Community;
- Regulation (EC) 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety;
- Regulation (EC) 1831/2003 on additives for use in animal nutrition;
- Regulation (EC) 882/2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare;
- Regulation (EC) 183/2005 laying down the requirements for feed hygiene.

These regulations are updated and replaced on an annual basis, thereby ensuring the high responsiveness of the rules to practical concerns and Community Law. Particularly dangerous drugs, so-called controlled drugs, are subject to the additional controls of the Misuse of Drugs Regulations. Veterinary Medicine Guidance Notes explain the VMRs in an intelligible language to the people concerned by the Regulations. The enforcement of the VMRs is carried out in a centralised manner by the Veterinary Medicines Directorate (VMD) which forms part of the Department for Environment, Food and Rural Affairs. The VMD regularly interacts with the relevant stakeholders both during the formal consultation processes as well as via informal channels.

The overall picture of the VMRs is that of a regulative framework which is clear, comprehensive, functional, coherent with other policies and embedded into a broader policy strategy which sets out clear definitions of the problems it should resolve and of goals that should be achieved. This overarching Animal Health and Welfare Strategy for Great Britain aims at maintaining and improving animal health and welfare standards by means of a comprehensive, evidence-based policy. According to this strategy, ultimately it is up to animal owners to consider whether they have the means, skills and knowledge to accept the responsibility that being an animal owner entails. Veterinary surgeons, in turn, are a vital conduit for ensuring that animal owners are adequately informed and are aware of best practice and the latest research (DEFRA 2004: 9).

Accordingly, the UK regulation of veterinary medicines provides two particularities. Firstly, whereas the dispensing of veterinary medicines is highly regulated, the respective distribution categories facilitate the dispensing and supply of prescription drugs not only by veterinarians and pharmacies, but also by Suitably Qualified Persons which, in practice, constitute a significant part of the retail of these products. Secondly, these distribution categories provide the main control of the otherwise liberally regu-

lated use of veterinary medicines on the animal, which is to a large extent done by farmers following recommendations of good practice. Whereas comprehensive record keeping requirements exist for both the dispensing and the administration of veterinary drugs, the latter is mainly being monitored by means of rigorous controls of residues in food of animal origin. In a similar vein, the mixing of medicated feedingstuffs on farms as well as the supply of veterinary medicinal products via the internet are established in the UK.

Whereas the adoption of European Law appears to be largely problem-free, several issues inform the discussions led in the UK regarding veterinary medicines. One of them concerns the lacking availability of veterinary drugs specifically for minor uses and minor species. Exceptional Marketing Authorisations have been introduced to create incentives to produce such products and to facilitate the supply with medicines in urgent situations. Another topic is the prevention of antibiotic resistances. The UK follows a strategy of promoting the responsible use of such medicines by educational measures rather than by limiting their availability. Retail via the internet has also proven to be difficult to control and an accreditation system will be put in place for internet retailers. The classification of medicines into distribution categories is another point of discussion, but the categories *per se* are deemed as providing an effective framework for supply. Several changes of the Misuse of Drugs Regulations and on policy in the area of controlled drugs should improve the controls of the prescription, the disposal and the inspections of the use of controlled drugs in the veterinary sector.

Furthermore, the upcoming review of the Veterinary Medicinal Products directive 2001/82/EC (a first draft is expected to be ready at the end of the year 2012) is perceived as an important opportunity to make the voices of the relevant UK stakeholders be heard on the European level. For instance, the UK does not welcome attempts to integrate the regulations regarding medicated feedingstuffs into the Directive 2001/82. There are efforts to address the problem of the lacking availability of certain medicines via a harmonisation of authorisation procedures.

Definitions

Criteria for "under the care of a veterinarian" and "clinical assessment"

The Royal College of Veterinary Surgeons (RCVS) interprets the requirement for an animal to be "under the care of the veterinarian" when prescribing POM-V drugs (cp. section 7.3.1.1) in such a way that the vet must have been given the responsibility for the animal's care by the owner.[168] The animal must have been seen immediately prior to the prescribing, or recently enough for the vet to have personal knowledge of its condition and current health status, and he must maintain clinical records for that animal. [169] The RCVS also interprets "clinical assessment" as an assessment of relevant clinical information, which *may* include an examination of the animal. The veterinarian must at least have either seen the animal for the purposes of diagnosis or prescription, or have visited the premise in which the animal is kept sufficiently often and recently enough to have acquired from personal knowledge and inspection an accurate and up to date picture of the current health status on that farm which enables him or her to make a diagnosis and prescribe for that animal (art. 58 MA; VMGN 3; RUMA 2005: 5, 9). [170]

Food-producing animal (FPA)

FPAs are animals bred, raised, kept or slaughtered specifically for the purpose of producing food for human consumption, or those animals, bred, raised and kept for sport and leisure purposes, from the time when they become destined for the food chain (FVE 2002). The term "livestock" is used synonymously to FPA throughout this case study.

Homeopathic remedy

A homeopathic remedy is a veterinary medicinal product prepared from homeopathic stocks in accordance with a homeopathic manufacturing procedure described in the European Pharmacopoeia or in a pharmacopoeia published by the British Pharmacopoeial Commission or by the competent authority of any member state (schedule 1 par. 62 VMRs).

Horse passport and Equidae

Equidae, or equids, are solid-hoofed animals such as horses and alike (Horse Passports Regulations, HPR). Horse passport means a passport issued in accordance with Regulation (EC) No 504/2008 for the identification of equidae. Horses are declared on their horse passport as either being a FPA or not intended for slaughter for human consumption. If the latter is the case, special provisions apply as to the requirements for marketing authorisation of the VMPs applied (pharmacologically active substances must appear on Table 1 of Commission Regulation (EU) No 37/2010 (par. 2.2, par. 23.2 VMRs). If the owner or keeper of a horse does not have the passport for the horse to hand at the time of treat-

[168] The terms stockfarmer, animal or livestock owner and animal or livestock keeper are used interchangeably throughout this case study unless specified differently.

[169] http://en.wikivet.net/Drug_Legislation [Date of visit 15. 6. 2011].

[170] Clinical assessments cannot be carried out by pharmacists or Suitably Qualified Persons (DEFRA Code of Practice).

ment, and the veterinary surgeon has not previously seen it, the veterinary surgeon should presume that the horse is intended for human consumption. Scotland, Northern Ireland and Wales have introduced their own domestic legislation that implements Commission Regulation 504/2008 regarding horse passports in each of the devolved areas (VMGN 16 and 19).[171]

Immunological veterinary medicinal product

A veterinary medicinal product administered to animals in order to produce active or passive immunity or to diagnose the state of immunity is an immunological veterinary medicinal product (par. 2. 2 VMRs).

Medicated Feedingstuff

Any mixture of a veterinary medicinal product or products and feed or feeds which is ready prepared for marketing and intended to be fed to animals without further processing, because of its curative or preventive properties or other properties as a medicinal product, is referred to as medicated feedingstuffs (Dir: 2001/82 Article 1).

Premixture

Premixture means a mixture of a veterinary medicinal product or a specified feed additive with feedingstuffs materials, intended for further mixing with feedingstuffs before being fed to animals (schedule 5 par. 1.3 VMRs). A veterinary medicinal product which is intended to be incorporated into feed is referred to in EU legislation as a pre-mix. The definition of a pre-mix, and therefore a VMP intended for medicated feed is: Any veterinary medicinal product prepared in advance with a view to the subsequent manufacture of medicated feedingstuffs (Dir: 2001/82 Art. 1).

Prescription drug

All veterinary medicinal products for FPAs classified as POM-V or POM-VPS (cp. section 7.3.1.1) are called prescription drugs throughout this study.

Suitably Qualified Person (SQP)

A SQP is a person who is registered with AMTRA (Animal Medicines Training Regulatory Authority) (cp. section 7.3.1.1).

Veterinary medicinal product (VMP)

Because they transpose the requirements of European Union (EU) legislation, the Veterinary Medicines Regulations use the Community law definition of VMP. A VMP is (a) any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in animals; or (b)

[171] For the sake of parsimony, the implementing legislation of Scotland, Wales and Northern Ireland regarding horse passports is not presented in this case study.

any substance or combination of substances which may be used in, or administered to, animals for a medicinal purpose, i.e. with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis (par. 2.1 VMRs; VMGN 1: 4).

List of abbreviations

AFR	The Animal Feed (England) Regulations 2010
AHA	Animal Health Act 1981
AH	Animal Health
AHVLA	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
AMI	Animal Medicines Inspectorate
AMTRA	Animal Medicines Training Regulatory Authority
Art.	article
AVM-GSL	authorised veterinary medicine – general sales list
AWA	Animal Welfare Act 2006
CD	controlled drug
CDR	controlled drugs register
Cp.	Compare
CPA	Consumer Protection Act 1987
CPD	Continued Professional Development
DEFRA	Department for Environment, Food and Rural Affairs
DHSSPS	Department of Health, Social Services and Public Safety
EC	European Commission
EEA	European Economic Area
e.g.	*exempli gratia* (for example)
EMA	Exceptional Marketing Authorisation
EMVMR	Explanatory memorandum to the Veterinary Medicines Regulations
EU	European Union
FFCR	The official Feed and Food Controls (England) Regulations 2009
FPA	food-producing animal
FSA	Food Standards Agency
FSA 1990	Food Safety Act 1990
FVE	Federation of Veterinarians of Europe
GPhC	General Pharmaceutical Council
HMP	human medicinal product

HPR	The Horse Passports Regulations 2009
i.e.	*id est* (that is to say)
IFAH	International Federation for Animal Health
IIT	Inspections & Investigations Team
IO	Investigation Officer
LMA	Limited Marketing Authorisation
MA	marketing authorisation
MA 1968	Medicines Act 1968
MDA	Misuse of Drugs Act 1971
MDR	Misuse of Drugs Regulations
MFS	medicated feedingstuffs
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MRL	maximum residue limit
NFA-VPS	non food-producing animal – veterinarian, pharmacist, SQP
NGO	Non-Governmental Organisation
No	number
NPTC	National Proficiency Tests Council
NS	National Statistics
NSS	National Surveillance Scheme
OFM	On Farm Manufacturer
PA	Pharmacy Act 1954
Par.	paragraph
PMA	Provisional Marketing Authorisation
POM-V	prescription only medicine – veterinarian
POM-VPS	prescription only medicine – veterinarian, pharmacist or suitably qualified person
PSS	Practice Standard Scheme
QCF	Qualifications and Credit Framework
QPFP	Qualified Person for Feedingstuffs - Production
RCVS	Royal College of Veterinary Surgeons
RIC	Research Import Certificate

RPS	Royal Pharmaceutical Society of Great Britain
RQP	Registered Qualified Person
SFA	Specified Feed Additive (coccidiostats, histomonostats and additives intended to promote growth)SIC Special Import Certificate
SPC	Summary of Product Characteristics
SQP	Suitably Qualified Person
STC	Special Treatment Certificate
UK	United Kingdom
Vet	veterinary surgeon (veterinarian)
VMD	Veterinary Medicines Directorate
VMGN	Veterinary Medicines Guidance Note
VMP	veterinary medicinal product
VMAR	The Veterinary Medicines (Amendment) Regulations 2011
VMRs	Veterinary Medicines Regulations 2009
VPC	Veterinary Products Committee
VRC	Veterinary Residues Committee
VSA	Veterinary Surgeons Act 1966
WDA	Wholesale Dealer’s Authorisation
WDIC	Wholesale Dealers Import Certificate

7.1 Case study design

This case study begins with a description of the general context in which the regulation of veterinary medicaments in the United Kingdom (UK) is embedded (section 7.2). Chapter 7.3 then depicts the legal regulations concerning the dispensing and administration of veterinary drugs for food-producing animals (FPAs). What follows is an assessment of the external coherence of the policy design (section 7.4). Subsequently, we present the organisation of the responsible authorities for veterinary medicaments, specifically with regard to inspections (section 7.5), before turning to an evaluation of the inner coherence of the policy design in chapter 7.6. Chapter 7.7 then provides an overview of the relevant actors involved in the formulation and implementation of veterinary drugs regulations, as well as of important topics that are currently under discussion. The next section 7.8 is dedicated to the supply situation of veterinary medicines in the UK and closes with outlining endeavours at revising veterinary drugs regulations by different actors.

7.2 General context

This chapter aims at identifying the context within which the regulations regarding veterinary pharmaceuticals in the UK have emerged. The role of agriculture as well as of livestock breeding and of the veterinary pharmaceutical industry in the economy is described. In the last part of this section, external events that had an influence on the formulation of those policies are presented.

7.2.1 Formation of the legislation regarding veterinary drugs

The 1968 Medicines Act (MA 1968) was the overarching regulation in the UK governing the manufacture and supply of both human and veterinary medicines. However, when directive 2004/28/EC came out in 2004 the government took the opportunity to clear out a separate set of regulations for veterinary drugs. The Veterinary Medicines Regulations (VMRs) replaced veterinary medicines sections of the Medicines Act 1968 in October 2005, hereby implementing the requirements of directive 2001/82/EC, as amended by directive 2004/28/EC. The VMRs govern the supply and prescribing of veterinary drugs. They are revised and updated on an annual basis, thereby undergoing scrutiny as part of the government initiative for better regulation. The VMRs 2009 came into force on 1 October 2009.[172] The VMRs 2009 were revoked and replaced on 1 October 2011 by the VMRs 2011. Notwithstanding, throughout this case study which has been written in summer 2011, we still refer to the VMRs 2009. Changes in the VMR 2011 are presented in section 7.8.2.

[172] In addition, the Veterinary Medicines (Amendment) Regulations 2011 SI 1116 came into force on 5 May 2011 and amended the Veterinary Medicines Regulations 2009 (S.I. 2009/2297).

7.2.2 Significance of agriculture, livestock breeding and the veterinary pharmaceutical industry in the United Kingdom

The relevance of agriculture

Farming is a fundamental component of the much wider UK agri-food sector, which accounts for about eight per cent of the total economy. Agricultural income has fallen by 2.4 per cent from 2009 to 2010 (EU 27: + 12.3 per cent), but has almost tripled since 2000. The UK's index of income from agricultural activity is about 25 per cent higher than that of Switzerland and EU27. 1.6 per cent of all British employees work in agriculture. The sector contributes to the total gross value by 0.55 per cent. The value of imported food, feed and drink of agricultural origin doubled the value of exported such goods in 2009. France, the Irish Republic and the Netherlands are among the UK's main trading partners of such products (NS 2010: 3-6, 68, 69; DEFRA 2006: 11; Eurostat 2010: 426).

The impact of livestock breeding

Animal output was higher than crop output in the UK in 2008. Most livestock farming is specialised in poultry; overall livestock numbers are decreasing. The UK imports about 3.5 times as much in value of meat and dairy products as it exports. However, the value of beef and veal exports showed a massive increase of 879 per cent since 2000, whereas pork exports declined by 35 per cent (NS 2010: 14-16, 68, 71; Eurostat 2010: 426).

The role of the veterinary pharmaceutical industry

The pharmaceutical sector contributes greatly and increasingly to the UK economy and has, over the past decade, generated an ever-widening trade surplus, reaching almost 7 billion Euros in 2009.[173] The UK's veterinary pharmaceutical industry comprises approximately 140 companies who currently hold marketing authorisations (MAs) for some 2000 veterinary medicinal products (VMPs). Companies range from large multinationals to small businesses. Approximately 90 per cent of sales in the 480 million Euros animal medicines market are attributable to approximately 25 per cent of the producers. About 160 wholesalers are authorised to deal in veterinary medicines (EMVMR 2009: 37-39).

7.2.3 External events that influenced policy making

Animal diseases

The UK livestock industries have faced several incursions of exotic virus diseases, most notably the large outbreak of the foot and mouth disease in 2001 which affected 2030 farms were and which ultimately led to the internationally observed slaughter of millions of animals, with severe impacts on the livestock industry. This event has informed the way disease control strategies and emergency planning are developed (NOAH 2011: 4). The outbreak of the bluetongue disease in 2007 created an ur-

[173] http://www.abpi.org.uk/industry-info/knowledge-hub/uk-economy/Pages/default.aspx [Date of visit 18.7.2011].

gent requirement for a vaccine and led the Veterinary Medicines Directorate (VMD) to collaborate very closely with the Department for Disease Control to elaborate the Bluetongue Regulations 2008 and the Bluetongue Order 2007. The resulting debates also led to the campaign "Joint action against bluetongue" to have farmers vaccinating their animals against the disease which involved a broad range of stakeholders including government.[174]

Animal Health and Welfare Strategy

Following the experience of BSE and foot and mouth disease, and in respond to calls for a comprehensive and more strategic approach to animal health and welfare, the Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) published the Animal Health and Welfare Strategy for Great Britain in spring 2004 after extensive consultation with stakeholders. It provided a route map for regaining public and consumer confidence in food and restore the UK's international reputation (DEFRA 2004: 5).

European Law

The Veterinary Medicinal Products directive 2001/82/EC represented an important impulse by setting out the controls on the manufacture, authorisation, marketing, distribution and post-authorisation surveillance of veterinary medicines. It provided the basis for the UK controls on veterinary medicines.[175]

7.3 Legal foundations

This section contains a detailed description of the legal foundations regarding the dispensing and administration of veterinary drugs in the UK. Chapter 7.3.1 focuses on the rules regarding the access to veterinary medicaments, whereas chapter 7.3.2 examines their administration to the animal. Chapter 7.3.3 provides an overview of different modes of application and the issue of medicated feed.

The following regulations are relevant for veterinary pharmaceutical products (VMPs):

- Veterinary Medicines Regulations 2009 (VMRs)
- Veterinary Surgeons Act 1966 (VSA)
- Pharmacy Act 1954 (PA)
- The Horse Passports Regulations 2009 (HPR)
- The official Feed and Food Controls (England) Regulations 2009 (FFCR)
- The Pharmacy Order 2010

So-called controlled drugs (CDs) are regulated separately in the Misuse of Drugs Act 1971 (MDA) and the Misuse of Drugs Regulations 2001 (MDR).

[174] http://www.bluetonguevirus.org/news/joint-action-against-bluetongue-2009 [Date of visit 13.7.2011].

[175] http://www.vmd.defra.gov.uk/public/VMRs_review.aspx [Date of visit 11.7.2011].

The Animal Health Act 1981 (AHA; amended by the Animal Health Act 2002) consolidates various Diseases of Animals Acts. It contains measures for the prevention of diseases and zoonoses.

The VMRs (the Regulations) set out the UK controls on VMPs, including their manufacture, advertising, marketing, supply and administration. To facilitate their understanding, the VMD publishes a series of thirty "Veterinary Medicines Guidance Notes" (VMGNs) explaining the requirements under the Regulations. The VMGNs are general guides and not authoritative statements. However, we sometimes refer to them to because they provide a useful and officially updated overview of the VMRs.[176]

7.3.1 Access to veterinary drugs

In this subsection we present the regulations with regard to the access to veterinary pharmaceuticals. We are mostly concerned with the actors that are allowed to dispense veterinary medicaments and with alternative possibilities in cases when a needed VMP is not available in the UK.

7.3.1.1 *Regulations concerning the dispensing of veterinary medicaments*

Categories of actors allowed to dispense VMPs for FPA

The supply of a VMP for a FPA can only be done by prescription. In the UK, prescription drugs can be dispensed by veterinarians who are registered with the Royal College of Veterinary Surgeons (RCVS), pharmacists who are registered with the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPS), and registered Suitably Qualified Persons (SQPs) (explanation see below). These three categories are subsequently summarised as Registered Qualified Persons (RQPs). Wholesale supply to end users is not possible (par. 7.2 and 7.3, par. 13, schedule par. 3.2 VMRs; DEFRA Code of Practice; VMGN 20).

Veterinary medicinal products that can be dispensed for use on food-producing animals

To be legally placed on the market, a VMP must be the subject of a MA valid in the UK, unless it was prescribed by a veterinarian under the cascade or it has been supplied in accordance with a certificate granted by the Secretary of State. To grant a MA, all its pharmacologically active substances must appear in table 1 of Commission Regulation (EU) No 37/2010.[177] These rules include pre-mixes for MFS. In the UK, four dispensing categories of VMPs exist: PM-V, POM-VPS, NFA-VPS and AVM-GSL.[178] They are based on the risks associated with the drugs' use and differ slightly from other member states. DEFRA specifies the classification of each VMP according to these categories, which are presented in more detail below and should be displayed clearly on the medicine's label (par. 7.2 and 7.3, pa. 27, schedule 1 par. 23.1, schedule 3 par. 1 VMRs; VMGN 1: 4).

[176] The VMGNs have since summer 2011 been consolidated and some now have new numbers. Their number has been reduced to twenty. We refer to the old versions that were valid in summer 2011. More details can be found on the VMGN page of the VMD website – www.vmd.gov.uk.

[177] Phenylbutazone is in an anomalous situation because neither has it been listed in Table 1 nor has it been included in the list of prohibited substances. This means that, whilst not a banned active ingredient, it cannot be used in a FPA (VMGN 19).

[178] NFA-VPS or nonfood-producing animal – veterinarian, pharmacist, SQP medicines are drugs not for use in food-producing animals. In the remainder of this case study, the rules regarding this category of VMPs will not be presented.

In what follows, we will first present the different dispensing categories (according to restrictiveness) and the conditions for their dispensing, as well as additional special provisions for homeopathic remedies, CDs and medicated feedingstuffs (MFS). Subsequently we will detail the different supply channels: RQPs, agricultural merchants and retail, internet and mail order.

1. POM-V or prescription only medicine – veterinarian (schedule 3 par. 1, 3, 4, 5 VMRs)

All narcotic or psychotropic substances, including anaesthetics, and all antimicrobials belong to this category. POM-V medicines may only be supplied by a veterinarian (vet) or a registered pharmacist and always require a prescription from a veterinary surgeon, as well as a clinical assessment of the animal by a qualified veterinarian under whose care the animal is. Although circumstances will vary enormously, the interpretation of the RCVS of the requirements of the animal being under the care of a veterinarian and of a clinical assessment does not always include a personal physical examination immediately prior to the prescribing (VMGN 3; RUMA 2005: 5, 9).[179]

2. POM-VPS or prescription only medicine – veterinarian, pharmacist or suitably qualified person (SQP) (schedule 3 par. 1, 3 VMRs)

Products for which special precautions must be taken to avoid unnecessary risks, or which may cause effects that impede or interfere with subsequent diagnostic or therapeutic measures should be classified at least as POM-VPS. POM-VPS m.edicines account for about 25 per cent of the total value of animal medicines sold in the UK. POM-VPS medicines such as routinely used vaccines, wormers, ectoparasites and generally preventive medicines may be prescribed and supplied by RQPs. Hence, prescriptions can also be written by SQPs or pharmacists and POM-VPS drugs can also be sold by pet shops or agricultural merchants if they have a SQP operating in their premises. A clinical assessment of the animal is not required when prescribing them and the animal does not have to be personally known to the prescriber, but the prescriber should have sufficient knowledge of the animal and the condition afflicting it to be able to choose the best medicine. Any RQP may supply POM-VPS medicines in accordance with a written prescription from another RQP that considers the health and well-being of the animal concerned (schedule 3 par. 14 VMRs).

In principle, and in alignment with European legislation, all VMPs for FPA must be classified as POM-V or POM-VPS (subsequently called prescription drugs) and therefore require a prescription. The supply must be done in accordance with this prescription. When a RQP prescribes a prescription drug, information must be given to the client on the safe use of the product (administration and contraindications). The prescribing person must, before doing so, be satisfied that the person who will use the product is competent and willing to do so safely and intends to use it for a purpose for which it is authorised (schedule 3 par. 1.5 letter a and par. 5 and 7 VMRs).

[179] The section “definitions“ specifies what is meant by the terms „unter the care of a veterinarian“ and „clinical assessment“.

A prescription may be verbal or in writing. A written prescription is required when the product is to be supplied by a person working from a different business, or premises, from where the product was initially prescribed or for a medicated feedingstuff. A written prescription is not necessary when the prescribing and supplying persons are different people working on the same site, notably if the veterinarian who prescribed the medication also supplies it. Prescriptions for CDs (see below) cannot be faxed or sent to a supplier electronically (schedule 3 par. 6.2-6.4 VMRs; VMGN 3).

3. AVM-GSL or authorised veterinary medicine – general sales list (schedule 3 par. 1, 3 VMRs)

However, in accordance with European legislation,[180] VMPs for FPA do not require a prescription if the administration requires no particular knowledge or skill, and even if administered incorrectly, the VMP does not present a direct or indirect risk, there are no warnings of potential serious side effects in the summary of product characteristics (SPC), no serious adverse reactions have ever been frequently reported for any product containing the VMP's active substances, there are no contra-indications with other VMPs not requiring a prescription, no special storage conditions and no risks for consumer safety as regards residues in food, nor to human or animal health as regards the development of resistances even if the VMP is used incorrectly. If all of these criteria are met, a VMP is categorised as AVM-GSL(schedule 3 par. 1.6 VMRs). Most homeopathic remedies will be distributed through this category as well. There are no restrictions on the supply of AVM-GSL products. Thus, medicines in this category may be supplied to anyone by any retailer, but must be supplied responsibly by by all retailers (VMGN 3 and 9).

Homeopathic remedies

There are several ways in which homeopathic remedies are placed on the UK market. Firstly, the remedy may be registered with the VMD through the registration scheme. Secondly, the remedy may have "grandfather rights".[181] Thirdly, the remedy may be prepared extemporaneously and supplied directly to the end user by a registered pharmacist in accordance with an official European Pharmacopoeia. Finally the remedy may be prescribed by a vet and either already registered or authorised for human use or have been prepared extemporaneously in accordance with the cascade (VMGN 9).[182]

Controlled drugs (CDs)

CDs are dangerous substances that can kill either intentionally or unintentionally or may be used inappropriately by people for recreational purposes. [183] CDs are always classified as POM-V and, like

[180] Commission Directive 2006/130.

[181] Any veterinary homeopathic remedy that was on the UK market before 1 January 1994 may continue to be manufactured and marketed without being registered under the simplified registration scheme because they were on the market when the scheme was introduced, these remedies have so called "Grandfather Rights". Complete list under http://www.vmd.defra.gov.uk/pharm/homeopathic.aspx.

[182] At present remedies classified as sarcodes or nosodes are not considered to fall within any of the above categories.

[183] A list of commonly encountered controlled drugs can be found on the Home Office website http://www.homeoffice.gov.uk/publications/drugs/druglicences/controlled-drugs-list.

any VMP, must meet the requirements laid out in the VMRs. The controls of the Misuse of Drugs Act 1971 (MDA) and the Misuse of Drugs Regulations (MDR) apply in addition. There are five schedules of CDs which are presented in Table 7, appendix II.

Vets have a responsibility to ensure that CDs are stored, supplied, dispensed and destroyed safely. A veterinarian may supply a CD he prescribed. Another veterinarian or pharmacist may also supply it against a written prescription from a vet. The signature on CD requisitions must be handwritten in ink. The responsibility for the supply remains with the prescribing vet. Schedule 2 and 3 drugs, as all POM-V drugs, can only prescribed for an animal under the veterinarian's care, and not against a faxed or emailed prescription. A vet or pharmacist supplying them must ascertain that the address specified in the prescription as the address of the person issuing it is within the UK, and that the signature is genuine (MDR; VMGN 29).

Medicated feedingstuffs (schedule 3 par. 11 VMRs)

Only feedingstuffs containing authorised VMPs[184] or specified feed additives (SFAs) (cp. section 7.3.3.3) can be fed to animals. With the exception of anthelmintics (wormers; POM-VPS), VMPs for incorporation into MFS are classified as POM-V and therefore require a prescription by a vet. However, SFAs may be supplied without a prescription to an approved user or feed business. Only an approved manufacturer or an approved distributor may supply a SFA or a premixture. The VMP or a premixture may, in accordance with the prescription, be supplied directly to a farmer, if he is approved as a manufacturer of MFS. MFS themselves can only be supplied to the animal keepers by approved manufacturers or distributors on receipt of the prescription or by a, vet, pharmacist or SQP if the FPA are kept purely for domestic consumption (schedule 3 par. 11, schedule 5 par. 14-16 VMRs; VMGN 21).[185]

The prescriber has responsibility for the details entered on the MFS prescription, which must contain his signature. He must be satisfied that there are no undesirable interactions and that the active substance of the VMP is not the same as an active substance in any feed additive used in the feedingstuffs, and it is his responsibility to ensure that the prescription has been completed correctly before authorising its issue. The prescription must be written, in ink or other indelible format, or it may be produced and sent electronically or by fax (schedule 5 par. 17, 18, 24, 28 VMRs; VMGN 21).

Dispensing by veterinary surgeons

Veterinarians can only supply prescription drugs from veterinary practice premises which must be registered with the RCVS. A veterinarian supplying a prescription drug must in principle be present when it is handed over, but the handing over of a POM-V medicine can also be delegated to a "competent" person provided that each transaction is individually authorised (schedule 3 par. 9.1 VMRs).[186] Vets, as well as persons acting under their responsibility, may open any package of a VMP. Vets can

[184] Imported MFS require an authorisation in the country of origin; they may not be imported from third countries.

[185] Figure 2 and Figure 3 in Anhang 3 provide a description of who can sell what to whom regarding MFS.

[186] The regulations do not define what competent means, but some evidence must be available for the vet to be able to justify delegating to the person concerned, such as attendance at a relevant Continued Professional Development (CPD) event.

also prepare a VMP for administration to a particular animal under their care (manufacturing and assembling), or do so at the request of another vet, and they may sell and supply the product to the animal owner. However, this is not the case for vaccines (unless prepared for administration to the animal from which it is derived), plasma, serum and ready-made VMPs (schedule 3 par. 8 VMRs).

Dispensing by pharmacies

Pharmacies can only supply prescription drugs from premises registered as a pharmacy or as being premises from which a veterinarian or, for POM-VPS, a SQP, supplies VMPs. They must be registered with the General Pharmaceutical Council (GPhC). Pharmacists, too, can delegate the handing over to a competent person. They may prepare and assemble VMPs (except vaccines, plasma and serum) in the pharmacy according to the prescription of a pharmacopoeia (officinal formula) or a vet (magistral formula), extemporaneous preparations prescribed by a vet for use under the cascade, and homeopathic remedies, and supply them directly to the end user. Pharmacists can break open packages of VMPs for the purpose of supply other than the immediate packaging of an injectable product (schedule 3 par. 10 VMRs). Only few pharmacies dispense VMPs for FPAs in the UK.

Dispensing by Suitably Qualified Persons (SQPs)

Registered SQPs may prescribe and supply POM-VPS drugs provided that they pass an exam, have adequate training and participate in programmes of continuing professional development (CPD) approved by the Animal Medicines Training Regulatory Authority (AMTRA).[187] According to their levels of training, there are seven categories of SQPs (cp. Table 8, Anhang 3) (section 7 VSA). A SQP may only prescribe and/or supply the products that fall within the scope of their registration and qualification.[188] A SQP may supply an authorised VMP, which falls within the scope of the qualification they hold, for use under the cascade against a valid prescription from a veterinary surgeon. The supply can only be done from premises approved by the VMD, registered pharmacies or registered veterinary premises. Each sale of a POM-VPS drug has to be supervised by a SQP at point of sale. Every SQP has to maintain CPD and meet CPD targets bi-annually to stay on the register. If the SQP does not hand over or despatch the product personally, he must be in a position to intervene or check if necessary and make sure it is supplied by a competent person. Irrespective of how the product is supplied the sole responsibility rests with the SQP (schedule 3 par. 14 VMRs; VMGN 15). DEFRA has issued a Code of Practice for SQPs they have the duty to comply with. [189]

---

[187] As of March 2011, there were almost 4200 SQPs in the UK, mostly veterinary nurses, registered pet shop staff, suppliers of equine products, and those working in agricultural merchants and country-stores. Particularly with large animals there are much fewer vets practicing on farm. There are 1800 large animal SQPs working from over 800 registered premises with over 550 retail sites within the Animal Health Distributors Association membership.

[188] There is also a list of medicines called „Small Animal Exemption Scheme“ where manufacturers register a use for species that have a small population (such as goats, pigeons, rabbits), and SQPs can prescribe these.

[189] http://www.amtra.org.uk/sqp.html [Date of visit 19.7.2011].

Table 1: Overview of actors allowed to dispense and conditions for dispensing

	*Registered veterinary premises**	*Registered pharmacies (rare)**	*Suitably Qualified Persons**	*Feed mills*	*Retailers*
Controlled drugs	X	X			
Requirements	Written prescription by vet in charge of the animal Clinical assessment Additional requirements of Misuse of Drugs Legislation according to CD schedule	Written prescription by veterinarian in charge of the animal Clinical assessment Additional requirements of Misuse of Drugs Legislation according to schedule of CD			
POM-V medicines	X	X	x (MFS)	x (MFS)	
Requirements	Prescription by veterinarian in charge of the animal Clinical assessment	Prescription by veterinarian in charge of the animal Clinical assessment	Written prescription by veterinarian in charge of the animal Clinical assessment FPA is kept for domestic consumption	Written prescription by veterinarian in charge of the animal Clinical assessment Authorised manufacturer or distributor	
POM-VPS medicines	X	X	x	x (Anthelmintics)	
Requirements	Prescription by RQP	Prescription by RQP	Prescription by RQP	Prescription by RQP Authorised manufacturer or distributor	
AVM-GSL medicines	X	X	x		x
Requirements	Responsible supply	Responsible supply	Responsible supply		Responsible supply
Officinal and magistral formula	x (magistral)	X			
Requirements	Registered with the RCVS Exemptions (vaccines, ready-made VMP etc.)	Registered with the GPhC Officinal: prescription of a pharmacopoeia Magistral: prescription by vet Exemptions (vaccines, plasma, serum)	Registered with AMTRA		

*Delegation to a competent person of the handing over of the VMP to the end user is possible

Supply by agricultural merchants

Agricultural merchants will typically be based in rural areas and supply farming requisites. To sell POM-VPS drugs, merchants need to have their premises approved by the VMD and to annually register with the VMD[190]. To be registered they need to have the services of a pharmacist or SQP to authorise each sale of medicines, suitable premises (subject to inspections) and staff, and comply with specified operational requirements (EMVMR 2009: 38).[191]

Retail, internet and mail order

Internet and mail order supply of all VMPs authorised in the UK, including CDs, is possible. The requirements of the Regulations apply, irrespective of whether a customer physically meets the RQP or not. Each RQP must be able to demonstrate that they operate in accordance with the Regulations. It is considered good practice to set up an online registration service for customers, make an email or phone call to the customer following the placing of their order, and to make records of such interchanges with customers. All information provided must be carefully checked by the supplier before any supply is made. Internet supply of CDs must meet all legislative requirements of the VMRs and the misuse of drugs legislation. Schedule 2 and 3 drugs must not be supplied unless the original prescription has been received first. It is good practice that the receipt of the drug be confirmed by requiring a signature at time of delivery (VMGN 3 and 29).

Table 1 provides an overview of the main categories of actors and the kind of VMPs they are allowed to dispense, as well as the requirements for it.

7.3.1.2 *Rules regarding the amount of the medicament to be dispensed*

Prescription drugs

For prescription drugs (POM-V and POM-VPS), only the minimum amount of medication required for treatment should be prescribed. Farmers are allowed to stock the medicines needed for treatment on the farm if these have been prescribed by a veterinary surgeon. A prescription is valid for 6 months from the date that it is written. A prescription must only be dispensed once, unless it says that it may be repeated, in which case it must specify the number of times the VMP may be supplied (schedule 3 par. 3.2-3.4, par. 7 letter c VMRs; VMGN 3).

Controlled drugs

A written prescription for a schedule 2, 3 and 4 drug is valid for 28 days only. As with all other VMPs, prescriptions for schedule 5 drugs are valid for six months. However, even for the latter it is considered good practice for only 28 days worth of treatment to be prescribed unless in situations of long

[190] or the Department of Health, Social Services and Public Safety in Northern Ireland.

[191] Some veterinary surgeries and some registered pharmacies are also registered as agricultural merchants.

term on-going medication, e.g. when treating epilepsy in dogs. For an extended prescription the vet must be assured of the owner's competence regarding the safe use of the CD (VMGN 29).

Medicated feedingstuffs

MFS must be prescribed only in such quantities as are necessary for one course of treatment for the specified number of animals and the duration and frequency of treatment. The prescription can authorise the supply to more than one premises, so long as the animals and sites have the same owner. A MFS prescription is valid for a maximum of three months or shorter if specified, but if it is for a period of longer than one month, the supplier may not provide more than one month's supply at any time.[192] In case of a repeatable prescription that does not specify the number of times the product may be supplied, the prescription may only be repeated once. Where treatment lasts more than three months a new prescription must be issued (schedule 5 par. 16.5, par. 17, 18, 24, 28 VMRs; VMGN 21).

7.3.1.3 *Documentation requirements of dispensing*

The labellings and prescriptions of VMPs need to provide certain information. When medicines are dispensed, the VMRs prescribe record keeping requirements for both suppliers and animal keepers. Special rules apply for the dispensing of MFS, CDs and products prescribed under the cascade.

Indications on containers and prescriptions

If it is reasonably practicable to do so, the information listed in Table 2 must be provided on the immediate packaging of a VMP. For homeopathic remedies, there must be no specific therapeutic indication on the labelling but it must contain the words "homeopathic remedy without approved therapeutic indications for veterinary use" (schedule 1 par. 48-53 VMRs). CDs in schedule 2 or 3 must be clearly identified with "CD" and the relevant schedule on their labels and leaflets (VMGN 29). Special rules apply for the labelling of premixtures containing a VMP or SFA, feedingstuffs containing a SFA, and feedingstuffs containing a VMP. Suppliers of products for administration under the cascade must label the containers with a) the name of the vet who ordered the product, b) a precise description of the VMP, c) the date of production, d) name and address of the authorisation holder, e) the expiry date, f) any necessary warnings and g) instructions for use. In addition, they must record indications a) – c) and e) and the date of supply to the vet, and keep these records during five years (schedule 2 par. 26 and 27, schedule 3 par. 13.2 VMRs; VMGN 15).

Table 2 provides the information that a written prescription of a VMP and of MFS must contain. A written prescription of a schedule 2 or 3 CD may be hand-written, typed in a computerised form or computer generated, but must be signed by the person issuing it. CDs also need to have additional information added. This includes a declaration that the animal is under the care of the vet signing the prescription, details of any arrangements to supply the medication, the total quantity of medication in

[192] This means that up to three months' supply of a VMP (provided it is covered by an MFS prescription) may be held but only up to one month's supply of medicated feed.

words and figures, and the name and address of the receiver of the drug. The addition of the prescribing vet's RCVS registration number is a good practice requirement (VMGN 29). A prescription for a VMP for the production of MFS requires extra details compared to an ordinary prescription.[193]

Table 2: Indications contained on prescriptions and repositories of veterinary drugs

Indications on written prescriptions (schedule 3 par. 6 VMRs)	*Indications on MFS prescriptions (schedule 5 par. 17 VMRs)*	*Labelling of the immediate packaging (schedule 1 par. 48 VMRs)*
a) Details of the person prescribing the medicine – name, address, telephone, qualifications and signature b) Name and address of the animal owner or keeper and the treated animal's identification including species c) Address of the premises where the animal is kept, if different to that above d) Date of prescription e) The name and amount of the medication prescribed, with dosage and administration instructions and any necessary warnings f) Eventually, a statement to the effect that the medication is being prescribed under the cascade *g)* The withdrawal period (where relevant)	(a) Name and address of the person prescribing the product (b) Qualifications enabling the person to prescribe the product (c) Name and address of the keeper of the animals to be treated (d) Species of animal, identification and number of the animals (e) Premises at which the animals are kept if this is different from the address of the keeper (f) Date of the prescription (g) Signature or other authentication of the person prescribing the product (h) Name and amount of the product prescribed (i) Dosage and administration instructions (j) Any necessary warnings (k) Withdrawal period (l) Manufacturer or the distributor of the feedingstuffs (who must be approved for the purpose) (m) If the validity exceeds one month, a statement that not more than 31 days supply may be provided at any time (n) Name, type and quantity of feedingstuffs to be used (o) Inclusion rate of the VMP and the resulting inclusion rate of the active substance (p) Any special instructions (q) Percentage of the prescribed feedingstuffs to be added to the daily ration (r) If it is prescribed under the cascade, a statement to that effect.	a) Name, strength and pharmaceutical form of the VMP b) Name and strength of each active substance and if required of excipients c) Route of administration d) Batch number e) Expiry date f) Words "For animal treatment only" and, if appropriate, "To be supplied only on veterinary prescription" g) Contents by weight, volume or number of dose units h) Marketing authorisation number i) Name and address of the marketing authorisation holder or distributor j) Suitably labeled space to record discard date k) Target species l) Distribution category m) Words "Keep out of reach of children" n) Storage instructions o) In-use shelf-life p) Withdrawal period for each species or animal product concerned q) Any warning specified in the marketing authorisation r) Disposal advice s) Full indications t) Dosage instructions u) Contra-indications v) Further information required in the marketing authorisation w) If required, a space for specifying a dose for the animal being treated

Record keeping requirements for the supply of VMPs

The purpose of record keeping is to provide traceability of specific batches of products and of the use of medicines in FPA. The Regulations set down what records must be kept, but they do not specify a

[193] Clear instructions regarding the inclusion rate of the VMP into the premixture, the subsequent range of acceptable inclusion rate of the premixture into the final MFS; and the range of acceptable levels of the active ingredients in the final feedingstuffs.

record keeping procedure or system. The records may be kept electronically. The records for horses declared as FPA may be kept within the passport or elsewhere as desired (VMGN 16).

The RQP who supplies prescription drugs on a retail basis has the responsibility to keep records for at least five years of each incoming or outgoing transaction. Any RQP who receives or supplies the VMP must keep all documents relating to the transaction (receipt of supply) as soon as it is reasonably practicable (par. 23 VMRs; VMGN 16). Table 3 lists the required information. Any person who purchases or supplies any product containing a CD specified in schedule 2 must maintain a Controlled Drug Register (CDR). A vet or pharmacist supplying a schedule 2 or 3 CD must, at the time of the supply, mark on the prescription the date on which the drug is supplied and retain the prescription on the premises from which the drug was supplied for at least 5 years. For each CD supplied the details listed in *Table 3* must be recorded in the Register (VMGN 29).

Table 3: Record keeping requirements of dispensing for RQPs and livestock owners

	Records kept by supplying RQP (par. 23 VMRs)	*Records kept by livestock owner (par. 19.1 VMRs)*
POM-V and POM-VPS Medicines	- DateName of the VMP - Batch number - Quantity received or supplied - Name and address of the supplier or recipient - If there is a written prescription, the name and address of the person who wrote the prescription and a copy of the prescription - If the documents do not include this information the missing information must be recorded.	- name of the product; and the batch number - date of each purchase of a veterinary medicinal product - quantity purchased - name and address of the supplier
Controlled drugs	- Date supplied - Name/address of person or firm supplied - Details of the authority to possess - prescriber or licence holder's details - Quantity supplied - Person collecting a schedule 2 controlled drug (patient/patient's rep/healthcare professional) and if a healthcare professional, their name and address - Was proof of identity requested of patient/patient's rep (yes/no) - Was proof of identity of person collecting provided (yes/no)	- Date of supply received - Name and address from whom received Quantity received

What is more, at least once a year every supplier of prescription drugs must carry out a detailed audit. Incoming and outgoing VMPs must be reconciled with products currently held in stock, with any discrepancies being recorded (schedule 3 par. 15 VMRs; VMGN 16).

Record keeping requirements for receiving animal owners

In a similar vein, the FPA keeper must keep proof of purchase of all VMPs acquired for the animal, or, if they were not bought, documentary evidence of how they were acquired (par. 17, par. 19.1 VMRs; VMGN 16).[194]. Table 3 shows the information that must also be recorded at the time of purchase. As to the period of retention of the records by the keeper, cp. section 7.3.2.4.

Record keeping of the manufacture and supply of medicated feedingstuffs

Any person who incorporates a VMP into a premixture, a premixture containing a VMP into feedingstuffs or VMPs into feedingstuffs must make a daily record of the information listed in Table 4. A manufacturer and distributor must also make a daily record for the premixtures and MFS bought and sold and for each consignment supplied that day, as soon as reasonably practicable, of the indications in Table 4 (schedule 5 par. 10 VMRs; VMGN 16).

The person who writes the MFS prescription must give a copy to the person incorporating the VMP into the feedingstuffs or to the distributor of the feedingstuffs, give one copy to the keeper of the animals to be treated, and keep a copy. All prescriptions, including those produced electronically, and records must be kept for five years and made available immediately on request by an inspector acting on behalf of the VMD (schedule 5 par. 11-13, 16, 18 VMRs).

Table 4: Schedule 5 par. 10 VMRs: Record keeping of the manufacture and supply of MFS

Manufacture of premixture or MFS	*Supply of MFS*
- Types and quantities of all VMPs (and specified feed additives, if any) and premixtures used in the manufacturing process - Quantity of feedingstuffs and premixtures containing VMPs manufactured that day - Quantity held - Quantity dispatched - Name and address of the distributor, if there is one	- Date of delivery - Name and address of each consignee - Types of feedingstuff or premixture supplied - Quantity - Type of VMP incorporated into the feedingstuff; and expiry date

7.3.1.4 *Alternatives in case of supply shortage*

For cases when no suitable VMP is available, the UK has adopted the European Cascade System (schedule 4 VMRs; cp. section 7.3.2.3). For MFS, if there is no suitable VMP, the vet may prescribe a VMP authorised for another species and condition (schedule 5 par. 18.2 VMRs). Supply for administration under the cascade may only be done in accordance with a prescription from a veterinarian. In addition, where the health situation merits such action, there are the possibilities of an importation of VMPs for administration under exceptional circumstances, the use of unauthorised VMPs under special health circumstances, and the granting of Exceptional Marketing Authorisations. If a certificate for exceptional importation has been granted, or if a product has been prescribed under the cascade, the possession and administration of an unauthorised VMP is not an offence (par. 26.2 VMRs).

[194] A keeper who disposes of any or all of the VMP other than by treating an animal must record the date of disposal, the quantity of product involved, and how and where it was disposed of (art. 19 par. 3 VMRs).

Importation for administration under exceptional circumstances

A vet, either personally or by using a wholesale dealer or pharmacist as an agent, may import an unauthorised VMP that is authorised in another member state if it is for the purpose of administration by that veterinary surgeon or under his responsibility under exceptional circumstances in accordance with schedule 4 VMRs. This requires a certificate granted by the Secretary of State (par. 25.5 VMRs).

Use of unauthorised veterinary drugs under special health circumstances

Where the health situation so requires, the Secretary of State may authorise the marketing or administration to animals of a VMP authorised in a country other than the UK (VMGN 1: 6). Under exceptional circumstances, where there is no suitable VMP available either as an authorised product or under the cascade, a vet may treat an animal with a VMP authorised in a third country by applying for a Special Treatment Certificate from the VMD. In the event of serious epizootic diseases, the VMD may permit in writing the administration of immunological VMP without a MA, in the absence of a suitable product and after informing the European Commission (EC) (schedule 4 par. 4 VMRs; VMGN 15).

Exceptional Marketing Authorisations (EMAs)

In accordance with directives 2001/82/EC and 2004/28/EC, an EMA may be granted by DEFRA in exceptional circumstances, i.e. when there is no suitable authorised medicine available to treat a particular disease in the UK, without the provision of a full data dossier. [195] Any product granted an EMA will be a Prescription Only Medicine. EMAs are reassessed annually. This measure was taken when the bluetongue disease hit the UK because authorised medicines were missing in the UK. EMAs can be either a provisional marketing authorisation (PMA), or a limited marketing authorisation (LMA).

PMA address an urgent situation, e.g. a new disease or because the nature of an existing disease has changed, whilst a company continues to generate the full supporting data for a MA. PMA will normally be valid for 1 year. They expire when a full MA is issued and may be subject to special conditions.

LMAs are intended to help fill existing therapeutic gaps (cp. section 7.8.1) and therefore used in the case of VMPs which, by the nature of the species or of the condition they are preventing or treating, are not expected to be sold in large quantities (limited market products). As a result of the costs involved in generating complete data packages, and the low level of returns on the sales of such products, it is unrealistic to expect companies to do so (par. 26 VMRs; VMGN 1 and 5; EMVMR 2009). For EMAs, the quality and safety packages are at the same level as for full MAs but some pragmatism is allowed regarding the efficacy package.

[195] Neither Community nor UK law define “exceptional circumstances” although the directive provides that such authorisations may only be granted for “objective and verifiable reasons”.

In-house production of veterinary drugs under the cascade

Pharmacists and vets can make their own extemporaneous products under the cascade (cp. section 7.3.2.3), which however happens quite rarely in practice. A vet can hold an extemporaneous preparation in stock as long as the quantity held can be justified by the clinical need under the cascade rules and even if he has not yet a particular animal needing the treatment. Such a product is to be used in a particular animal in accordance with the cascade and it must not to be stored for routine use (VMGN 15). If there is no suitable VMP a veterinarian may also include more than one VMP for incorporation into MFS, provided that they are authorised for inclusion in feedingstuffs (schedule 5 par. 18.3 VMRs).

7.3.1.5 *Import of veterinary pharmaceuticals from foreign countries*

In principle, only VMPs authorised for use in the UK (although the Regulations provide for exceptions in certain circumstances)[196] can be imported by the holder of the marketing or manufacturing authorisation, by veterinarians and pharmacists. Authorised wholesale dealers may import a VMP if the authorisation covers the product and the holder of the MA has been informed in writing prior to the importation. A SQP may import any authorised VMP he is permitted to supply. There are no restrictions on the importation of AVM-GSL VMPs (par. 9 VMRs; VMGN 1: 5). The import of CDs within Schedules 2, 3 and 4 Part I MDR is subject to a licensing regime which is operated by Home Office.

Import Certificate Schemes

Where there is no suitable authorised product in the UK to treat a particular condition, a vet may wish to seek an import certificate to obtain a VMP authorised in another European Union (EU) state or outside the EU. The UK has four import certificate schemes: Special Import Certificate (SIC), Special Treatment Certificate (STC), Wholesale Dealers Import Certificate (WDIC), and Research Import Certificate (RIC).[197] Only vets registered with the RCVS may apply for an SIC or STC, and only a holder of a Wholesale Dealer's Authorisation (WDA) or a registered pharmacist for a WDIC. A product which is the subject of the STC or SIC may only be placed on the market for the purposes of sale or supply by the holder of the certificate for administration by the vet named in the application or a person acting in accordance with their directions to animals under their care. The certificate will remain valid until the quantity specified has been used, or the expiry date stated on it, whichever occurs first (VMGN 7).

Special Import Certificate (SIC)

To import a VMP under the cascade scheme the vet must apply for a SIC. It is his responsibility to justify the use of the product and keep records to that effect.

[196] A holder of a MA may import an unauthorised VMP if it is for the purpose of the manufacture of an authorised VMP (art. 25 par. 2 and 3 VMRs).

[197] RIC do not fall into the scope of the present study.

Wholesale Dealers Import Certificate (WDIC)

A WDIC will allow the importer to hold and supply a product to the holder of a valid SIC or STC.

Import from Non-European Economic Area (EEA) member countries: Special Treatment Certificate (STC)

If a vet considers that there is no suitable VMP authorised in the EU to treat a condition, in exceptional circumstances he may apply for an STC to import an authorised product from outside the EU. An STC will not be issued if a suitable veterinary or human product is authorised and available in the UK or in another member state.[198] If the vet identifies a human medicinal product (HMP) or one that does not have a full MA as being the only suitable alternative, this will require an STC, regardless of whether it is from Europe or a third country (VMGN 7).

The product may be imported from a third country in limited quantities upon request from a vet. [199] The assessment is stricter than for import from the EU. In certain circumstances, the manufacturing plant will have to be inspected by the VMD or European Medicines Agency to confirm that it is up to UK standards. An import from third countries is very rare for FPA.

Import from EEA member countries

A veterinarian who practises in both the UK and another member state may bring into the UK and administer to animals small quantities of VMP other than immunological that are not authorised for use in the UK but in the other member state, if the quantity is restricted for the treatment of specific animals, transported in the original manufacturer's packaging, there is a VMP authorised in the UK that has the same composition, and the vet is familiar with the RCVS Guide to Professional Conduct. The vet must only supply to the animal keeper enough VMP to complete the treatment, ensure that the withdrawal period of the equivalent product in the UK is complied with, and keep records for at least three years. The overall range and quantity of VMP carried by the vet must not exceed that generally required for the daily needs of good veterinary practice (par. 26.3, schedule 4 par. 6 VMRs).

Import of medicated feedingstuffs

Import of MFS from third countries is prohibited. Feed business operators may import feedingstuffs containing SFAs under certain conditions. The feed must satisfy EU standards (art. 23 Regulation (EC) 183/2005). Where a MFS is imported from another EU member state, it must have been manufactured in accordance with Council directive 90/167/EEC and Regulation (EC) No. 183/2005. It also must contain a VMP that has the same composition as a VMP authorised in the UK (schedule 5 par. 25 and 26 VMRs; VMGN 22).

[198] It is the responsibility of the veterinary surgeon to ascertain this fact.

[199] EU legislation is silent about import from third countries. In the UK, animal welfare (in situations where no product is available in the EU) has priority over the aim of an EU single market.

Parallel Imports

A parallel import arises when a VMP is authorised in the UK and a product, that is identical or therapeutically the same, is authorised in at least one other member state of the EC in accordance with directive 2001/82/EC, and the product is bought from wholesalers and imported into the UK for distribution by a holder of a WDA in the UK appropriate to the type of product. A MA which does not require a full application can be granted by the VMD for such a VMP. Parallel imports may only be marketed in the UK if a MA already exists in the UK. A dual labelled product[200] may be imported into the UK without the need for re-labelling or for the identical nature of the products to be verified. In such circumstances no further authorisation of the product is necessary. If re-labelling is to take place, it must be done by the holder of a suitable manufacturing authorisation in the UK (schedule 1 par. 13 VMRs; VMGN 6).

7.3.2 Administration of veterinary drugs to the animal

This subsection describes the rules about the administration of VMPs or MFS to animals. It focuses on the competences and tasks of farmers, on the one hand, and of veterinarians, on the other hand.

The Animal Health and Welfare Strategy stresses the responsibility of livestock owners in the responsible use of veterinary medicines according to the principles of best practice. Vets are trusted by animal owners as a source of practical and reliable advice (DEFRA 2004: 22-23). Only VMPs with a MA or registration for the UK can be administered, except for an administration in accordance with schedule 4 VMRs (par. 8 VMRs; cp. section 7.3.2.3).

7.3.2.1 *Competences of livestock owners to administer veterinary drugs*

The VMRs do generally not provide detailed provisions for the administration of VMPs. However, DEFRA has issued a non-authoritative Code of Practice on the responsible use of animal medicines on the Farm to provide a reference for farmers in respect of the safe use of VMPs. The Responsible Use of Medicines in Agriculture Alliance (RUMA) has issued very detailed guidelines on the responsible use of antimicrobials, vaccines and vaccinations, aiming to define best practice (RUMA 2006: 3).

Direct administration to the animal (injections, castration, dehorning, vaccinations etc.)

UK farmers are allowed to administer VMPs to their animals themselves, providing the VMPs have been prescribed and/or supplied in accordance with the VMRs, also POM-V medicines, vaccines or antibiotics and injections. For POM-VPS medicines, the person prescribing must be satisfied that the person administering the medicine has the competence to do so safely (cp. section 7.3.1.1), and provide advice on how to use the product, making specific reference to any relevant warnings or contraindications. The first application is often done by a vet on the farm and the farmer does the later ad-

[200] A product is considered to be dual labelled when it is authorised and marketed in the UK and in one or more other Member States, and the labels and package leaflets contain all the wording (including the MA number), in English, required by the UK.

ministration following precise instructions.[201] Any medical treatment or minor surgery can be given, otherwise than for reward, to a FPA by its owner or a person engaged in caring for the animals. Notably, any person of over the age of eighteen may carry out the chemical castration or the caponising of an animal (except of equids, bulls, boars or goats older than two months, or a ram older than three months). However, owners may not perform vasectomies or dehorn or disbud sheeps or goats (schedule 3 part 1 and 2 VSA). Anyone may administer a registered homeopathic remedy, or one prepared by a pharmacist. If it is a homeopathic remedy for human use or one prepared extemporaneously, the vet is responsible for the administration (schedule 4 par. 8 VMRs).

Thus, UK legislation draws the line for livestock owners when it comes to acts of surgeries involving entry into a body cavity (VSA). These must be done by vets. Some VMPs may be administered only under the direct supervision of a veterinarian. The use of therapeutic antimicrobials is under the direct responsibility of veterinary surgeons. Intravenous injection of animal health products should only be undertaken by a vet (DEFRA Code of Practice; RUMA 2005: 7-8, 31). Some medicines are excempt from administration by farmers, such as Micotil, which can only be administered by a veterinary surgeon following an EC Decision, and specific controls on products to deal with disease outbreaks, e.g. badger TB vaccine and FMD vaccine.

Ultimately it is the farmer who is responsible for ensuring that VMPs are used in in accordance with the prescription. VMPs must only be used in the authorised way, and withdrawal periods must always be observed. Accurate information, including any other medicines being administered, should be given to the vet to allow appropiate diagnosis, medication and dosage. The correct dosage must be used and the full course of treatment always be administered (DEFRA Code of Practice; RUMA 2005: 31).

Farm assurance schemes

In the UK, have a very important role to play in promoting the responsible use of VMPs on farms.[202] Farm assurance is agricultural product certification that emphasises the principles of quality assurance, underpinned by principles and standards for good practice. Farm assurance schemes often require farmers to nominate a vet, which is then in a position to certify compliance with the standards of the farm assurance scheme in relation to antimicrobial usage providing the animals were actually under his care and he was aware of all products used on farm. The standards of the National Dairy Farm Assurance Scheme detail the responsibilities of stockmen for the safe use, storage and disposal of VMPs.[203] A Herd Health Plan, which should show routine preventative treatments, must be devised for the purposes of Farm Assurance where necessary (RUMA 2005: 10-11).

[201] Clear instructions must be left on the farm and made available to all staff responsible, specifying the correct dosage and duration of medication, the correct indications for use, and the correct procedures for ensuring adequate withdrawal periods (DEFRA Code of Practice; RUMA 2005: 7-8, 31).

[202] In 2004, 65 per cent of UK farm production was farm assured, and by 2006, 6 billion Euros worth of food was packed annually under the UK‘s Red Tractor farm assurance mark, including over 90 per cent of the country's pig and dairy production.

[203] http://www.ndfas.org.uk/standards/herd_v2.asp [Date of visit 27.6.2011].

Blending of medicaments into feed, top dressing, manufacturing of medicated feedingstuffs

On farm manufacturing of MFS by farmers is possible in the UK (cp. section 7.3.3.1). Any person who incorporates a VMP or a SFA or a premixture into feedingstuffs must be approved to do so by the VMD (unless for FPA kept purely for domestic consumption), he can do the manufacturing only on his own farm, and he must be inspected regularly. The fabrication of MFS always requires a prescription (cp. section 7.3.1.1). Any commercial business that mixes VMPs into feedingstuffs must comply with the full provisions of the VMRs. Anyone wishing to buy feed supplements to mix on their own premises must be approved by the Inspections & Investigations Team (IIT) of the VMD or the Department of Agriculture and Rural Development for Northern Ireland (DARD)(VMGN 27). Farms are categorised by the VMD to what they can mix.

A person who incorporates a VMP into a feedingstuff (for top dressing cp. section 7.3.3) must incorporate it in accordance with the SPC, or the label and must take account of any interactions listed there. He must ensure that the VMP does not contain the same active substance as any other additive[204], and that the VMP is incorporated in accordance with its MA (unless prescribed under the cascade) and the prescription. He must also make sure that the daily dose of the VMP is contained in a quantity of MFS corresponding to at least half the daily feedingstuffs ration of the animals treated,[205] and that, so far as it is reasonably practicable, the active ingredient is evenly incorporated throughout the feedingstuffs (schedule 5 par. 6, 7, 9 and 28 VMRs; VMGN 22 and 27).

Requirements regarding the training of the livestock owner

The Animal Health and Welfare Strategy envision that all animal owners have the necessary skills to exercise good practice, and VMPs are responsibly used. They need to show that they are competent (DEFRA 2004: 15, 24). Notwithstanding, except for the use of sheep dips, there are no statutory requirements for farmers to pass specific trainings in order to be authorised to directly administer VMPs to the animal, even though training is available. As outlined earlier, there are also numerous detailed codes of recommendations and good practices about the welfare of all farm species. Anyone wishing to buy sheep dip will need to satisfy their RQP that they hold a relevant Certificate of Competence in the safe use of sheep dips from the National Proficiency Tests Council (DEFRA Code of Practice). The use of sheep dip must be done by, or under the supervision and in the presence of, a person who holds either a Certificate of Competence in the Safe Use of Sheep Dips or a NPTC Level 2 Award in the Safe Use of Sheep Dip (QCF) (schedule 3 art. 23 VMRs).

To obtain the approval for manufacturing MFS, the manufacturer must appoint a person who is qualified to be responsible for production (Qualified Person for Feedingstuffs - Production (QPFP)), and there must be a different person appointed for quality control (QPFC). The VMD considers that any

[204] An exception can be made when preparing a feed which is to contain zinc in any form. In order to avoid toxicity, the total amount of zinc in the final feed must comply with the authorised maximum dosage stated in the MA of any VMP used to prepare the premixture or feedingstuff (MVGN 22).

[205] Or, in the case of ruminants, corresponding to at least half the daily requirements of non-mineral complementary feedingstuffs.

person who is capable of competently performing the duties listed in Box 1 would meet the requirements of a QPFP and QPFC and therefore specific qualifications are not required (VMGN 20).

Box 1: Competences required for a QPFPs and QPFCs

- Ensuring that the different stages of production are carried out according to pre-established written procedures and instructions
- Ensuring that technical or organisational measures are taken to avoid or minimise any cross-contamination and errors
- Monitoring the presence of prohibited feed and undesirable substances
- Ensuring appropriate control strategies are put in place to minimise risk
- Ensuring that waste and materials not suitable as feed are isolated and identified and any such material containing hazardous levels of veterinary drugs, contaminants or other hazards are disposed of in an appropriate way and not used as feed
- Ensuring that adequate measures are taken to ensure effective tracing of the products

Source: VMGN 20

7.3.2.2 *Fabrication and use of veterinary drugs that do not require a marketing authorisation*

In principle, all VMPs for FPA require a MA. Misleading advertising for a VMP, containing any medical claim that is not in the SPC, is prohibited (par. 4 and 10. 1, schedule 1 par. 27 VMRs).

However, homeopathic remedies do not require a MA but a registration by the VMD or are placed on the market without a registration if they were on the market before 1st January 1994 (schedule 1 par. 63 VMRs).[206] In all cases the remedy must be manufactured by a person holding a manufacturing authorisation. Where a herbal remedy falls within the definition of a VMP, it is subject to the VMRs and can only be manufactured, supplied or administered in the UK in accordance with a MA. Herbal products which do not fall within this definition are not controlled as VMPs (VMGN 1: 5). Inactivated autogenous vaccines that are manufactured on the instructions of a vet from pathogens or antigens obtained from an animal and used for the treatment of that animal or other animals on the same site, do not require a MA as well. The fabricating of autogenous vaccines must be supervised by a veterinarian or a SQP (schedule 2 par. 14-29 VMRs) and the site of manufacture must be authorised by the VMD. No MA is needed for products manufactured for administration under the cascade in accordance with the respective regulations (par. 15 VMRs). Only pharmacists, veterinary surgeons and specially authorised companies are permitted to produce such products. SQPs may not do so as they do not have the skills or training.

7.3.2.3 *Administration of veterinary drugs under the cascade and withdrawal periods*

In case of supply shortage, the vet responsible for the animal may treat it under the European cascade as outlined in Box 2. Any pharmacologically active substances included in a medicinal product administered to an FPA under the cascade must be listed in table 1 of Commission Regulation (EU) No

[206] No MA is required so long as they are not immunological products, have a sufficient degree of dilution (not more than one part in 10'000 or more of the mother tincture) and the route of administration is correctly described. Homeopathic remedies do require a marketing authorisation if they are making specific therapeutic claims (including immunological), if they are not considered sufficiently dilute to guarantee safety, or if the route of administration is not as described in the European or another official member state Pharmacopoeia (VMGN 9: 4).

37/2010. As these medications have not been tested in the animal for the condition being treated, use of them requires the vet to inform the owner of this, who must give consent for the use of the medication under the cascade.[207] The treatment under the cascade is restricted to animals on a single holding. A vet may either carry out the administration under the cascade personally or direct another person to do so under his direct responsibility (par. 26.5, schedule 4 par. 1.1 and 1.4 VMRs; VMGN 15).

Box 2: Schedule 4 par. 1.2 VMRs, Off-labelling of veterinary drugs under the cascade

If there is no authorised veterinary medicinal product in the UK for a condition the veterinary surgeon responsible for the animal may, in particular to avoid unacceptable suffering, treat the animal concerned with the following ("the cascade"), cascaded in the following order –

8. A VMP authorised in the UK for use with another animal species, or for another condition in the same species ; or
9. If there is no such product that is suitable, either –
   i. A human medicinal product authorised in the UK; or
   ii. A VMP not authorised in the UK but authorised in another member state for use with any FPA species; or
10. If there is no such product that is suitable, a VMP prepared extemporaneously by a pharmacist, a veterinary surgeon or a person holding a manufacturing authorisation authorising the manufacture of that type of product.

In case of a VMP imported from another member state, the vet must obtain an import certificate from the VMD authorising the importation and administration of the medicine. The VMD must also certificate any medication that has been imported from non EU countries (schedule 4 par. 1.3 VMRs).

Additional rules exist for food-producing horses. If treatment under the cascade is unsuitable, substances may be administered in accordance with Commission Regulation (EC) No 1950/2006, and the details of the administration must be registered in the horse passport (schedule 4 par. 3 VMRs).

A vet prescribing or administering a VMP under the cascade must specify an appropriate withdrawal period which must ensure that the level of residue does not exceed the limit specified for the active substance in Commission Regulation (EU) No 37/2010. In any event, unless the VMD has specified a different withdrawal period for the VMP, it must not be less than outlined in

Box ***3***.

Box 3: Schedule 4 par. 2.3 VMRs, Withdrawal periods of veterinary drugs for livestock

1. 7 days for eggs
2. 7 days for milk
3. 28 days for meat from poultry and mammals including fat and offal
4. 500 degree days(a) for fish meat.

Homeopathic remedies also need to comply with the requirements of Regulation 37/2010 (schedule 4 par. 2 VMRs). If there is more than one VMP used in MFS the withdrawal period must be the longest period specified in any of the MAs for the VMP or as specified in the prescription if this is longer. As

[207] This is not a legal requirement; it forms part of the Guide to Professional Conduct that vets must adhere to as part of their membership of the RCVS.

there is no minimum withdrawal period set for honey, it is up to the prescribing vet to set a suitable withdrawal period. For products imported under a SIC that are not used under the cascade, the withdrawal period should be the period stated on the EU product literature. For products imported under an SIC and used under the cascade the UK withdrawal periods apply (VMGN 15).

7.3.2.4 *Documentation requirements for livestock owners and veterinarians (administration)*

The administration of VMPs is subject to record keeping requirements for both RQPs and animal keepers. There are publications available in which to record medicines administered to their animals. The National Office of Animal Health (NOAH) and the Animal Health Distributors Association (AHDA) publish an Animal Medicine Record Book (VMGN 16).

A vet who administers a VMP to a FPA must enter the indications listed in the left column of Table 5 either personally in the keeper's records or give it to the keeper in writing. If the keeper administers the medicine, he must, at the time of the administration, also record the information in the right column. Additional requirements exist for CDs and for an administration under the cascade. Each dose of treatment with a CD must be recorded. A vet administering a VMP under the cascade, or permitting another person to do so under his responsibility, must, as soon as it is reasonably practicable, record the information listed in the second lower row of Table 5 and keep the records for five years.

If the product is disposed of, other than by treating an animal, the indications written in the lower row must be recorded. CDs should be returned and destroyed when no longer used. Schedule 2 CDs may not be destroyed except in the presence of a person authorised to witness the destruction of CDs under the Misuse of Drugs Regulations (VMGN 29).

Table 5: Record keeping requirements for the administration of veterinary drugs

	Administration by a veterinary surgeon (par. 18 VMRs)	*Administration by animal keeper (par. 19.72 VMRs)*
Regular administration of a VMP	a) The name of the veterinary surgeon b) The name of the product and the badge number c) The date of administration of the product d) The amount of product administered e) The identification of the animals treated; and f) The withdrawal period.	a) The name of the product b) The date of administration c) The quantity administered d) The withdrawal period; and e) The identification of the animals treated.
Administration under the cascade (par. 24 VMRs)	a) The date of examination of the animals b) The name and address of the owner c) The identification and number of animals treated d) The result of the clinical assessment e) The trade name of the drug if there is one f) The manufacturer's batch number if there is one g) The name and quantity of the active substances h) The doses administered or supplied i) The duration of treatment; and j) The withdrawal period,	
Disposal of a product (VMGN 16)	a) The date of disposal b) The quantity of product involved c) How and where it was disposed	

According to the Horse Passports Regulations 2009, there are requirements to record all vaccines which are administered by a vet and for any Essential Substances administered to food-producing horses to be recorded in the horse passport. Recording in the passport of medicines administered under the cascade is optional (VMGN 19).
The FPA keeper must keep the documentation on the acquisition and administration of an VMP, as well as all other records, for at least five years following the administration or disposal of the product. These records should also be made available for official inspections (par. 20 VMRs; VMGN 16).

7.3.3 Routes of application and medicated animal feedingstuffs

In this section we examine what modes of application exist in the UK and how they prove themselves. Furthermore, we explicate the demarcation between feedstuff, MFS and veterinary medicines. Finally, the rules regarding feed making medicinal claims are presented.

7.3.3.1 *Routes of application*

On the one hand, MFS can be manufactured and supplied by feedingstuffs manufacturers. On the other hand, VMPs or premixtures containing VMPs at a rate of at least 2 kg per tonne can also be incorporated by On Farm Manufacturers (OFMs) (VMGN 22) (cp. section 7.3.2.1). Approximately 40 percent of feeds are produced on farm. Antimicrobials are administered either in the vitamin/mineral supplements or in the protein/vitamin/mineral supplements. In the UK the use of medicated feed is relatively common particularly in pig production and the bulk of antimicrobial medication is given that way. Often it takes several days for medicated feed to be manufactured and delivered, hence it is frequently used at times when a problem is expected from the prior history on the farm.

Another way in which VMPs can be orally applied is top dressing. Top dressing is defined by the VMRs as sprinkling a VMP or anything containing a VMP on to feedingstuffs without thoroughly incorporating it. A product must not be labelled as suitable for top dressing unless the SPC specifically permits this use (schedule 5 par. 8 VMRs). According to the VMD, top dressing is illegal in the UK unless used in accordance with the SPC of the VMP. Generally, top dressing of feeds for groups of animals is not approved in the UK, as dose intake control cannot be regulated sufficiently, but only for individual animals with specific problems so that the full dose of the drug can be consumed and monitored.

Medicines can also be mixed into water, provided this is the method of administration on the SPC, usually for several animals. Generally it is for acute outbreaks of disease and then may be followed up with in-feed medication if required. For poultry medication is primarily given via the drinking water. Generally in-feed medication needs to be planned so is ideal for strategic use. In water use is faster.

Vaccinations are mostly administered by injection. Nonetheless, with parasitic infections a common route of application is oral. Drinking water application is commonly used in poultry where the target organ is the gut or the respiratory system. Occasionally vaccines are used in the feed of poultry and fish. The main problems are ensuring adequate stability of the vaccine and its even distribution and uptake by the animal. In poultry administration is done by spray onto the feed and is usually applied by a mechanical sprayer (RUMA 2006: 19-20).

7.3.3.2 *Distinction between animal feedstuff and medicated feedingstuffs*

Animal feedingstuff means any substance which is intended for use either by being fed to one or more animals or as an ingredient in the preparation of such a substance, not being in either case a medicinal product (par. 132 MA). MFS means any mixture of a veterinary medicinal product or products and feed or feeds, which is ready prepared for marketing and intended to be fed to animals without further processing, because of its curative or preventive properties or other properties as a medicinal product.[208] A premixture is defined as a mixture of a VMP or a SFA with feedingstuffs materials, intended for further mixing with feedingstuffs before being fed to animals. MFS are feedingstuffs containing a VMP or a premixture and therefore not legally defined as medicines. It is the competence of the Secretary of State to define a specified description or class of MFS that is to be treated as medicinal product, or not so (schedule 5 par. 1.2 VMRs; par. 130 MA).

7.3.3.3 *Animal feedingstuffs making „health claims“*

False or misleading advertisements and representations with regard to the nature, quality, uses or effects of medicinal products are an offence (par. 93 MA). However, the demarcation of medicines requiring an authorisation and non-medicines poses a challenge, as some companies try to sell their products under the claim that they are not medicines to enhance their availability. If the product can be shown to fit within the definition of a veterinary medicine given in the VMR it is classified as a medicine. Although modified by directive 2001/82/EC, the definition continues to apply to products that are said to be medicinal “by presentation” or medicinal “by function”. The VMRs apply the provision in Article 2.2 of the directive that, where a product falls within both the definition of a VMP and that of another type of product that is subject to other community legislation, it is subject to the controls of the VMRs (VMGN 1: 4). Thus, in practice, as soon as a product claims to have a medicinal effect, it requires a MA and a maximum residue limit (MRL) for its active substances.

SFAs[209] are subjected to the VMRs. Zootechnical additives are additives used to maintain animals in good health or favorably affect their performance. Antimicrobials which are not of value in the treatment or prevention of diseases may not be used as feed additives from 1 January 2006 (schedule 5 par. 1 VMRs; Regulation 1831/2003/EC Art. 11 (1); RUMA 2005: 6; VRC 2009: 8). Feed business operators that manufacture or supply SFAs, or premixtures or feedingstuffs that contain SFAs or VMPs must be approved by the VMD. Such feed business operators include feed compounders that produce concentrates or balancer meals incorporating VMPs or SFAs at levels that exceed the maximum permitted in the complete feed. Under the Regulations such an activity is the production of premixtures and the feed business operator must therefore apply to the VMD for categorisation as a premixture manufacturer. On the other hand, OFMs producing balancer feeds for use with, for example, liquid co-products are considered as producing complete feeds, provided that they are produced for their own use only. Such OFMs can be considered to be feed producers (VMGN 22).

---

[208] Medicinal purpose means with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.

[209] Coccidiostats, histomonostats and all other zootechnical additives except digestibility enhancers, gut flora stabilisers and substances incorporated with the intention of favorably affecting the environment (schedule 5 art. 1 par. 1 VMRs).

7.4 External coherence of the policy design

The VMRs are related to other policy areas such as food and feed laws, consumer protection or animal welfare. We will now briefly examine the compatibility of the VMRs with those other laws.

Pharmacies Regulations

Pharmacies are regulated by the General Pharmaceutical Council (GPhC), a non-government body that has enforcement powers granted to it in accordance with Department of Health legislation (the Pharmacy Act and the Pharmacy Order). The distribution categories for VMPs define the competencies of drugstores when it comes to VMPs. In practice, pharmacies have a limited relevance in the veterinary field, and no regulatory problems have been reported.

Food and Feedingstuffs regulations

The Animal Health and Welfare Strategy, an important pillar of the broader Sustainable Farming and Food Strategy (DEFRA 2006), recognises that it does not exist in isolation, but complements and takes forward other strategies to support a sustainable agricultural sector and the protection of public health and food safety (DEFRA 2004: 13). Accordingly, the VMRs set our clear standards with regard to MRLs in order to secure food safety. The production and supply of MFS is subject to an approval procedure by the VMD, which ensures their alignment with the Regulations. Therefore, these policy fields are regulated in a coherent manner.

Misuse of Drugs legislation

For the avoidance of doubt, the VMRs apply to VMPs irrespective of whether or not there is other legislation controlling a product (par. 2.4, par. 3 VMRs). Thus, the Misuse of Drugs legislation for CDs supplements the VMRs but does not compete with them.

Consumer protection (Consumer Protection Act 1987)

Safety regulations made under the Consumer Protection Act 1987 do not apply for CDs and authorised VMPs (par. 11.7, par. 19.1 CPA). However, the strict regulations regarding the medicine records, residuals, and withdrawal periods ultimately serve to produce food that is safe for the human food chain. The fact that no severe violations of MRLs have been reported since the introduction of the VMRs reinforces the impression that these two regulatory fields are closely aligned.

Market distortions

VMPs used to be only dispensed by veterinarians. In 2003, the Competition Commission issued a report which found that monopolies existed in the supply of prescription only medicines. In response the Supply of Relevant Veterinary Medicinal Products Order 2005 was issued to increase public

awareness of the price of POMs, to encourage the use of prescriptions to give the public more choice of suppliers by extending the dispensing to pharmacies, and to increase the manufacturer's supply of POMs to other outlets such as pharmacies (BVA 2005). This led to an increased availability on the market and eliminated the previously existing market distortions in the field of veterinary medicines.[210]

Animal diseases and animal Welfare

The Animal Health and Welfare Strategy, as well as the broader Sustainable Farming and Food Strategy (DEFRA 2006), recognise the goal of animal welfare as an ethical responsibility (DEFRA 2004: 16). The Animal Welfare Act 2006 (AWA) protects animals from unnecessary suffering and defines the protection from diseases as a duty of the person responsible for the animal (par. 4, 9 AWA). However, some European directives could potentially contradict animal welfare by establishing trade barriers and preventing the use of medicaments that are being developed. For example, during the outbreak of the foot-and-mouth-disease, animals destined for export could not be vaccinated because trade inside the EU would not be possible. According to interviewees, the use of vaccines could have prevented the disease to spread, which ultimately led to the slaughter of millions of animals. The bluetongue disease was another example where the vaccines needed could not be placed on the market. EU directives also do not allow the use of tuberculosis vaccines even though they are being developed. On the other hand, Article 8 of Directive 2001/82/EC (as amended) allows a member state to allow provisional authorisation of an immunological VMP without an MA in the event of a serious epizootic disease situation arising.

Community law

The VMRs implement the requirements of directive 2001/82/EC, as amended by directive 2004/28/EC, as well as various directives and regulations relating to medicated feeds and SFAs (Council directive 90/167/EEC, Regulation (EC) 178/2002, Regulation (EC) 1831/2003, Regulation (EC) 882/2004 and Regulation (EC)). By implementing Commission directive (2009/9/EC), more legal clarity has been given to the application process for MA, and the legislation has been adjusted to current practices. In a similar vein, the rules outlined in Commission Regulation (EC) No 1234/2008 harmonising the handling of variations to products authorised via the national or the European procedure were adopted. However, for authorisations granted under the national procedure the previous classifications ((EC) No 1084/2003) will continue to be used until they are revoked. The VMRs 2011 also replace references to Council Regulation (EC) No 2377/90 on establishing MRL for pharmacologically active substances with Regulation (EC) 470/2009 (EMVMR 2009). The transposition of EU law into national regulations is deemed straightforward. Nonetheless, to the pharmaceutical industry, the adoption of European guidelines is sometimes unsatisfactory in terms of harmonised standards, which can create unnecessary barriers to trade and confusion about the correct standard to be applied. One example would be

[210] http://en.wikivet.net/Drug_Legislation [Date of visit 12.7.2011].

that identical products are on the markets of different member states with diverging withdrawal periods set by their authorities.

The UK legislation differs slightly from European rules when it comes to the two POM distribution categories which enable other actors than veterinarians to prescribe certain medicines. There initially appeared to be no place for the additional distribution tier (SQPs) of the UK in European Legislation.[211] Another area of discussion is the definition of a farmer: the UK view is that farmers should be described as professional keepers of animals, and that they should accordingly be given an appropriate identification in the directives that reflects their responsibilities as food producers (cp. section 7.7.2).

In summary, the VMRs can be considered highly coherent with other regulatory fields. The UK makes use of the leeway left by the European legislation with regard to distribution categories and the administration of VMPs by farmers without contradicting European standards. The annual revision of the VMRs and the involvement of a broad range of actors during this process facilitate the continuous correction of possible incompatibilities, and a rapid adoption of European standards.

7.5 **Institutional design and inspections**

This chapter is dedicated to the actors responsible for the enforcement of the Veterinary Medicines Regulations, the design of controls and inspections, and it explores the question whether the institutional arrangement is apt at accomplishing the services required by the policies.

7.5.1 Institutional design

7.5.1.1 *Public authorities responsible for the enforcement of the VMRs*

The MA and the VMRs are valid in the UK, but Scotland, Wales and Northern Ireland each have their own government or executive. We will subsequently focus on the responsibilities in England.

Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)

The Minister of State of DEFRA (Secretary of State) is designated for the purposes of making regulations in relation to measures in the veterinary and phytosanitary fields for the protection of public health. The Treasury consents to the making of the VMRs (Preamble, schedule 5 par. 2-5 VMRs).

Veterinary Medicines Directorate (VMD)

The VMD, which is an Executive Agency of DEFRA, as a “one-stop shop” is the competent authority for policy making and legislation regarding veterinary medicines,medicated feedingstuffs, SFAs and for authorising VMPs. It advises ministers, carries out assessments and control management, and is

[211] Because SQPs can prescribe POM-VPS medicines, this system complies with the requirement of EU law for all VMPs vor FPAs to be prescription drugs.

responsible for authorisation of VMPs and for the controls on the manufacture of premixtures and feedingstuffs containing VMPs and SFAs. The VMD also inspect premises where veterinary drugs are manufactured, stocked or supplied to retailers and to the general public and enforce the regulations where necessary (VMGN 1: 7). The VMD is the competent authority for the enforcement of the EU Regulations concerning MFS.

Inspections & Investigations Team (IIT)

The Inspections & Investigations Team (IIT) formerly known as the Animal Medicines Inspectorate (AMI), is a team within the VMD's Post Authorisation Surveillance Unit, consisting of eight persons including five regionally based Inspectors. The IIT is, at dispensing levels, responsible for the inspection of all registered veterinary practice premises in the UK from where veterinary surgeons retail supply VMPs, other than those registered with the RCVS (cp. section 7.7.1) as 'RCVS Practice Standards Scheme' premises. The RCVS's Practice Standard Scheme (PSS) premises are inspected by the RCVS's inspectors under an agreement with the VMD but enforcement responsibility remains with the VMD. The IIT also does the approval and inspection of premises for the retail supply of VMPs by SQPs in Great Britain, as well as of manufacturers and distributors of SFAs, premixtures and MFS. Premises approved and inspected include commercial animal feed mills and on-farm mixers (including fish farmers). The IIT is responsible for the investigation of breaches of the VMRs (VMGN 27).[212]

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency (AHVLA)

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency (AHVLA) is, since spring 2011, an executive agency working on behalf of Defra, Scottish Government and Welsh Assembly Government. Animal Health (AH) is the UK government's executive agency primarily responsible for ensuring animal welfare. One of its key roles is to implement government policies aimed at preventing and managing outbreaks of animal diseases. This approach, by separating policy and delivery, is intended to provide greater understanding of roles. Range of functions include the surveillance and management of disease controls and protecting the food supply through egg marketing and dairy hygiene inspections.

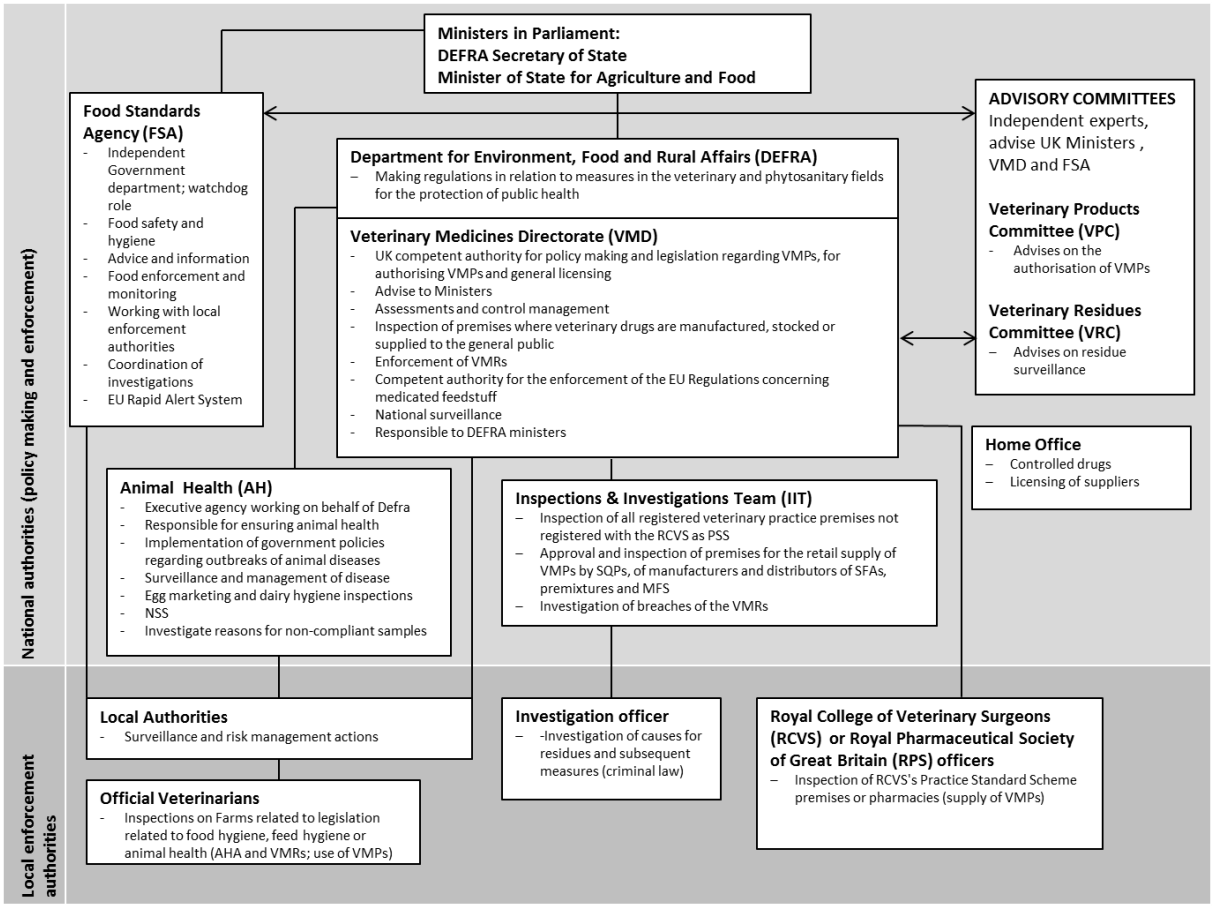
Veterinary Products Committee (VPC) and Veterinary Residues Committee (VRC)

The VMRs also establish a Veterinary Products Committee (VPC) appointed by DEFRA and assembled by professional people eminent in their field. The VPC provides scientific advice and attends appeals against licensing decisions (par. 28-30 VMRs). The Veterinary Residues Committee (VRC) is an independent advisory committee that oversees the UK's surveillance for residues of VMPs.

[212] http://www.vmd.defra.gov.uk/mswd/inspectorate.aspx [Date of visit 26.7.2011].

Figure *1* illustrates the roles of different bodies involved in the veterinary drugs regulation in England. The VMD and local authorities are responsible for the regulation and control of the dispensing and administration of VMP, advised by the VRC and VPC. The FSA is in charge of matters of food safety.

Figure 1: Institutional design of the responsible bodies for legislation and implementation in England



Source: http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/rolesvetmed [Date of visit 14. 6. 2011], author's own illustration

7.5.2 Organisation of inspections

The VMD employs inspectors for the purposes of the enforcement of the VMRs. The inspectors have the task to ensure that the VMRs are complied with. They carry out inspections, also on request of the EC or the European Medicines Agency, and thereby enter, inspect and search "any premises", take samples, seize VMPs not supplied or stored in accordance with the VMRs, carry out inquiries, examinations and tests, have access to, inspect and copy or seize documents and records prescribed by the VMRs. An inspector who has reasonable grounds for believing that any person is failing to comply with the VMRs may serve an "improvement" or "seizure notice" on that person specifying the measures that the person must take to ensure compliance within a certain period of time (par. 35 and 38 VMRs).

Veterinary inspectors are also appointed under the AHA, which is enforced by local authorities who appoint as many inspectors and other officers as necessary for the enforcement. The rules regarding inspections set out by the VMRs equally apply for AHA inspectors. The AHA contains detailed provisions regarding inspections in farms in relation to diseases, however without specifically relating to the supply with or use of VMPs. Inspections concerning the use VMPs are often aggregated into the broader AHA controls (par. 33 and 44.4 VMRs; Part IV AHA).

7.5.2.1 *Monitoring of the dispensing of veterinary drugs*

Par. 112 MA lays the legal foundation for inspections related to the supply and manufacturing of medicinal products. These inspections entail the taking of samples as well as the searching of books and documents relating to such businesses. For CDs, the CDR is inspected.

Inspections of veterinary practices and pharmacies

Veterinary practices which belong to the RCVS PSS have an inspection as part of their membership of the PSS. The PSS medicines inspections cover the VMRs inspection criteria. All practice premises that are not currently accredited with the RCVS PSS are subject to inspection by the IIT. Inspections are conducted at least every four years. Practice premises inspection criteria include, among others, the premises, storage of medicines, supply procedures, labeling of products supplied under the cascade, records, audit, in-feed VMPs and records of administration under the cascade (VMGN 28). In relation to a pharmacy, the inspections may also be exercised by an officer of the GPhC (par. 36 VMRs).

Controlled drugs

Currently, there are no structured arrangements for inspecting veterinary surgeons for compliance with CDs legislations. Registered veterinary practice premises will be inspected for compliance with the VMRs by the IIT – part of the VMD inspectorate or RCVS PSS Inspectors and the IIT will carry out enforcement visits as required (EMVMR 2009: 29).

7.5.2.2 *Monitoring of the administration of veterinary drugs*

Whereas the VMRs contain the requirements for keeping records of administration, they do not provide the requirements for inspecting these records: they lay the legal foundation for inspections, but do not specify any frequency or further details of controls. The IIT only has a very small inspection team designed to come into operation when residue limits have been violated and the cause may be traced to an approved feed mill or on-farm manufacturer (cp. surveillance schemes, below) (par. 33 and 44.. 4 VMRs; Part IV AHA).

Controls by Animal Health (food legislation)

The AH inspectors (Official Veterinarians) are private practice veterinarians who perform work of a statutory nature and often at public expense. They carry out the inspections for the VMD on farms. An officer of any local authority enforcing any legislation related to food hygiene, feed hygiene or animal health may inspect any records foreseen by the VMRs relating to FPA (par. 35.2 VMRs). During the inspections on the farms carried out by the Official Veterinarians, they will, apart from taking samples, also look at the farmer's medicines book and control the administration of VMPs. Thus, the controls of the record books constitute a by-product of those other inspections.

Surveillance Schemes

The UK's surveillance schemes are part of the regulatory process for veterinary medicines. The schemes check that veterinary medicines are being used as authorised and that any residues are at acceptable concentrations. The National Surveillance Scheme (NSS) covers red meat, poultry, wild and farmed game, farmed fish, milk, honey and eggs. When a gross violation of the MRL or a residue of an unauthorised substance is detected, the case may be allocated to an Investigation Officer (IO) from DEFRA. The VMD operates the NSS and the Secretariat for the VRC, but many other organisations have a role, as (selectively) summarised in Table 6 (par. 21 FSA 1990; VRC 2009: 13-16).

Table 6: Responsibilities regarding the controls of the administration of VMPs in the framework of the National Surveillance Scheme (NSS)

Type of activity	*Actor*	*Task*
Collecting samples	Animal Health (AH)* Northern Ireland: Department of Agriculture and Rural Development (DARD)*	Collects samples from livestock farms and carries out follow-up investigations on farms in Great Britain for the National Surveillance Scheme (NSS)
	Meat Hygiene Service (MHS)**	Collects samples for the NSS from abattoirs; it also has powers to detain animals suspected of containing residues above the maximum residue limit or of having been treated with unauthorised substances
Investigating non-compliant samples	AH, DARD	Investigate the reasons for non-compliant samples in their respective areas. For example, the breeding farm supplying the original livestock could be inspected
	Inspections & Investigations Team (IIT)	It may be that contaminated feed is suspected as the source of the residue. In this case, the feed mill could be visited and inspected
	Investigation Officer (IO)*	The IO may: - serve a restriction notice to stop all movement of livestock from the farm into the food chain - investigate the cause of the residue, including taking a statement under the Police and Criminal Evidence Act 1984 - examine the medicines records - take further samples from the farm to confirm the previous finding

*Acting on behalf of DEFRA / VMD
**Acting on behalf of FSA
Source: VRC 2009, author's own illustration

7.5.3 Appropriateness of the implementation structure for performance of the services

The implementation structure regarding the authorisation, supply and control of the use of VMPs is deemed well-designed, efficient and suitable for ensuring the VMRs' objectives. It is based on the principle that when a medicine is needed, it is available, but only for the adequately trained people. The distribution system (distribution categories) is unanimously considered as highly regulated and working very well, being appropriate to the proper supply and responsible use of VMPs.

Inspections in the UK focus on taking samples of food under the AHA. If there is a residue violation, then the farmer's records of administration are checked. To one interviewee, the residue controls ultimately serve to control the use of VMPs, and the fact that no major residues have been detected is an encouraging statement reflecting the fact that livestock owners take their responsibilities.

7.5.4 Implementation problems

In general, compliance with the VMR by distributors is reported by the VMD to be good with very few non-compliances. According to the National Farmers Union (NFU), there are some issues with regard to the efficiency of inspections in terms of their frequency and number. The different inspections should be further consolidated. In a similar vein, the VMD seeks to give the IIT inspectors powers to inspect compliance with the misuse of drugs legislation to avoid additional inspections and costs for the veterinary profession (Persuant to Regulation 26 of MDR) (EMVMR 2009). What is more, the selling of VMPs over the internet, which is currently possible without any personal contact or advice, poses some problems in practice if it does not comply with the legislations. One of the biggest issues is the illegal importation and sale of antimicrobials through internet sites based outside the UK. Thus, medicines are sold illegally by actors not allowed to do so. If these are outside the UK, the country has no jurisdiction. The VMD is developing a system to approve websites in the UK and give retailers an identification logo to make purchase safer for customers. Another enforcement problem concerns the compliance with record-keeping requirements, which, according to one interviewee, is sometimes not given because there is no legal basis for controls of records of administration by inspectors.

7.6 **Inner coherence of the policy design**

What follows is a critical analysis of the different components of British veterinary drugs regulations in terms of their clarity, comprehensiveness and coherence with overarching elements of the program, with regard to their problem definition, objectives, the functional and the organisational parameters.

7.6.1 Problem definition

The Animal Health and Welfare Strategy stresses the wide and costly consequences for public health, the economy and the environment that disease outbreaks and the measures to control them can have. Challenges arise from the inadequate and unsustainable animal health and welfare picture[213] and from

[213] In 2003 there were 1,610 confirmed bovine TB incidents compared with 720 in 1998. In 2003, 28 per cent of farm inspections carried out by the State Veterinary Service failed to comply with statutory welfare legislation (DEFRA 2004: 12).

requirements set out by European legislation. Similarly, in the past the roles and responsibilities of Government, industry and animal owners have been based on a set of assumptions which have not consistently enabled them to work together (DEFRA 2004: 11-12). More specifically, the explanatory amendment of the VMRs 2009 outlines the problem under consideration: Controls on the production, supply and use of VMPs are required in order to protect the safety of treated animals, people handling the medicine, consumers of produce from treated animals and the environment (EMVMR 2009).

7.6.2 Objectives

The Animal Health and Welfare Strategy aims to a continuous improvement in the health and welfare of kept animals while protecting society, the economy, and the environment from the effect of animal diseases. It envisions the goals of animal health, a high disease status facilitating international trade of animal food, well-balanced costs, a swift and effective dealing with disease emergencies, consumer confidence and high standards of food safety, health and welfare. In alignment with the above problem definition, this entails working in partnership, the principle of prevention, a clearer understanding of the costs and benefits of animal health and welfare practices, a better understanding and accepting of roles and responsibilities, and delivering and enforcing animal health and welfare standards effectively. The principles and policies for a sustainable future for animal health and welfare set out in this strategy are used by government in policy development and implementation (DEFRA 2004: 11-15). The policy objectives of the VMRs are to produce updated and fit-for-purpose legislation that is simple to use for both stakeholders and the regulators (EMVMR 2009).

7.6.3 Functional parameters

Functional parameters define the operational measures that are necessary to achieve the policy objectives. They determine immediate rights and duties of the addressees, thereby also influencing the extent and quality of the services delivered by the policy (Bussmann/Klöti/Knoepfel 1997: 87).

The VMRs provide a single comprehensive set of controls on all aspects of veterinary medicines, other than residues and CDs. Interestingly enough, whereas the dispensing of VMPs is regulated – and controlled - in great detail in the UK, this is not the case for their subsequent administration to the animal by the farmer. Notwithstanding, the VMD's code of practice delivers a legally not binding guide designed for the needs of end users. According to the VMD, unnecessary administrative regulative measures should be avoided. The current system is designed to meet the needs of farmers. Veterinarians are only involved if they have to be involved. The use of VMPs is mainly controlled on the level of prescriptions. UK legislation with this regard relies heavily on the professionalism of the prescribing RQPs. The different distribution categories aim at ensuring that those dispensing VMPs are adequately qualified while simultaneously achieving the products' highest possible availability. An additional control is established by the fact that the VMRs basically declare the possession of any VMP not supplied in accordance with the Regulations as an offence. The control of the use of VMPs is done indirectly by rigorously checking the end product for residues.

The British system is in line with the liberal practices supporting individual liberty. Interviewees have stressed the functionality of this approach which is based on trust in the accountability of the persons

dispensing and administering the product by ensuring that it is in their own interest to deliver safe end products. In this line of reasoning, the low rate of violations to MRLs (VRC 2009) may indicate that whereas in the UK farmers are given much freedom in administering drugs to animals, they do so correctly and responsibly, thereby ensuring the delivery of the goals set out by the policies. On the other hand, the control of MRLs ensures the correct use of VMPs regarding their quantity but it makes no statements about the other modalities of administration by largely untrained farmers. Thus, the lack of binding rules for the use of VMPs by farmers could potentially conflict with the overarching goal of animal welfare. Notwithstanding no evidence for such problems has been reported.

7.6.4 Organisational parameters

The VMD enforces the VMRs itself and in a centralised manner. Therefore, there are no regional differences in the UK regarding implementation (VMGN 29). This system appears to be working well. Responsibilities are clear to all involved actors and information and advice is available. Whereas suppliers (veterinarians and pharmacies) and manufacturers are inspected on a regular basis by their professional associations respectively by the IIT, the control of the records of the use of VMPs by farmers is not explicitly prescribed by law, but integrated into the AH controls. The IIT will only intervene if violations of MRLs have been detected in food of animal origin that could be linked with a feed mill or on-farm manufacturer.

Competencies regarding VMPs are centralised at DEFRA, respectively VMD, which facilitates both policy making and interaction with authorities. The UK pursues a "fire alarm" (move out when it's burning) rather than a "police patrol" (carry out comprehensive checks) approach with regard to overseeing the end users of VMPs (cp. McCubbins/Schwartz 1984). Whereas this system is generally deemed to be both efficient and effective, it is unclear whether it is always apt at delivering compliance with record keeping requirements (cp. section 7.5.4).

The VMRs form part of broader policy strategies setting out clear problem definitions and policy objectives, which are generally adequately addressed by the Regulations' parameters. The VMRs are revised annually and thereby undergo a continuous auditing process, which enables the integration of both practical interests and community law. For each regulation an explanatory memorandum is published which outlines the purpose of the instrument, the legislative context, its territorial extent and application, its relationship with the European Convention on Human Rights and other regulations, the policy background (what is being done and why?) and the consultation outcome. Regulations are also subject to regular impact assessments, published in the memorandum, and monitoring and review processes. VMGNs explain the relevant regulations and requirements to practitioners. Because it is embedded into such thorough policy making procedures, well-explained, and by providing an integrated, comprehensive and specific set of clear rules for all aspects concerning veterinary medicines, the regulations constitute an example of a both coherent and up-to-date legislation which appears to be well-suited to meet the needs of the policy area.

7.7 Actors and discussions

This chapter contains an overview of the actors involved in regulatory questions of VMPs, and of their principal positions. Furthermore, their potential to influence policy making is assessed. We then portray the discussions that are currently led with regard to VMPs and the respective conflicts of interests.

7.7.1 Actors and their capacity to influence policy making

Public authorities

Veterinary Medicines Directorate (VMD)

The VMD is the centralised regulatory body for all aspects of VMPs in the UK. Interest groups and relevant stakeholders are consulted in the annual revision processes of the VMRs and given the opportunity to express their interests, both in formal and informal ways. The VMD has good relations with the Commission officials responsible for veterinary medicines policy and leads for the UK on the Heads of Medicines Agencies (HMAv). It is very active in veterinary medicines regulation and authorisation work across the EU and is held in high regard.

Animal Medicines Training Regulatory Authority (AMTRA)

AMTRA is an independent regulatory body appointed by the Secretary of State to keep a register of SQPs whose task it is to ensure that the prescription and supply of VMPs in the UK is undertaken in a responsible manner by AMTRA qualified persons. Apart from providing qualification and continuing professional development for SQPs, AMTRA also regulates professional conduct (including powers to suspend registration or strike off the Register for misconduct).[214]

Considering the significance of SQPs for the distribution of VMPs, AMTRA is an important instance for ensuring compliance with the Regulations but not extraordinarily influential during policy making. The VMD is the most important actor with this regard and has a policy of regular communication with all actors concerned by the VMRs, not least to establish a certain predictability of policy change for them. It is generally perceived as an authority and partner which is both responsive and competent, and it has the capacity to influence policy development across the EU.

Pharmaceutical industry

National Office of Animal Health (NOAH)

The National Office of Animal Health (NOAH) is an independent trade organisation which represents the manufacturers, researchers and developers of the veterinary pharmaceutical industry in the UK, covering 90 per cent of the total market including small and middle-range businesses. NOAH, member of the International Federation for Animal Health (IFAH), is the official recognised body for intercourse

[214] http://www.amtra.org.uk/ [Date of visit 28.7.2011].

with regulators (VMD and European Medicines Agency). Its aim is to promote the benefits of safe, effective, quality medicines for the health and welfare of all animals.[215]

Complementary medicines

Producers of complementary medicines are not accepted as members of NOAH if their products are not defined as authorised medicines under the Regulations. As there is no organisation that unites producers of such products, they are hardly involved in consultation processes.

NOAH's primary function is lobbying. Even though it consists only of a small group of people, it has a large enough membership to provide a clear representative picture, and due to its links to Europe, it is quite knowledgeable. It is an influential and important player interfacing with the VMD which is involved in, and effectively influences the regulatory process. Noah is perceived as a sensible actor which seeks to facilitate policy issues across the board rather than influencing individual decisions. As a member of IFAH Europe NOAH is also able to influence the development of EU policy. The complementary medicines sector is deemed as potentially powerful but not highly regulated and therefore difficult to endorse.

Distributors of VMPs

Pharmacies: General Pharmaceutical Council (GPhC)

The GPhC is the only professional body which represents all sectors of pharmacists and pharmacy. It makes sure the voice of the pharmacy profession is heard in the development of healthcare policy by working collaboratively with stakeholders across the profession. [216] Nonetheless most VMPs are distributed through other channels than pharmacies.

Suitably Qualified Persons: Animal Health Distributors Association (AHDA)

Approximately 1'300 premises in the UK are registered for the supply of veterinary medicines by SQPs. These vary in size from small, single outlet businesses to larger chains owning several outlets. Animal health products account for between 15 and 25 per cent of the business of a typical agricultural merchant (EMVMR 2009: 38). Any business selling POM-VPS or NFA-VPS medicines can join AHDA, which consists of a membership representing over 86% of the industry plus supplier manufacturing and wholesale companies plus independent organisations with interests within the supply of animal medicines. AHDA defends the right to prescribe and sell animal medicines via its members.

Due to the minor significance of pharmacies as distribution channels of VMPs, the GPhC's influence on policy making is limited, and so are its efforts to exert it. The AHDA in turn lobbies, defends, advises and supports on all relevant committees, government offices, like-minded trade associations and

[215] http://www.noah.co.uk/ [Date of visit 28.7.2011].

[216] http://www.rpharms.com/ [Date of visit 28.7.2011].

educates end-users. It has successfully defended several attempts on the national and European level to thwart the facility for SQPs to supply VMPs and can therefore be regarded as quite influential.[217]

Veterinarians

Royal College of Veterinary Surgeons (RCVS)

The RCVS is the professional body that regulates and inspects the veterinary profession in the UK and holds the register of veterinary surgeons and practitioners. The RCVS estimates that there are some 6'000 veterinary practices and branches in the UK. Notwithstanding, about 53 per cent of practices focus mainly on small (i.e. non-food) animals, only 1.5 per cent on farm animals, some 42 per cent on mixed animals (i.e. small animals and food animals) and about 3.4 per cent on equines (EMVMR 2009: 37).[218]

British Veterinary Association (BVA)

The BVA is the national representative body for the veterinary profession with over 12'000 members. One of its core competences is to represent the interests of the profession in the UK. The BVA is also a member of Federation of Veterinarians of Europe (FVE), the EU body representing the veterinary profession, which has direct links with the Commission. A network of parliamentary honorary associates and honorary members, including Members of European Parliament, and BVA Officers are in regular contact with colleagues worldwide and in attendance at meetings and government working parties.[219]

As regulatory body for veterinarians, the RCVS has great influence on any kind of legal act concerning veterinarians, however without specifically being a lobbying organisation. The BVA in turn is involved in a number of lobbying activities including regular briefings to UK and European parliamentarians and the organising of lobbying events. Thus, it successfully acts as a lobbying organisation for veterinarians and is one of the main stakeholders in the field of veterinary medicines regulations. As a member of the FVE the BVA is also able to influence the development of EU policy. The VMD has a close dialogue with the veterinary profession, and the RCVS and the BVA are always part of the consultation processes for legislation where they effectively pursue their interests.

Farmers

National Farmers Union (NFU)

The NFU is the largest farming non-compulsory membership trade association in the UK and represents more than 55'000 farming members in England and Wales. It is financed by members' subscriptions, not affiliated to any political party and has no regulatory power. The NFU provides a strong and

[217] http://www.ahda.co.uk/ [Date of visit 28.7.2011].

[218] http://www.rcvs.org.uk/home/ [Date of visit 28.7.2011].

[219] http://www.bva.co.uk/ [Date of visit 28.7.2011].

respected voice for the industry and support for its members locally, nationally and internationally. The Union tries to facilitate farmer focused policies and is also a member of Copa-Cogeca (see below) as well as of the European Trade Organisation. Its offices in London and Brussels provide a direct link to the parliament and to the European parliament Commission.[220]

Organic Farmers: Soil Association (SA)

The NFU includes organic farmers. However, the Soil Association specifically represents the organic sector. The biggest difference in their positions concerns the setting of withdrawal periods. The SA works on the basis that if there is no need for a veterinary intervention, that should come first, thus being very critical of the use of conventional medicines. [221] The SA has declined an invitation to join RUMA and has been described to “sit on the margins of veterinary medicine policy”.

Copa-Cogeca

COPA has been the first European representative organisation for farmers (COGECA represents agricultural cooperatives). Today COPA is made up of 60 organisations from EU and 36 partner organisations, and it maintains and develops relations with the Community authorities and with any other representative organisations or social partners established at European level. COPA-COGECA is involved in numerous advisory, decision making and representative processes.[222]

The NFU is a very large and active body with a strong network always involved in consultation processes and doing effective lobbying. As a major stakeholder in all the main policy areas of agricultural production, their potential to influence policy making can be rated high both in terms of having a voice as of being listened to. On the other hand, organic farmers seem to have little influence with regard to the formulation of veterinary medicines regulations. Its broad membership allows COPA-COGECA to represent both the general and specific interests of farmers in the EU, and it is recognised by the Community authorities as the organisation speaking on behalf of the European agricultural sector as a whole.

Consumers’ interests

British Retail Consortium (BRC)

The BRC represents British supermarkets and thereby the end of the food chain. It is the lead trade association representing the whole range of retailers. The work of the BRC is structured around Policy Action Groups which meet regularly to discuss and form responses to government on policies.[223]

---

[220] http://www.nfuonline.com/ [Date of visit 28.7.2011].

[221] http://www.soilassociation.org/Aboutus/Whoweare/tabid/66/Default.aspx [Date of visit 28.7.2011].

[222] http://www.copa-cogeca.be/Main.aspx?page=HomePage [Date of visit 28.7.2011].

[223] http://www.brc.org.uk/brc_home.asp [Date of visit 28.7.2011].

Responsible Use of Medicines in Agriculture (RUMA)

RUMA is an independent non-profit initiative involving 26 organisations, consumer and retailer associations representing every stage of the "farm to fork" process and aiming to promote a co-ordinated and integrated approach to best practice in the use of medicines. Its aims, work and benefits are recognised by members of the VMD, FSA and DEFRA. RUMA is a policy making organisation rather than a political one, acting by publishing the Guidelines for the responsible use of antimicrobials for all the major food producing species. Nonetheless it has an established network with government departments and many NGOs. This allows a spread of information to be undertaken and responses to be obtained. There has also been considerable interest in Europe in RUMA's activities (RUMA 2005: 3).[224] RUMA is also a member of EPRUMA, the EU responsible use body, which has direct links with the Commission.

The VMD has regular meetings with consumer representatives who also sit on the VMD's advisory committees (VPC and VRC) so consumers are able to influence policy through these avenues and in responding to VMD's consultations. The BRC is the authoritative voice of retail, recognised for its powerful campaigning and influence within government and as a provider of information. Thus, the different UK consumer groups which aspire safe quality food are represented during policy making and fairly influential. They are also represented in RUMA. RUMA works very closely with regulators and other government bodies – in fact, the VMD is a member of RUMA. Its primary goal is increasing awareness about the correct use of VMP. Therefore it is not a political lobbying organisation. However, it involves all actors from the supply side and serves as a forum for communication and discussions. RUMA's role has been tellingly described: "We're all members of RUMA, and we all share its objectives". As a member of EPRUMA RUMA is also able to influence the development of EU policy.

7.7.2 Current discussions and conflicts of interest

Debates in the UK concern issues of preventing antibiotic resistance and generally the responsible use of VMPs, the next revision of the VMRs, MAs, mail order dispensing (internet), Distribution categories and prescriptions for VMPs and the transposition of as well as the upcoming revision of European legislation which includes the review of the medicated feedingstuffs legislation.

Marketing authorisations of VMPs

The new EMAs (cp. section 0) are generally welcomed. They are considered to encourage manufacturers to register products that otherwise may not be viable in commercial terms while not having cost implications for vets. By improving the availability of VMPs in the UK, the treatment of animals with unauthorised products can be curtailed (EMVMR 2009).

However, normally any medicine authorised in another EU member state still has to go through the mutual recognition process before it can be marketed in the UK. This causes costs and delays and

[224] http://www.ruma.org.uk/ [Date of visit 28.7.2011].

limits the availability of VMPs and is therefore widely perceived as a wrong concept. The pharmaceutical industry therefore promotes the so-called “1:1:1” concept at the EU level (cp. section 7.8.4), which is largely supported by farmers and the VMD.

Responsible use of medicines

The discussion, mainly led in the EC, and the measures concerning the prevention of the emergence of antimicrobial resistances have a great impact on, and therefore relevance for, the work of farmers and the pharmaceutical industry. Farmers focus on the responsible use – prescribing and administering – of VMPs by establishing strong relationships between farmers and their veterinarians. The NFU supports more monitoring in this field. The position of both UK legislators and NOAH is that there should not be restrictions on the availability of drugs because that is potentially detrimental to animal health and welfare. Instead, focusing on education profiles for both veterinarians and the users of the products to make sure that the drugs are used correctly will have a more positive impact. For instance, there is a view from the EC that veterinarians should not be allowed to used third and fourth generation antibiotics. UK regulators and NOAH oppose that strongly because it would restrict the ability to control diseases particularly in cattle and poultry. There is a regular dialogue involving RUMA on the issue of preventing resistances to antibiotics. The UK leads the informal heads of medicines group on the European level which gathers two or three times a year.

Adopting and revising the EU legislation

EU law does not allow advertisement to the general public and therefore medicines should not be promoted to farmers. In the UK, farmers are defined as professional keepers of animals and therefore not regarded as general public, which has allowed veterinary pharmaceutical companies to promote their POMs to farmers and provokes discussions about the way the UK allows drugs to be advertised to farmers. The European commission has challenged the UK’s interpretation of the Directive, but there is a divergent view specifically from the pharmaceutical industry, but also from RUMA underscoring that if farmers are responsible for administering medicines, they should also be adequately informed to take the appropriate decisions to help the responsible use of medicines.

Article 8 of EU Regulation 767/2009 on the placing on the market and use of feed is going to be implemented, which is expected to help to reduce burdens to the industry (VMD 2010b: 3). However, businesses dealing with food fear that dietary supplements and nutraceuticals will be classified as complementary feeds, which would then limit their use.[225] There have also been proposals on the European level to bring parts of VMRs under the food and feed regulation. The VMD does not think that is appropriate because it represents an unnecessary additional bureaucratic burden.

[225] According to Article 8, feed materials and complementary feed shall not contain levels of feed additives that are higher than 100 times the relevant fixed maximum content in complete feed or five times in case of coccidiostats and histomonostats. Furthermore, the level of 100 times the relevant fixed maximum content in complete feed referred to in paragraph 1 may only be exceeded if the composition of the products concerned fulfills the particular nutritional purpose in respect of the relevant intended use. Establishments under the control of a producer of such feed who uses feed must be approved. The Food Standards Agency and not the VMD is responsible for the legislation and controls for dietary supplements and nutraceuticals.

Mail order dispensing

Internet sales are a key element of current discussions. The VMD is discussing with veterinarians and pharmacists to introduce controls on internet sales. Some consultees requested additional regulation on mail order dispensing of prescription medicines as a means to resolve the problem of tampered prescriptions. Specifically veterinarians wish to strengthen these controls (EMVMR 2009).

Distribution categories and prescriptions for VMPs

A lot of debates concern the classification of products in a distribution category, or whether they should be regarded as medicines at all. For example, some preventive medicines for livestock (vaccines) can only be prescribed by veterinarians, others are POM-VPS, which relieves farmers of the duty to engage a vet and introduces competition in the market by facilitating alternative supply channels. Whereas some medicines have been given authorisation for a lower distribution category in recent years, regulators and veterinarians consider that others should remain in a more restrictive area involving a clinical assessment by a vet to ensure animal welfare. Veterinarians are interested in the availability of medicines on the market, but under the condition that the animals are under their treatment in order to ensure the financial viability of their profession. There is an on-going debate between the pharmaceutical industry and regulators about these products, such as anti-diarrhoea vaccines.

Both veterinarians and pharmacists also wish a stronger regulation and control of prescriptions for VMPs to avoid the making of unnecessary declarations. Part of the problem is that prescriptions are not issued from a central source which means that there is no uniform format for them.

7.8 Supply situation, current endeavors at revision, Problems and modification proposals

This last section firstly deals with the current supply situation of veterinary medicaments in the UK before giving an account of current amendments of the veterinary drug regulations. Thereafter ongoing problems resulting from the existing regulations are discussed and proposals to amend them stemming from the actors concerned, as well as foreseen revisions, are presented.

7.8.1 Supply situation

The European law on the use of veterinary medicines in FPAs has resulted in a high degree of consumer protection. However, an unintended consequence of this has been the loss of many medicines from the market. Accordingly, for some conditions there are no authorised medicines. This is particularly the case for what are termed “minor species”, for example, goats, fish, horses and bees. Recently there have been supply shortfalls with regard to vaccines (bluetongue, anti-diarrhoea). Because there is no antiserum for snakebites, human products have to be imported.

In part, this development can be accounted to the high cost of producing the safety data to assess the substance for a MRL, more generally to market forces. Levels of commercial return are too low specif-

ically in small markets. Supply shortfalls can also be accounted to the licensing regime: Some medicines may only be available in other countries (EMVMR 2009; VRC 2009: 44; VMGN 19).

7.8.2 Current amendments

When directive 2001/81/EC came into force, all VMPs for FPAs became prescription drugs, which led to significant alterations in the distribution of VMPs in the UK. Alongside, the most fundamental change in legislation in the UK has been the creation of the VMRs, i.e. of separate rules for veterinary medicines, in 2005. The UK took this step because some aspects of the 1968 Medicines Act were no longer valid to the animal health industry. What is more, UK legislators generally deem the EU legislation regarding VMPs too much geared towards human medicines legislation.

The annual cycle to revoke the VMRs allows the VMD to respond quickly to practical demands and to formulate fit-for purpose legislation that is meaningful to stakeholders. Accordingly, the VMRs have undergone considerable changes in the last years. For example, the legislative provisions to register all veterinary practice premises are relatively new; they were first introduced in the VMRs 2007. The liberalisation of the supply of VMPs via other channels than veterinarians, too, has only been introduced in 2005 (cp. section 7.4).

There have been two principal changes of the VMRs 2009 to the 2008 regulations. Firstly, they created a new type of authorisation, the LMA, to increase the availability of products in particular for minor use and species markets by encouraging small and medium sized pharmaceutical companies to place more products in the market. Secondly, they created a criminal offence of altering a written prescription without authorisation, which enables enforcement officers to prosecute the illegal obtainment of VMP, as there had been reports of prescriptions that had been tampered, resubmitted and “lended”.

The VMD has also consulted on amendments to the Misuse of Drugs Regulations 2001 in order to strengthen the controls on the monitoring and inspection, prescribing and audit trail of CDs. These recommendations have not been implemented yet (EMVMR 2009: 28-30).

The VMRs 2011 have come into force in October 2011. There have been no VMRs 2010 due to the change of government in 2010 which, according to one interviewee, led to changes in the legislative process as revisions now require more justification and red tape. For the most significant changes in the VMRs 2011 cp. section 7.8.4. Attempts to revise or improve the veterinary medicines laws are primarily taking place in Brussels. Currently, directive 2001/81/EC is getting transposed into UK law. On the European level, the directive will be amended in 2014-15 (cp. section 7.8.4).[226]

7.8.3 Problems in practice due to the legal regulations

Some problems in practice have already been mentioned in chapter 7.5.4 and concern the responsibilities for inspections, illegal practices in internet retail and compliance with record keeping requirements. Another problem concerns the destruction of some CDs, which must be witnessed by a person authorised by the Home Office. This has made it difficult for veterinarians to dispose

[226] http://www.vmd.defra.gov.uk/public/VMRs_consultation.aspx#vmgn [Date of visit 28.7.2011].

of surplus or out-of-date CDs and has led to a build-up of these medicines in some veterinary practices. The regime concerning MAs also continues to pose problems: The time needed to obtain a marketing license in Europe has increased by two to four years over the past 15 years, and the overall cost has more than doubled. These costs could be significantly reduced by creating a harmonised market (BVA 2009; EMVMR 2009: 29).

The licensing conditions of homeopathic medicines are much more disregulated than with conventional medicines. The difficulty with homeopathic and herbal products is proving that they have a medicinal effect. The VMD is currently running an enforcement campaign against some herbal products which it considers should be subject to a MA. One agent of the farming industry feels that products falling into this category should be better regulated – information about their use of is often missing.

7.8.4 Suggestions for modification

Suggestions to amend the existing legislation concern changes in the VMRs 2011, the Misuse of Drugs Act on CDs, and European Legislation. Their content as well as the opinions expressed during the respective consultation processes are presented below.

VMRs 2011

Control of the use of antibiotics

The VMD proposes to ban the advertising of antibiotics to farmers, as other member states already have. These products should only be advertised to veterinarians, veterinary nurses and pharmacists to encourage their prudent use. The intention is to prevent the emergence of resistances and to strengthen the UK's position in Europe for the forthcoming review of directive 2001/82/EC regarding the prudent use of antimicrobials. However, most consultees did not agree with this proposal since they could not see the link between advertising and the emergence of resistances. The agricultural press ran a campaign against the proposal claiming that it would lead to a reduction of information passed to the farming industry. On the other hand, various veterinary and pharmacy associations considered such a ban beneficial by reducing the pressure on vets to prescribe antimicrobials unnecessarily. Ministers decided not to proceed with this proposal at this time (VMD 2010a: 1; VMD 2010b: 2).

Better control of internet retailing

Another change proposed is the introduction of controls on internet retailing of VMP, so internet sales would only be permitted from an internet site authorised by DEFRA. Responses were generally positive, yet a compulsory solution was considered too burdensome on the industry. Instead a voluntary registration scheme will be launched (VMD 2010b: 3). RUMA is disappointed that the UK Government rejected proposals supported by the UK industry for a compulsory approval system for websites supplying veterinary medicines which included a logo to allow purchasers to identify legitimate suppliers.

Dispensing upon prescription by a veterinarian in another EEA country

Another proposal for amendment by the VMD has been to allow the dispensing of prescriptions from EEA veterinarians by UK pharmacists and veterinarians (except for CDs). It arose from the application of EC law; the UK cannot be seen to be restricting free trade across the Community for veterinary medicines without good justification. Such a change is generally not seen as favourable, possible conflicts may arise with the provisions of the VSA, specifically by effectively abolishing the requirement of the animal being under the veterinarian's care and undermining the legal obligation for vets to register with the RCVS. Thus, the VMD does not currently proceed with this proposal. Nonetheless, an amendment to allow the dispensing of VMPs against EEA and Swiss prescriptions for use in the country of origin of the prescription is foreseen (VMD 2010a: 2; VMD 2010b: 2; VMA 2010).

Wholesale supply of VMPs by veterinarians

According to schedule 3, paragraph 2 VMRs, vets who supply veterinary medicines retail may wholesale medicines to another retailer of VMPs provided that in any one year the amount wholesaled does not exceed five per cent of the turnover of the medicines in terms of their value (5% rule). The VMD has proposed to remove this rule because it had become routine practice, but faced general resistance. As a consequence it will not remove the percentage figure, but clarify that this way of supply is allowed only in emergency situations that could be detrimental to animal welfare (VMD 2010b: 4).

Misuse of Drugs Regulations

Prescription of controlled drugs

The VMD proposes that the vet's name and RCVS registration number should be included on each written prescription for a CD to improve the traceability of CDs. By improving compliance with the MDR and providing better controls on the handling with CDs, this should ensure their safe use and disposal, and minimise the risks that these substances can be diverted and misused.

Disposal of controlled drugs

The VMD also suggests a change of the Misuse of Drugs Act to authorise a veterinarian who is independent of the practice concerned to witness destruction. "Independent of the practice" would specifically exclude locums who have or are acting in the practice.

Creation of a controlled drugs inspectorate

The VMD also proposes that a controlled drugs inspectorate should be created, comprising small multidisciplinary inspection teams, operating regionally but co-ordinated nationally. Each team would include pharmacists, doctors, inspectors and investigators. The inspectorate would be responsible for inspecting the arrangements in pharmacies, dispensaries and surgeries, as to both the safe keeping of stocks of CDs and the maintenance of CDR and other records. It would be responsible for the super-

vised destruction of CDs, as well as for the monitoring of the prescribing of CDs by means of examination of prescribing analysis and cost data (EMVMR 2009: 29-31, Annex A).

European Legislation

1:1:1 approach

The VMD is expecting the EC to issue new regulations to harmonise authorisations and avoid making manufacturers produce unnecessary data. NOAH is working with IFAH to propose to the next review of the European directives that the “1:1:1” principle be adopted. 1:1:1 stands for one dossier, one assessment and one license seeking MAs for a new product. This should provide a true common market by allowing all medicines authorised in any one member state to be available on any other member state market. This is meant to increase the availability of and speed up time to the market, and encourage investment into new animal medicines (NOAH 2011: 3; BVA 2009).

Review of the Veterinary Medicinal Products directive 2001/82/EC

The upcoming review of the Veterinary Medicinal Products directive 2001/82/EC has important impacts on the UK veterinary sector (including the pharmaceutical industry, animal keepers, farmers, veterinary surgeons, pharmacists and SQPs). The main concerns relate to limited availability of VMPs, lacking incentives for innovation (MAs), high administrative burdens and limited benefits of the Common Market in the area of veterinary medicines.[227]

Review of the Medicated Feedingstuffs directive 90/167/EC

The upcoming review of the Medicated Feedingstuffs directive 90/167 which is to run in tandem to the review of 2001/82 could potentially also have important impact on the UK veterinary surgeons, pharmacists, SQPs, feed mills and farmers. The main concerns relate to the continuing availability of medicated feedingstuffs, in particular anti-microbial medicated feedingstuff, affordability of manufacturing medicated feeds (no increase in burdens) and the continuing option of allowing farmers to manufacture their own medicated feed provided they are approved by the VMD to do so.

[227] http://www.vmd.defra.gov.uk/public/VMRs_review.aspx [Date of visit 11.7.2011].

8 Vergleichende Analyse

Zum Abschluss dieses Forschungsberichts erfolgt eine vergleichende Zusammenstellung und Analyse der sechs Fallstudien. Dieser Vergleich dient dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) als Entscheidungs- und Planungsgrundlage für das weitere Vorgehen. Er wird von der Frage geleitet, wie sich die Tierarzneimittelverordnung (TAMV) im internationalen Kontext bewährt und ob sich ein Anpassungsbedarf bezüglich der Regelungen der Europäischen Union (EU) abzeichnet. Dabei stehen im Sinne der Auftragsstellung folgende konkrete Ziele im Vordergrund:

1. *Überblick zur Situation betreffend Tierarzneimittelregulierung in EU-Staaten und Vergleich mit der Schweiz* in Hinsicht auf
   a) die Äquivalenz der Regelungen, Regelmässigkeiten und fallspezifische Unterschiede zwischen der Schweiz und der EU wie auch zwischen den EU-Mitgliedstaaten,
   b) Probleme im Vollzug bei der nationalen Umsetzung der europäischen Regelungen und Lösungsansätze,
   c) aktuell zur Diskussion stehende Themen, sich abzeichnende Trends, Änderungen und Anpassungen im EU-Raum.
2. Plausible Ableitung der Übertragbarkeit auf die Schweiz und eines allfälligen *Anpassungsbedarfs der TAMV* zur Wahrung der Äquivalenz mit der EU.

Um eine klare Trennung von Deskription und Interpretation zu gewährleisten, erfolgt in den nachfolgenden Abschnitten zunächst der deskriptive Überblick über die Fallstudien und der Vergleich mit der Schweiz (Ziel 1). Das europäische Recht unterscheidet zwischen Richtlinien oder Direktiven (*directives*) und Verordnungen (*regulations*). Richtlinien müssen für ihre Umsetzung von den Mitgliedstaaten zunächst in nationales Recht übernommen und präzisiert werden (Transposition). Dabei durchlaufen sie, ähnlich wie im schweizerischen System des Vollzugsföderalismus (Sager/Rüefli 2005), eine zusätzliche „Schlaufe“ im Zyklus der Politikformulierung in Form der Gesetzgebungsprozesse auf nationaler Ebene. Dadurch ergibt sich mehr nationaler Spielraum bei deren Umsetzung (Falkner et al. 2005). Weniger Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten sind demgegenüber zu erwarten, wenn es sich bei der EU-Vorgabe um eine Verordnung handelt. Diese sind in den Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar. In der vergleichenden Analyse wird dieser Unterschied berücksichtigt, indem in den Tabellen aus Richtlinien stammende EU-Vorgaben *kursiv*, und solche, welche sich auf eine Verordnung stützen, **fett** gekennzeichnet werden.

In einem nächsten, analytischen Schritt werden zum Schluss des Abschnittes jeweils die Übertragbarkeit auf die Schweiz und ein Anpassungsbedarf der TAMV geprüft (Ziel 2). Inhaltlich fokussiert dieser Analyseschritt im Sinne einer kompakten und informativen Übersicht auf die vom BAG bei der Ausschreibung der Evaluation der TAMV gesetzten Schwerpunkte, nämlich:

i. den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln (TAM) in den Landwirtschaftsbetrieben
ii. die Kontrollsysteme hinsichtlich der Verteilung der Verantwortlichkeiten, ihrer Koordination und Vollzugstauglichkeit
iii. Fütterungsarzneimittel (FüAM) und fachtechnisch verantwortliche Personen (FTVP)

iv. in den Fallstudien abgehandelte Aspekte der Lebensmittelsicherheit und des Imports von Tierarzneimitteln (Umwidmung, Einsatz zulassungsfreier TAM und Rückstandshöchstmengen) und

v. Versorgungssicherheit (Versorgungslücken).

Die vergleichende Analyse und die daraus abgeleiteten Empfehlungen zur Revision des Schweizer Tierarzneimittelrechts orientieren sich gemäss der Auftragstellung am Kriterium der Existenz, Wahrung oder Herstellung einer *Äquivalenz zum EU-Recht*. Die Schweiz als rohstoffarmes Land zeichnet sich durch eine starke internationale Orientierung aus (Lehmann/Weber 2010). Ein primäres Ziel der Aussenwirtschaftspolitik ist daher, den Marktzugang für Waren zu öffnen. Das Abkommen über den Handel mit Landwirtschaftlichen Erzeugnissen von 1999 zwischen der Schweiz und der EU vereinfacht den Handel mit Agrarprodukten zwischen der Schweiz und der EU. Der Anhang 11 des Agrarabkommens (Veterinäranhang) gewährleistet, dass die Regulationen in diesem Bereich harmonisiert werden. Seit dem 1. Januar 2009 bilden die Schweiz und die EU einen gemeinsamen Veterinärraum. Zur Beibehaltung der Äquivalenz müssen gemeinschaftliche Erlasse auch in der Schweiz entsprechend umgesetzt werden. Die Überwachung und Dokumentation der Tiergesundheit ist wichtiger Bestandteil für die Unterstützung des internationalen Handels von Tieren und tierischen Produkten mit dem Ausland (Bundesamt für Veterinärwesen 2009). Daraus ergeben sich für die Schweiz die Verpflichtung zu und der Mehrwert einer Harmonisierung ihrer veterinärmedizinischen Massnahmen mit jenen der EU. Ob die vorgeschlagenen Änderungen für den spezifisch schweizerischen Kontext vor dem Hintergrund von deren (politischen) Erwünschtheit sinnvoll erscheinen, ist eine davon getrennte Frage, welche es separat zu evaluieren gilt.

Die vergleichende Analyse gliedert sich im Wesentlichen in drei Teile. Abschnitt 8.1 bietet einen Überblick über die Situation betreffs TAM im EU-Raum und vergleicht diese mit der Schweiz, um daraus Empfehlungen abzuleiten. Abschnitt 8.2 enthält eine Darstellung der Akteure, Probleme, Diskussionen und Änderungsvorschläge, welche derzeit aktuell sind. Zum Schluss erfolgt in Abschnitt 8.3 ein Ausblick auf sich abzeichnende Revisionen der verschiedenen Tierarzneimittelgesetzgebungen.

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AFSSA	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (ancêtre de l'ANSES)
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
AH	Animal Health
AMG	Arzneimittelgesetz
AMI	Animal Medicines Inspectorate
AMV	Arzneimittel-Vormischung
ANSES	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANMV	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
AuA	Abgabe- und Anwendungsbeleg
AVM-GSL	authorised veterinary medicine – general sales list
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Bzw.	beziehungsweise
CD	controlled drug
CDR	controlled drugs register
COPA/GOGECA	Allgemeiner Verband der landwirtschaftlichen Genossenschaften der EU
CSP	Code de la Santé Publique
DART	Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie
DEFRA	Department for Environment, Food and Rural Affairs
DGSANCO	EU-Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher

DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation
EBLS	Die Europäische Behörde für Lebensmittelrecht
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EMA	Exceptional Marketing Authorisation
EU	Europäische Union
EVD	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut
FTVP	Fachtechnisch verantwortliche Person
FüAM	Fütterungsarzneimittel
FVO	Direktorat Lebensmittel- und Veterinäramt
GDS	Groupements de Défense Sanitaire
HMA	Heads of Medicines Agencies (Internationales Netzwerk der nationalen Zulassungsbehörden für Arzneimittel)
HMG	Heilmittelgesetz
HUM	Humanarzneimittel
IFAH-Europa	internationaler Verband für Tiergesundheit Europa
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LMA	Limited Marketing Authorisation
LM-Tiere	Lebensmittel liefernde Tiere
MRL	maximum residue limit
MS	Mitgliedstaaten
MUMS	Minor uses or minor species
NE	Abgabemöglichkeit nicht eingeschränkt
NFA-VPS	non food-producing animal – veterinarian, pharmacist, SQP
Nr.	Nummer
NSS	National Surveillance Scheme
OAF	Oral anzuwendende Fertigarzneimittel
PDS	Protocole de soins

PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PMA	Provisional Marketing Authorisation
POM-V	prescription only medicine – veterinarian
POM-VPS	prescription only medicine – veterinarian, pharmacist or suitably qualified person
QPFC	Qualified Person for Feedingstuffs - Control
RCVS	Royal College of Veterinary Surgeons
RIC	Research Import Certificate
RPS	Royal Pharmaceutical Society of Great Britain
RQP	Registered Qualified Person
SIC	Special Import Certificate
SPC	Summary of Product Characteristics
SQP	Suitably Qualified Person
STC	Special Treatment Certificate
TÄHAV	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
TAM	Tierarzneimittel
TAMV	Tierarzneimittelverordnung
TGD	Tiergesundheitsdienst
TGD	Abgabekategorie: Abgabe im Rahmen eines TGD
TGD-AB	Abgabe ist im Rahmen des TGD nur auf Basis besonderer veterinärmedizinischer Erfordernisse gestattet und der Einsatz ist durch geeignete objektivierbare diagnostische Massnahmen zu rechtfertigen
TGD/NE	Zur Herstellung von FüAM nur im Rahmen des TGD erlaubt; Zur sonstigen peroralen Anwendung nicht eingeschränkt)
TGD-VO	Tiergesundheitsdienst-Verordnung
THA	Tierärztliche Hausapotheke
u.a.	unter anderem
u.ä.	und ähnliches
Vgl.	Vergleiche
VMD	Veterinary Medicines Directorate
VMGN	Veterinary Medicines Guidance Note
VMRs	Veterinary Medicines Regulations 2009

VPC	Veterinary Products Committee
VRC	Veterinary Residues Committee
WDA	Wholesale Dealer’s Authorisation
WDIC	Wholesale Dealers Import Certificate
z.B.	Zum Beispiel

8.1 Überblick und Vergleich mit der Schweiz

Dieser Abschnitt bietet einen Überblick über die Situation betreffend Tierarzneimittel (TAM) im Raum der Europäischen Union (EU) und vergleicht diese mit jener in der Schweiz mit einem besonderen Augenmerk darauf, ob die entsprechenden Regelungen restriktiver oder liberaler sind. Allfällig identifizierte Probleme im nationalen Vollzug von EU-Vorgaben und die jeweiligen nationalen Lösungsansätze werden diskutiert. Im Anschluss wird jeweils ein Anpassungsbedarf für die Schweiz geprüft.

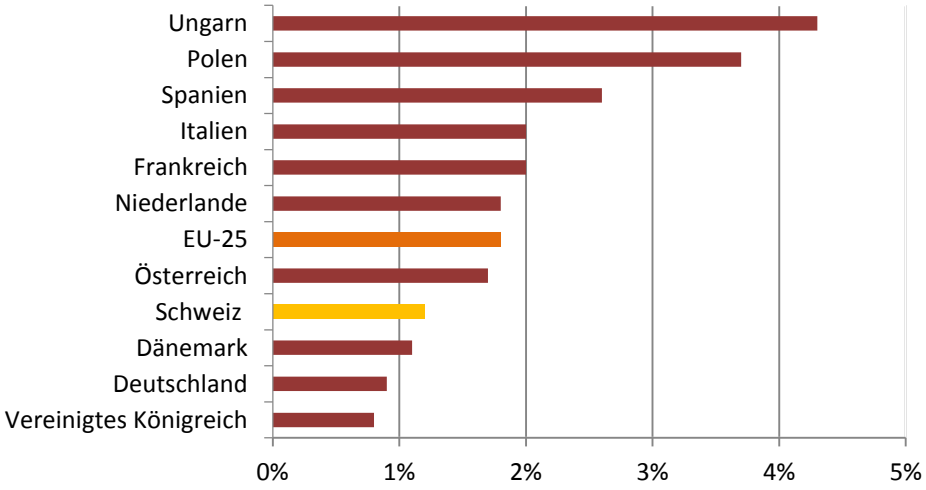
In Abschnitt 8.1.1 wird auf den *Kontext* (Unterkapitel 8.1.1.1) und die *Entstehung und Gestaltung der Gesetzgebung* (Unterkapitel 8.1.1.2), einschliesslich die wichtigsten Revisionen der letzten Jahre, eingegangen. Abschnitt 8.1.2 widmet sich dem *Zugang* zu, insbesondere der Abgabe von, Tierarzneimitteln (TAM) (Unterkapitel 8.1.2.1) und den Regelungen zum Import (Unterkapitel 8.1.2.2). Abschnitt 8.1.3 vergleicht die Regeln zur *Anwendung* von TAM. Unterkapitel 8.1.3.1 beschreibt die Kompetenzen von Tierhaltern, TAM selber anzuwenden, und die Anforderungen an deren Ausbildung. In Unterkapitel 8.1.3.2 wird auf die Herstellung und den Einsatz von nicht zulassungspflichtigen TAM eingegangen. Abschnitt 8.1.4 behandelt die *orale Verabreichung von TAM*. Zunächst werden die Regeln bezüglich der Abgabe, Herstellung und Anwendung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM) (Unterkapitel 8.1.4.1), danach allgemein orale Applikationswege (Unterkapitel 8.1.4.2) und zuletzt Abgrenzungsfragen zwischen Futtermitteln und Arzneimitteln (Unterkapitel 8.1.4.3) beschrieben. Abschnitt 8.1.5 erfasst die *Möglichkeiten bei Versorgungslücken*: Unterkapitel 8.1.5.1 beschreibt die Versorgungssituation, Unterkapitel 8.1.5.2 die Möglichkeiten zur Umwidmung im Rahmen der europäischen Umwidmungskaskade, Unterkapitel 8.1.5.3 andere Möglichkeiten bei Versorgungslücken. Abschnitt 8.1.6 fasst die *Dokumentationspflichten* der Abgabe und Anwendung von TAM zusammen. Das *Behördenarrangement* (Unterkapitel 8.1.7.1) *und die Kontrollsysteme* (Unterkapitel 8.1.7.2) sind Gegenstand von Abschnitt 8.1.7. Danach werden Probleme im Vollzug vorgestellt, und es wird eine Beurteilung der Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserbringung (Unterkapitel 8.1.7.3) und der internen und externen Kohärenz der Policy-Designs (Abschnitt 8.1.8) vorgenommen. Dies ermöglicht eine Gesamtbeurteilung der *nationalen Strategien zum Erreichen des Ziels eines ordnungsgemässen Tierarzneimitteleinsatzes* (Abschnitt 8.1.9).

8.1.1 Kontext und Entstehung der Gesetzgebung

In diesem Kapitel wird beschrieben, in welchen Kontext sich die Tierarzneimittelregulierungen der einzelnen Länder einbetten (Abschnitt 8.1.1.1), und wie sie entstanden und gestaltet sind (Abschnitt 8.1.1.2).

8.1.1.1 *Bedeutung der Landwirtschaft, der Tierhaltung und der Tierarzneimittelindustrie*

Abbildung 7: Anteil der Bruttowertschöpfung des Primärsektors am Total der Bruttowertschöpfung 2008



Quelle: BFS 2011: 32.

Die Tierarzneimittelregulierung bettet sich in den meisten untersuchten Ländern in einen Kontext einer abnehmenden Bedeutung der Landwirtschaft innerhalb der Gesamtwirtschaft ein, nur in Grossbritannien ist der Sektor in den letzten Jahren gewachsen. Dennoch ist sein Anteil am Total der Bruttowertschöpfung hier am kleinsten, wie aus Abbildung 8 hervorgeht. Auch in Deutschland und in der Schweiz trägt die Landwirtschaft eher wenig zur Gesamtwirtschaft bei; Österreich bewegt sich im europäischen Durchschnitt. Frankreichs Wirtschaft ist zwar stärker auf die Landwirtschaft ausgerichtet, jedoch hat die Produktion tierischer Erzeugnisse darin von allen untersuchten Ländern den kleinsten Stellenwert (Tabelle 12). In allen anderen Ländern verfügt dieser Produktionszweig über eine grosse Bedeutung für die Landwirtschaft. Deutschland und Frankreich gehören innerhalb der EU zu den wichtigsten Exporteuren landwirtschaftlicher Produkte.

Abgesehen von Österreich hat die pharmazeutische Industrie in allen untersuchten Ländern eine grosse wirtschaftliche Relevanz, wobei jedoch die Tierarzneimittelproduktion jeweils eine untergeordnete Rolle einnimmt (Marktanteile unter drei Prozent). Letzteres ist, wie auch schon bei der Produktion tierischer Lebensmittel, besonders in Frankreich der Fall.

Tabelle 12: Bedeutung der Landwirtschaft und der Tierhaltung

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Bedeutung der Landwirtschaft	Sinkend Importüber-schuss	Sinkend Stark sub-ventioniert	Sinkend Importüber-schuss	Sinkend Exportüber-schuss	Sinkend Exportüber-schuss	Wachsend Importüber-schuss
Anteil der tieri-schen Produkti-on an der land-wirtschaftlichen Wertschöpfung	47%	Zweitwich-tigster Sektor (nach Ge-treide)	45%	46%	36%	Wichtigster Sektor

Prozentzahlen gelten als Richtlinien, da sie teilweise aus unterschiedlichen Jahren und Quellen stammen.

Zusammenfassend besteht in allen fünf Ländern eine wirtschaftliche Relevanz der Regelwerke betreffend Tierarzneimittel weniger hinsichtlich der TAM selber, welche im Vergleich zu den Humanarzneimitteln (HUM) keine grosse Marktrolle einnehmen, als hinsichtlich der Endprodukte in Form von Lebensmitteln tierischer Herkunft: Die EU ist die weltweit grösste Produzentin tierischer Erzeugnisse.

8.1.1.2 *Entstehung und Gestaltung der Gesetzgebung und Revisionen der letzten Jahre*

Die Entstehung der Gesetze und Verordnungen zur Regulierung von TAM (vgl. Tabelle 13) folgte in den einzelnen Ländern unterschiedlichen Mustern und hatte verschiedene Ursachen. Besonders deutlich in Grossbritannien, aber auch in der Schweiz und in Österreich lässt sich eine eindeutige Zäsur in Form der Schaffung eines umwälzenden Regelwerkes speziell für TAM aufgrund eines bestimmten Ereignisses beobachten. Die Entwicklung auf EU-Ebene, in Frankreich und in Deutschland geschah demgegenüber eher schrittweise und kontinuierlich. In Grossbritannien sind jährliche Revisionen der *Veterinary Medicines Regulations* (VMRs) institutionalisiert, in den anderen Ländern geschehen Revisionen weniger regelmässig bei Bedarf.

Eine bedeutsame Triebfeder für die Überarbeitung der nationalen Gesetzgebungen war in allen EU-Mitgliedstaaten die Weiterentwicklung des Gemeinschaftsrechts; auch für die Schweiz entstand dadurch Anpassungsbedarf. Darüber hinaus lassen sich jedoch für einzelne Länder spezifische Ereignisse identifizieren, welche speziell einschneidende Auswirkungen auf die TAM-Regulierungen hatten. Während alle EU-Länder von Tierseuchen betroffen waren und sind, war die BSE-(Krise Bovine spongiforme Enzephalopathie) Ende der neunziger Jahre der Hauptauslöser für die umfassende Neuausrichtung des EU-Rechts, um die Lebensmittelsicherheit im europäischen Binnenmarkt garantieren zu können. Die Maul- und Klauenseuche erschütterte Grossbritannien besonders schwer und führte zur Erarbeitung einer umfassenden Strategie zur Lebensmittelsicherheit sowie im Zuge der Übernahme von Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines gesonderten Regelwerkes für TAM, den VMRs. In der Schweiz und Österreich schafften auf nationaler Ebene Skandale im Zusammenhang mit der unrechtmässigen Anwendung von TAM sowie mit Rückständen von TAM in Lebensmitteln einen Handlungsbedarf. Einen grossen Stellenwert nahm in Deutschland die Antibiotika-Resistenzproblematik ein. In Frankreich hatte die Blauzungenepidemie eine ähnliche Funktion. Weiter gaben sowohl auf

europäischer wie auf nationaler Ebene Versorgungsengpässe von TAM Anstoss zur Weiterentwicklung der Regulierungen.

Tabelle 13: Entstehung der Gesetzgebung

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Grossbritannien*
Wichtigste Revision(en) der TAM-Gesetzgebung seit der Jahrtausendwende	Abschnitt „Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel“ im Heilmittelgesetz (HMG) TAMV 2004 Revision 2010	Richtlinie 2001/82/EG Richtlinie 2004/28/EG) Verordnung EG 882/2004 Regulierung (EU) 2049/2005 Rechtsvorschrift 2009/9/EG Verordnung 470/2009/EG Verordnung 37/2010/EU	Schaffung des TAKG 2002, Novellen 2003, 2005, 2008 Verordnungen auf Basis des TAKG Revision der TGD-VO 2010 AMG-Novellen 2005, 2009	11. AMG-Novelle 2002 13. AMG-Novelle 2005 14. AMG-Novelle 2005 Revision der TÄHAV 2006 15. AMG-Novelle 2011	Décret n°2007-596 Ordonnance n°2011-78	Schaffung der VMRs 2005 Jährliche Revision
Die Revision auslösendes Hauptereignis	Skandale mit TAM-Rückständen Lebensmitteln Ende der 90er Jahre	BSE-Krise Ende der 90er Jahre Sicherung der Lebensmittelsicherheit im europäischen Binnenmarkt	Arzneimittelskandal 2001	Antibiotika-Resistenzproblematik	Blauzungenepidemie 2007	Maul- und Klauenseuche 2001
Weitere Einflussfaktoren	Anpassung an EU-Absatzmarkt Versorgungsengpässe Tierseuchen	Antibiotika-Resistenzen Inkrementelle Anpassungen im „normalen“ Rahmen“	Übernahme von EU-Recht Blauzungenepidemie	Übernahme von EU-Recht Tierseuchen	Druck zur Anpassung an Bedürfnisse der Praxis Übernahme von EU-Recht	Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel Blauzungenepidemie 2007

CH: HMG = Heilmittelgesetz TAMV = Tierarzneimittelverordnung
Österreich: AMG = Arzneimittelgesetz TAKG = Tierarzneimittelkontrollgesetz TGD-VO = Tiergesundheitsdienst-Verordnung
Deutschland: AMG = Arzneimittelgesetz TÄHAV = Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
Grossbritannien: VMRs = Veterinary Medicines Regulations
BSE = Bovine spongiforme Enzephalopathie TAM = Tierarzneimittel

Die Zahl relevanter zu untersuchender Gesetze und Verordnungen (Tabelle 14) variiert stark, je nach nationaler formaler Ausgestaltung der Rechtsquellen. Besonders konsolidiert sind die Regulierungen in jenen Ländern, in denen sie aufgrund eines besonderen Ereignisses geschaffen wurden, etwa in Grossbritannien (*de facto* 1 relevantes Regelwerk) und in der Schweiz. Im Gegensatz dazu steht die

grössere Streuung der Regeln in verschiedenen Rechtsgrundlagen auf EU-Ebene und in den deutschsprachigen Ländern, Österreich und Deutschland. Während sich die Regelwerke der deutschsprachigen Länder formal bis zu einem gewissen Grad ähneln, stellt Frankreich hier einen schwer zu vergleichenden Sonderfall dar. Eine Besonderheit Grossbritanniens sind zudem die *Veterinary Medicines Guidance Notes* (VMGNs), welche in aktualisierter Version auf der Website des *Veterinary Medicines Directorates* (VMD) erhältlich sind und die TAM-Regulierungen den betroffenen Akteuren in praxisorientierter Sprache erklären. Auch in der Schweiz stellt Swissmedic zu einzelnen Aspekten der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) Merkblätter zur Verfügung.[228]

Tabelle 14: Gestaltung der Gesetzgebung

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Grossbritannien*
TAM von HUM getrennt geregelt	Nein	Ja Starke Anlehnung ans HUM-Recht	Teilweise	Nein	Teilweise	Ja
*Anzahl relevanter Gesetze**	1	6 (Richtlinien)	12	5	Code de la Santé Publique (partie législative)**	4
*Anzahl relevanter Verordnungen**	7	8	10	6	Code de la Santé Publique (partie réglementaire)**	5
*Separate Regelung bestimmter TAM auf Gesetzesstufe**	Immunologische TAM Betäubungsmittel (Aber: Anwendung im TAMV geregelt)	FüAM	Immunologische TAM Suchtmittel	Immunologische TAM Betäubungsmittel	Immunologische TAM Östrogen, Androgen und gestagène	Zusätzliche Bestimmungen für CDs (Narkotika etc.)
Sonderregelungen für bestimmte Nutztiere	Bienen (Umwidmung)	--	Bienen (Umwidmung) Tiere der Aquakultur	Einhufer (Umwidmung)	Bienen (Umwidmung)	Bienen und Equiden (Umwidmung)

-- = Keine Angaben FüAM = Fütterungsarzneimittel HUM = Humanarzneimittel
CD = Controlled Drug TAMV = Tierarzneimittelverordnung TAM = Tierarzneimittel
* Relevant = Im Rahmen dieser Studie (Abgabe und Anwendung von TAM) untersucht.
** In Frankreich sind die Rechtsbestimmungen in einer einzelnen juristischen Quelle kodifiziert.

In der EU existiert für TAM ein spezielles Regelwerk, welches von HUM getrennt ist, sich jedoch stark an die Bestimmungen zu letzteren anlehnt. Einzig in Grossbritannien sind analog dazu TAM und HUM vollständig voneinander getrennt geregelt: Es hat die Regelungen für HUM durch ein separates Regelwerk für TAM auf Gesetzesstufe ersetzt. In allen anderen Ländern gilt das übergeordnete Gesetz sowohl für Human- wie auch für Tierarzneimittel. Die zwei deutschsprachigen Länder

[228] http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00458/index.html?lang=de [Stand 14.11.2011].

Tabelle 15: Abgrenzung von Nutztieren und Heimtieren

	Definition von Nutztieren	*Besonderes zur Abgrenzung Nutztier/Heimtier*
Schweiz	In den Definitionsbereich der Nutztiere gehören Tiere, deren Produkte (Fleisch, Organe, Milch, Eier, Honig) in die Lebensmittelkette gelangen können. Tiere von Arten, die nach der Lebensmittelgesetzgebung zur Lebensmittelgewinnung verwendet werden dürfen, sowie Bienen. Nutzungszweck ist entscheidend	Definition des Pferdes als Nutz- oder Heimtier im obligatorischen Equidenpass. Definierung als Heimtier ist unwiderruflich. Bestimmungen für Pferde als Nutztier unterscheiden sich oft von jenen für andere Nutztiere
EU	Jedes Tier, das zur Gewinnung von Lebensmitteln zum menschlichen Verzehr gehalten wird, ein-schließlich solcher Tiere, die nicht zum menschlichen Verzehr verwendet werden, jedoch zu Arten zählen, die normalerweise zum menschlichen Verzehr in der Gemeinschaft verwendet werden	--
Österreich	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Einhufer (Equiden), Geflügel, Kaninchen, Speisefische, wildlebende Tiere, die in einem Betrieb zur Gewinnung von Lebensmitteln aufgezogen werden	Equiden gelten bei Geburt grundsätzlich als LM-Tiere; Festlegung LM-Tier oder Heimtier in Equidenpass, muss bei jeder tierärztlichen Behandlung vorgewiesen werden (Keine Probleme) Kaninchen gelten auch dann als Nutztiere, wenn als Haustiere gehalten
Deutschland	Tiere, welche der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, deren Produkte (Fleisch, Organe, Milch, Eier, Honig) somit in die Lebensmittelkette gelangen können. Grundsätzlich als „Lebensmittel liefernd“ gelten: Equiden, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Geflügel, Kaninchen, Wild, Fische, Bienen	Equiden können im Pferdepass unwiderruflich als Heimtiere festgelegt werden Nicht als LM-Tiere gelten: Geflügel: Ziervögel, Singvögel, Brieftauben Kaninchen, die nicht zur Schlachtung vorgesehen sind Zierfische
Frankreich	Tiere, deren Fleisch oder Produkte für den menschlichen Verzehr bestimmt sind	Rechtliche Unterscheidung von Pferden als Nutztier und Pferden als Haustier, Dokumentation im Pferdepass. Bestimmungen für Pferde als Nutztier unterscheiden sich oft von jenen für andere Nutztiere
Grossbritannien	Tiere, die spezifisch zu dem Zweck gehalten, gezüchtet oder aufgezogen werden, um Lebensmittel für den menschlichen Konsum zu produzieren. Tiere, welche für sportliche und Freizeitzwecke gehalten, gezüchtet oder aufgezogen werden, ab dem Zeitpunkt, wo sie für die Lebensmittelkette bestimmt sind. Keine Aufzählung	Spezialregelungen für Nutztiere, welche für den rein heimischen Verzehr (gelangt nicht in Handel) gehalten werden Equiden: gelten grundsätzlich als Nutztiere, ausser im Pferdepass anders vermerkt. Im Zweifelsfalle Nutztier. Keine Probleme

-- = Keine Angaben LM-Tier = Lebensmittel lieferndes Tier

Österreich und Deutschland haben immunologische TAM und Sucht-/Betäubungsmittel jeweils einem gesonderten Gesetz (Tierseuchengesetz und Betäubungsmittel- respektive Suchtmittelgesetz) unterworfen. In Grossbritannien unterstehen besonders gefährliche Substanzen, sogenannte *Controlled Drugs* (CDs; Narkotika, Drogen u.ä.) zusätzlich zu den VMRs den *Misuse of Drugs Regulations* (MDRs). In Frankreich existieren zu einzelnen Substanzen gesonderte Artikel im *code de la santé publique*. Besondere Bestimmungen bestehen zudem in einzelnen Ländern für bestimmte Tierarten

wie z.B. Bienen, Equiden (Säugetiere der Gattung Einhufer wie Pferde, Esel und Zebras) oder auch Tiere der Aquakultur.

Gegenstand dieser Studie sind die Regelungen, welche Nutztiere betreffen. Wie in der Schweiz ist auch in den untersuchten EU-Ländern der Nutzungszweck (Gewinnung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln) das ausschlaggebende Kriterium dafür, dass ein Tier als Nutztier eingeordnet wird (vgl. Tabelle 15). In einigen Ländern finden sich dazu abschliessende Aufzählungen. In allen vier EU-Ländern besteht die Möglichkeit, Pferde als nicht zur Schlachtung bestimmt im Pferdepass zu definieren, wodurch sie von den Bestimmungen für Nutztiere ausgenommen sind. Ist ein Pferd erst einmal als Heimtier deklariert, so kann dies nicht mehr rückgängig gemacht werden.

Während sich die einzelnen Gesetzgebungen in Form und Geschichte unterscheiden, weisen sie doch gewisse inhaltliche und, besonders im deutschsprachigen Raum, formale Gemeinsamkeiten auf. Ihre Entstehung wurde von verschiedenen Tierseuchen und der Weiterentwicklung des Gemeinschaftsrechts beeinflusst.

8.1.2 Zugang zu Tierarzneimitteln

In diesem Kapitel werden die Abgaberegimes (Abschnitt 8.1.2.1) sowie die Bestimmungen zum Import von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen TAM (Abschnitt 8.1.2.2) der einzelnen Länder miteinander verglichen. Die Bestimmungen zur Verschreibung, Herstellung, Abgabe und zum Einsatz von Fütterungsarzneimitteln (FüAM) werden in Kapitel 8.1.4 abgehandelt.

8.1.2.1 *Bestimmungen zur Abgabe von Tierarzneimitteln*

Allgemeine Rezeptpflicht für Tierarzneimittel zur Anwendung an Nutztieren

Die Tierarzneimitteldirektive formuliert auf der Grundlage von Art. 67 Abs. 1 Bst. aa (Richtlinie 2001/82/EG) eine grundsätzliche Verschreibungspflicht für TAM, welche zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind. Sie erlaubt in Richtlinie 2006/130/EG Ausnahmen für TAM, welche, vereinfacht gesagt, auch bei unsachgemässer Anwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen. Das Gemeinschaftsrecht spezifiziert nicht, welche Akteure zum Ausstellen einer Verschreibung berechtigt sind. Stellenweise ist jedoch von einer „Erhältlichkeit nur auf tierärztliche Verschreibung“ die Rede. In allen untersuchten Ländern ausser in der Schweiz besteht denn auch in Übereinstimmung mit EU-Recht eine solche grundsätzliche Verschreibungspflicht von TAM für Nutztiere, von denen dann geringfügige Ausnahmen – hauptsächlich homöopathische und pflanzliche TAM – formuliert wurden. Diese rezeptfreien TAM besitzen jedoch eine äusserst geringe Praxisrelevanz. In der Schweiz richtet sich die Rezeptpflicht nach der Abgabekategorie, und bei der Abgabe von TAM direkt an den Tierhalter wird kein Rezept ausgestellt, dafür aber eine tierärztliche Anwendungsanweisung ausgehändigt. Überall, auch in der Schweiz, dürfen zudem grundsätzlich nur TAM zum Einsatz kommen, welche über eine nationale Zulassung verfügen (Ausnahmen vgl. Abschnitt 8.1.3.2).

Abgabekategorien von Tierarzneimitteln für Nutztiere

Im EU-Recht wird zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln unterschieden. Diese zwei Abgabekategorien kennen alle fünf Länder ebenfalls (vgl. Tabelle 16). Es existieren jedoch zusätzlich noch andere, national unterschiedliche Abgabekategorien, welche über eine erhebliche Relevanz für den Zugang zu TAM verfügen und sich an verschiedenen Kriterien ausrichten. Sowohl die Schweiz[229] wie auch Frankreich und Österreich kennen eine Kategorie von TAM, deren *wiederholte Abgabe* (nicht) erlaubt ist und welche entsprechend aufgelistet werden. Die Kategorisierung von TAM bestimmt auch ihren *Vertriebsweg* beziehungsweise die Akteure, die zu ihrer Abgabe berechtigt sind (vgl. Tabelle 17). Deutschland unterscheidet zum Beispiel zwischen apothekenpflichtigen und nicht apothekenpflichtigen TAM; verschreibungspflichtige TAM für Nutztiere sind alle apothekenpflichtig, und tierärztliche Hausapotheken (THA) gelten in diesem Zusammenhang als Apotheken. In Frankreich existiert mit den *Groupements de Défense Sanitaire* (GDS) und den

[229] Tierärzte müssen vor der Verschreibung (oder der Abgabe) eines TAM, über das gemäss Art. 26 TAMV Buch geführt werden muss, einen Bestandesbesuch vornehmen. Insofern könnten TAM, über die Buch geführt werden muss, als Abgabekategorie aufgefasst werden.

Groupements de producteurs agréés (GPA) eine weitere Kategorie von Akteuren, welche eine klar definierte Gruppe von TAM an die Endverbraucher abgeben dürfen.

Tabelle 16: Abgabekategorien von Tierarzneimitteln

	Abgabekategorien von TAM
Schweiz	*Verschreibungspflicht:* Verschreibungspflichtige TAM Verschreibungspflichtige TAM, wiederholte Abgabe verboten (Präparate der Liste A) Nicht verschreibungspflichtige TAM *Weitere* Arzneimittel, über die Buch geführt werden muss
EU	*Verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige TAM*
Österreich	*Rezeptpflicht:* Rezeptpflichtige TAM Rezeptpflichtige TAM, wiederholte Abgabe verboten Rezeptfreie TAM* *Spätere Anwendungsmöglichkeit:* NE, TGD, TGD/NE, TGD-AB In TGD-Programmen aufgeführte TAM
Deutschland	*Verschreibungspflicht:* Verschreibungspflichtige TAM Nicht verschreibungspflichtige TAM* *Vertriebsweg:* Apothekenpflichtige TAM Freiverkäufliche TAM
Frankreich	*Rezeptpflicht:* Rezeptpflichtige TAM PDS: rezeptpflichtige TAM, die wiederholt abgegeben werden können: 2 Listen (Explizite / implizite Erneuerbarkeit) Rezeptfreie TAM* *Vertriebsweg:* Zur Abgabe durch GDS und GPA freigegebene TAM
Grossbritannien	*Verschreibungspflicht und Vertriebsweg:* POM-V, POM-VPS, AVM-GSL *Risiko* CD Schedules 1-5

PDS = protocole de soins GDS = Groupement de Défense Sanitaire GPA = Groupements de producteurs agréés
NE = Abgabemöglichkeit nicht eingeschränkt TGD = Abgabe im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes
TGD/NE = Zur Herstellung von FüAM nur im Rahmen des TGD erlaubt; Zur sonstigen peroralen Anwendung nicht eingeschränkt TGD-AB: Abgabe ist im Rahmen des TGD nur auf Basis besonderer veterinärmedizinischer Erfordernisse gestattet und der Einsatz ist durch geeignete objektivierbare diagnostische Massnahmen zu rechtfertigen
AVM-GSL = authorised veterinary medicine – general sales list CD = controlled drug TAM = Tierarzneimittel
POM-V = prescription only medicine – veterinarian POM-VPS = prescription only medicine – veterinarian, pharmacist or suitably qualified person

Ein europaweit einzigartiges Abgaberegime besteht in Grossbritannien. Hier durften TAM früher nur von Tierärzten abgegeben werden. Um die Wettbewerbsfreiheit zu gewährleisten, wurde die Abgabe von verschreibungspflichtigen TAM nicht nur auf Apotheken, sonder auch auf eine weitere Kategorie von Akteuren, sogenannte *Suitably Qualified Persons* (SQPs), ausgeweitet. SQPs müssen umfassende Qualifikationen erbringen und sind, je nach Umfang der Qualifikation, in sieben Unterkategorien unterteilt, welche die Art der TAM definieren, die sie verschreiben und abgeben dürfen. Dieser zusätzliche Vertriebsweg steht nicht im Widerspruch zur im EU-Recht vorgegebenen Rezeptpflicht, weil

Grossbritannien dieses innovativ ausgelegt hat und es für eine bestimmte Kategorie von TAM (POM-VPS), als einziges Land nicht nur Tierärzten, sondern auch Apothekern und SQPs erlaubt, sie nicht nur abzugeben, sondern auch zu *verschreiben* (vgl. Tabelle 17). Die Einteilung der TAM erfolgt auch hier nach dem *Gesundheitsrisiko*, das sie darstellen. Antibiotika und FüAM dürfen beispielsweise nur von Tierärzten verschrieben werden (POM-V). *Controlled drugs* (CDs) sind gemäss diesem Kriterium ebenfalls in fünf Unterkategorien eingeteilt, und für sie bestehen restriktivere Abgabebestimmungen.

Eine institutionelle Besonderheit Österreichs sind die sogenannten Tiergesundheitsdienste (TGD) (vgl. unten), im Rahmen derer eine weitergehende Abgabe und Anwendung von TAM möglich ist als unter normalen Umständen. Es wird einerseits zwischen TAM unterschieden, welche nur im Rahmen dieser TGD abgegeben werden können, sowie anderen.[230] Die späteren *Anwendungsmöglichkeiten*, welche die Tierhalter für diese TAM besitzen, definieren, in welche Abgabekategorie sie fallen. Innerhalb verschiedener TGD-Programme bestehen zudem für einzelne Spezies und Indikationen gesonderte Listen von TAM. In diesem Sinne dienen die Abgabekategorien hier als Regulierungsinstrument für die spätere Anwendung von TAM. Dies ist übrigens auch in Grossbritannien der Fall, wo eine detaillierte Regulierung der Abgabe für weniger Vorschriften bei der Anwendung kompensieren soll.

Restriktivere Sonderregelungen zu deren Abgabe bestehen in allen Ländern für Betäubungsmittel und Suchtgifte (Narkotika) und immunologische TAM. Deutschland hat zudem besonders strenge, und in der Praxis umstrittene, Bestimmungen zum Einsatz von Antibiotika, welche Teil der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) sind.

Zur Abgabe von Tierarzneimitteln berechtigte Akteure und Vertriebswege von Tierarzneimitteln

Gemäss europäischen Vorgaben (Art. 66 Abs. 1 und 3 Richtlinie 2001/82/EG) benötigen die Akteure, welche TAM abgeben (vgl. Tabelle 17), eine Genehmigung/Registrierung nach nationalem Gesetz und müssen Gewähr bieten für die notwendigen Qualifikationen und das Führen von Aufzeichnungen. Mitgliedstaaten können die Abgabe durch eine dafür registrierte Person, beziehungsweise unter Aufsicht gestatten. Für die alternativen Vertriebswege in Frankreich und Grossbritannien wurden diese Voraussetzungen leicht unterschiedlich ausgelegt. Im Rahmen der bewilligungspflichtigen *Groupements de Défense Sanitaire* (GDS) beziehungsweise der *Groupements de producteurs agréés* (GPA) in Frankreich überwacht ein entsprechend ausgebildeter Tierarzt oder Apotheker den Umgang mit TAM. Für alle abgabeberechtigten Akteure, auch für die SQPs, besteht in Grossbritannien eine Registrierungs- und Ausbildungspflicht, weswegen sie auch unter dem Sammelbegriff *Registered Qualified Persons* (RQPs) zusammengefasst werden. Hier kann zudem die eigentliche Übergabe des TAM an den Endverbraucher durch eine von der RQP ernannte kompetente Person erfolgen. In der Schweiz ist eine Abgabe von TAM für Bienen durch Zoo- und Imkergeschäfte möglich, sie benötigen dazu jedoch in Übereinstimmung mit EU-Recht eine Bewilligung und müssen Ausbildungsnachweise erbringen. Auch hier kann die Abgabe des TAM durch eine tiermedizinische Praxisassistentin überwacht werden.

[230] Kategorien NE (nicht eingeschränkt) und TGD/NE (Zur Herstellung von FüAM nur im Rahmen des TGD erlaubt; Zur sonstigen peroralen Anwendung nicht eingeschränkt).

In allen Ländern sind Tierärzte, respektive die tierärztlichen Hausapotheken (THA), der weitaus bedeutendste Vertriebsweg für TAM. Apotheken besitzen in allen Ländern eine äusserst geringe Praxisrelevanz als Abgabestelle von TAM für Nutztiere. Die alternativen Abgabestellen in Frankreich (GDS/GPA) und Grossbritannien (SQPs, etwa *agricultural merchants*) stellen in diesen Ländern den zweitwichtigsten Vertriebsweg dar.

Tabelle 17: Zur Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln für Nutztiere berechtigte Akteure

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Grossbritannien***
Akteure, welche TAM an Nutztiere verschreiben dürfen						
Tierärzte	X	Keine Vorgabe	X	X	X	X
Apotheken						X (POM-VPS)
Weitere						X (POM-VPS: SQPs)
Zur Abgabe von verschreibungspflichtigen TAM berechtigte Akteure						
Tierärzte	X	*Genehmingungs- und Registrierungspflicht durch nationale Behörden*	X	X	X	X
*Apotheken**	X		X	X	X	X
Qualifizierte Personen	X (Zoo- und Imkerfachgeschäfte)*					X (POM-VPS)
Weitere	X (kantonale Bieneninspektorate)* ***			X (Veterinarbehörden: Impfstoffe zur Krisenbekämpfung)	X (GDS und GPA)	X**

GDS = Groupements de Défense Sanitaire GPA = Groupements de producteurs agréés
SQP = Suitably Qualified Person POM-VPS = prescription only medicine – veterinarian, pharmacist or SQP
TAM = Tierarzneimittel
*Geringe Praxisrelevanz dieses Vertriebswegs
** Delegation der Übergabe an kompetente Person möglich, wenn RQP dies autorisiert hat. Keine Spezifizierung von „kompetent“
*** Eine Abgabe unter Aufsicht durch eine tiermedizinische Praxisassistentin ist erlaubt

Versandhandel mit Tierarzneimitteln

Der Versandhandel mit rezeptpflichtigen TAM für Nutztiere ist auf EU-Ebene nicht geregelt. Grossbritannien bildet auch hier eine Ausnahme, indem es ihn als einziges Land erlaubt. Es gelten dafür dieselben Voraussetzungen wie für jede Abgabe von TAM. In der Praxis bereitet die mangelnde Überwachbarkeit des Versandhandels, insbesondere über das Internet, jedoch erhebliche Probleme. Eine Verschärfung der entsprechenden Bestimmungen scheint unumgänglich (vgl. Abschnitt 8.2.2.1). Auch andere Länder kennen jedoch trotz diesbezüglicher weitverbreiteter Bedenken geringfügige Ausnahmen vom generellen Verbot des Versandhandels (vgl.

Tabelle ***18***). Die Schweiz befindet sich diesbezüglich in guter Gesellschaft. Eine Lockerung des Versandhandelsverbots, welches in einem gewissen Gegensatz zur Wettbewerbsfreiheit steht, zeichnet sich in Deutschland für TAM für Heimtiere ab (vgl. Abschnitte 8.1.7.3 und 8.2.2.1).

Tabelle 18: Versandhandel mit Tierarzneimitteln für Nutztiere

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Versandhandel von TAM erlaubt?	Nein	Keine Vorgaben	Nein	Nein	Nein	Ja
Internethandel erlaubt?	Nein		Nein	Nein	Nein	Ja
Ausnahmen?	Bewilligungspflicht, Sicherstellung bestimmter Voraussetzungen		Zustellung über apothekeneigene Zustelleinrichtungen oder in begründeten Einzelfällen Import: rezeptfreie, zugelassene TAM durch Apotheken/ THA	(Noch) keine	Import unter der Kaskadenregel Nicht rezeptpflichtige TAM	(Noch) keine

TAM = Tierarzneimittel THA = Tierärztliche Hausapotheke

Voraussetzungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln

Das Erfordernis einer klinischen Untersuchung der zu behandelnden Tiere vor einer Verschreibung von TAM kennt das EU-Recht nur für FüAM (Richtlinie 2006/130/EG): Der Tierarzt muss sich vor der Verschreibung vergewissert haben, dass die Behandlung der betroffenen Tiere veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Dennoch wird es, in unterschiedlichem Ausmass, in allen Ländern gestellt. In der Schweiz gilt es für TAM, über die Buch geführt werden muss, und in Grossbritannien nur für POM-V Arzneimittel, die nur durch Tierärzte verschrieben werden dürfen. Die Interpretation dessen, was „klinische Untersuchung“ bedeutet, differiert zudem zwischen den Ländern. Besonders klar ist das legale Kriterium in Österreich (Untersuchung und Diagnosestellung durch den behandelnden Tierarzt). In Deutschland wird die klinische Untersuchung als Bestandteil einer „ordnungsgemässen Untersuchung“ aufgefasst. In Frankreich erfolgt sie durch den „gewohnten“ Tierarzt (*habituel*) oder durch dessen offiziellen Vertreter. Ähnlich wie in der Schweiz, wo zwar ein Bestandesbesuch, aber keine laboranalytische Untersuchung notwendig ist, muss der Tierarzt das behandelte Tier in Grossbritannien kennen, und zwar genügend, um zu einer Diagnose in der Lage zu sein; dies umfasst jedoch nicht immer eine persönliche Untersuchung des Tieres unmittelbar vor der Verschreibung.

Abgabe von Tierarzneimitteln im Rahmen schriftlicher Vereinbarungen zwischen Tierärzten und Tierhaltern

Die Schweiz (TAM-Vereinbarungen), Österreich (TGD-Verträge im Rahmen der Tiergesundheitsdienste) und Frankreich (*Bilan Sanitaire d'Elevage* und *Protocole de Soins*) kennen mittels eines schriftlichen Vertrags zwischen Tierhalter und Tierarzt festgelegte Institutionen, im Rahmen derer unter bestimmten Voraussetzungen eine weitergehende Abgabe von TAM und deren spätere Anwendung am

Tier durch den Tierhalter (vgl. Tabelle 19 und Abschnitt 8.1.3.1), und/oder erleichterte Bedingungen für eine Abgabe möglich ist. Diese schriftlichen Übereinkommen, zu welchen sich das EU-Recht ausschweigt, haben in all diesen Ländern eine grosse praktische Bedeutung für den Einsatz von TAM. In Österreich etwa sind etwa drei Viertel aller Betriebe in TGD organisiert. Hier sind diese auch am stärksten institutionalisiert und weisen länderspezifisch unterschiedliche Organisationsstrukturen, Ausbildungs- und Behandlungsprogramme auf, während die Vereinbarung in den anderen beiden Ländern stärker auf das Verhältnis zwischen Tierarzt und Tierhalter ausgerichtet ist.

Diese Verträge sind sowohl mit Dienstleistungen als auch mit (in Österreich besonders weitgehenden) Pflichten für die Tierhalter und Tierärzte verbunden. In der Schweiz schreiben die TAM-Vereinbarungen lediglich beim Einsatz bestimmter Narkotika eine Ausbildung für die Tierhalter vor. Die Herstellung von FüAM auf dem Hof ist zudem an die Präsenz einer fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP) gebunden (vgl. Abschnitt 8.1.4.1). In Frankreich verpflichten sich die Tierhalter, den Bezug und die Anwendung von TAM genau zu dokumentieren. Die TGD in Österreich bieten zwar weitergehende Anwendungsmöglichkeiten, veterinärmedizinische Beratung und Betreuung und tierärztliche Betriebsbesuche. Gleichzeitig müssen die Tierhalter aber auch spezielle Aus- und Weiterbildungen absolvieren, und es gelten besondere Kontrollvorschriften. Tierärzte ihrerseits müssen im Rahmen solcher Abkommen die Tiere in allen Ländern regelmässig untersuchen.

Tabelle 19: Abgabemöglichkeiten im Rahmen schriftlicher Übereinkommen zwischen Tierarzt und Tierhalter

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Grossbritannien*
Schriftliche Übereinkommen	Ja	Keine Vorgaben	Ja (TGD)	Nein	Ja (PDS, BSD)	Nein
Art der weitergehenden Abgabemöglichkeiten	Anwendung durch Tierhalter Menge der TAM Verschreibung und Abgabe ohne Bestandesbesuch		Anwendung durch Tierhalter Menge der TAM		Keine tierärztliche Untersuchung (nur 1mal jährlich) Menge der TAM	
Voraussetzungen	2x jährlich persönliche Untersuchung (regelmässige Betriebsbesuche)		Ausbildung des Tierhalters Regelmässige tierärztliche Betriebsbesuche und Nachkontrollen		Jährliche Erneuerung Persönliche und regelmässige Behandlung	

TAM = Tierarzneimittel PDS = Protocole de soins BSD = Bilan Sanitaire d'Elevage
TGD = Tiergesundheitsdienst

Die Schaffung dieser schriftlichen Vereinbarungen ist in den einzelnen Ländern auf unterschiedliche Motive zurückzuführen. In Frankreich sollten dadurch die rechtlichen Regelungen an bereits lange bestehende, vorher illegale Praktiken der Tierärzte angepasst werden, indem sie die Erneuerung der Rezepte ohne systematische klinische Untersuchung erlauben. Auch in der Schweiz ermöglichen sie die Verschreibung und Abgabe gewisser TAM ohne Bestandesbesuch. In Österreich verfolgen die TGD umfassende Zielsetzungen: Sie sollen zu einer Minimierung des Arzneimitteleinsatzes, der Erhöhung der Rechtssicherheit für TAM-Anwender und zu einer einheitlich abgestimmte Vorgangsweise führen. Letzteres gelang aufgrund der föderalen Unterschiede in der Ausgestaltung der TGD nur teilweise. Ansonsten sind die Erfahrungen mit den TGD sehr positiv und zeigen, dass solche Institutionen ein nützliches Instrument zur Regulierung und Kontrolle des TAM-Einsatzes bilden können. Dieses Potenzial bieten auch die TAM-Vereinbarungen in der Schweiz.

Tabelle 20: Bestimmungen zur Menge an abgegebenen Tierarzneimitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Rezeptpflichtige TAM: *Bedarf für…*	Behandlung und Nachbehandlung	*Die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge*	Den Therapieerfolg der jeweiligen Behandlung, max. 1 Monat	Bedarf für 31 Tage Behandlung Antibiotika: 7 Tage	Bedarf für 1 Behandlung	Minimaler Bedarf für 1 Behandlung
Wiederholte Abgabe auf Verschreibung	Möglich*	Ausführungsbestimmungen werden MS überlassen	5x*	--	Nur wenn PDS*	Wiederholungsverbot*
Im Rahmen schriftlicher Abkommen: *Bedarf für…*	3-12 Monate Behandlung		Therapieerfolg „Managementpräparate“: 2 Monate Prophylaktische Impfstoffe und TAM zur Metaphylaxe: 1 Monat	--	Jährliche, automatisch erneuerbare, mehrmals verwendbare Verschreibung* Keine Maximalbeschränkung	--

-- = Keine Angaben PDS = Protocole de soins TGD = Tiergesundheitsdienst
MS = Mitgliedstaat
*ausser auf Rezept oder gemäss Abgabekategorie anders spezifiziert.

Bestimmungen zur Menge an abgegebenen Tierarzneimitteln

Die EU sieht in Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG vor, dass nur die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge an TAM für Nutztiere abgegeben werden darf. Diese eher vage Vorgabe für die Menge an abzugebenden TAM als Instrument, deren späteren Gebrauch zu kontrollieren, wird von den einzelnen Ländern unterschiedlich umgesetzt (vgl. Tabelle 20). Österreich und Deutschland schreiben die konkrete Limite eines Bedarfs für einen Monat vor. Besonders streng ist die „Sieben-Tage-Regel“ für Antibiotika in Deutschland, welche sich wieder um in die DART-

Strategie einbettet und Gegenstand von Debatten ist. Lockerer sind die Vorgaben in Frankreich, Grossbritannien und der Schweiz, wo der Bedarf für eine Behandlung diesen Zeitraum auch überschreiten darf. Die Schweiz, Österreich, Frankreich und Grossbritannien kennen zudem die Möglichkeit einer wiederholten Abgabe aufgrund derselben Verschreibung, welche in Deutschland strikte verboten ist. Wo solche existieren, dürfen zudem im Rahmen schriftlicher Abkommen grössere Mengen abgegeben werden. Einen Extremfall stellt hier Frankreich dar, wo als eigentliche Rechtslücke keine Maximalbeschränkung der abzugebenden Menge innerhalb eines PDS existiert. Im internationalen Vergleich scheint die Schweizer Regelung recht liberal, ohne im Widerspruch zu EU-Recht zu stehen.

Dispensierrechte von Tierärzten und Apothekern

Sogenannte Dispensierrechte umfassen nebst der Abgabe auch die Herstellung und Lagerung von Arzneimitteln. Es muss demnach unterschieden werden zwischen der Bewilligung zur Abgabe (vgl. oben), einerseits, und derjenigen zur Herstellung von TAM sowie allfälligen weiteren Aktivitäten, andererseits. Die EU überlässt die Regelung der Eigenherstellung von TAM den Mitgliedstaaten und gibt lediglich in Art. 44 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG vor, dass die Herstellung und Abfüllung, das Abpacken oder die Aufmachung von TAM eine Erlaubnis durch die Mitgliedstaaten erfordert. Abgesehen von der Terminologie kennen alle untersuchten Länder die Möglichkeit der *formula magistralis* (Herstellung in der Apotheke oder durch den Tierarzt auf tierärztliches Rezept). In allen Ländern ist zudem die Herstellung gemäss *formula officinalis* (Herstellung gemäss Arzneibuch in einer Apotheke) erlaubt, hat jedoch eine geringe Praxisrelevanz, da TAM fast nur durch Tierärzte abgegeben und daher kaum über Apotheken bezogen werden. In Österreich, Frankreich und Grossbritannien (hier besonders weitgehend) dürfen zudem auch Tierärzte selbst unter bestimmten Voraussetzungen TAM herstellen. In Österreich ist dieses Dispensierrecht der Tierärzte jedoch auf homöopathische TAM begrenzt. Deutschland definiert „Herstellen“ dergestalt, dass nur eine Vermischung von Hand in begründeten Einzelfällen sowie die Herstellung von homöopathischen TAM durch Tierärzte darunterfallen. Ansonsten dürfen Tierärzte zum Beispiel Einzelpräparate aus Grosspackungen herausnehmen (Österreich), TAM umfüllen, kennzeichnen oder neu abpacken (Deutschland), oder Packungen öffnen (Grossbritannien). Im Kontrast dazu steht die mit Abstand restriktivste Regelung der Schweiz, gemäss welcher keine dieser Handlungen für Tierärzte erlaubt ist, da sie als Herstellung gelten. Die Herstellung solcher Arzneimittel darf in der Schweiz nur auf ärztliche Verschreibung hin durch öffentliche Apotheken mit einer kantonalen Bewilligung erfolgen.

Allgemein wurden die Dispensierrechte der Tierärzte im deutschsprachigen Raum in den letzten Jahren eingeschränkt. Die heimischen Apotheker- und Tierärzteschaften liefern sich teilweise einen erbitterten Kampf um ihre Dispensierrechte, welcher jedoch weniger auf einem konkreten Problem als auf wirtschaftlichen Motiven beruht (vgl. Abschnitt 8.2.2.1).

Das Abgaberegime Grossbritanniens zeichnet sich gleichzeitig durch einen eher hohen Regulierungsgrad, seine grösste Liberalität und durch ein europaweit einzigartiges Vertriebssystem aus. In

Deutschland ist die Abgabe von TAM demgegenüber sowohl in Bezug auf die Menge an abgegebenen TAM, die abgabeberechtigten Akteure, die Regelungen zum Versandhandel als auch zur Eigenherstellung am restriktivsten einzustufen. Stark reguliert ist die Abgabe auch in Österreich, unter kontrollierten Bedingungen sind die Bestimmungen jedoch weniger streng. Auch Frankreich kennt solche Möglichkeiten und weist eine grössere Liberalität auf, insbesondere was die Menge an abgegebenen TAM und die Möglichkeiten zur Eigenherstellung betrifft. Das schweizerische Abgaberegime kann sowohl in Bezug auf seine Restriktivität wie auch seinen Regulierungsgrad im internationalen Vergleich als durchschnittlich eingestuft werden. Eher liberal ist es in Bezug auf die abzugebende Menge an TAM. Restriktiv sind demgegenüber die Möglichkeiten der Herstellung von TAM durch Tierärzte geregelt.

Keine dieser Regelungen steht im Widerspruch zu EU-Vorgaben, welche einigen Spielraum lassen. Im Hinblick auf die europäische Situation sollte jedoch folgender Änderungsbedarf der TAMV geprüft werden:

Empfehlung 1. Generelle Verschreibungspflicht von Tierarzneimitteln für Nutztiere

Die Tierarzneimitteldirektive schreibt in Art. 67 Abs. 1 Bst. aa der Richtlinie 2001/82/EG eine generelle Verschreibungspflicht für alle Tierarzneimittel zur Anwendung an Nutztieren vor, welche nur geringfügige Ausnahmen zulässt. Sie beschränkt sich jedoch mangels entsprechender Vorgaben zumindest gemäss der britischen Interpretation nicht auf Tierärzte als verschreibende Personen. Es wird empfohlen, eine Einführung einer solchen generellen Rezeptpflicht in der Schweiz im Hinblick auf ihre praktischen Auswirkungen zur Erhöhung der Äquivalenz zum EU-Recht zu prüfen.

8.1.2.2 *Import von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen Tierarzneimitteln*

Dieser Unterabschnitt widmet sich den allgemeinen Bestimmungen zum Import von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen TAM für Nutztiere (zu den Regelungen bei Versorgungslücken vgl. auch Abschnitt 8.1.5).

Gemäss EU-Vorgaben setzt der Import eines TAM eine Genehmigung zum Inverkehrbringen (Zulassung) voraus (Richtlinie 2001/82/EG oder Verordnung (EG) 726/2004). Die nationalen Importbestimmungen (Tabelle 21) sind grundsätzlich in allen untersuchten Ländern so ausgestaltet, dass dem heimischen TAM-Markt weitgehender Vorrang eingeräumt wird, da nur dort zugelassene TAM abgegeben werden dürfen. Damit stehen sie in einem gewissen Widerspruch zum Ziel eines europäischen Binnenmarktes für Arzneimittel. Überall besteht zudem eine Bewilligungs- oder Meldepflicht für jeden Import von TAM, welche bezüglich Fristen und inhaltlichen Anforderungen variiert. In Deutschland sind die Landesbehörden zuständig für die Erteilung der Bewilligung zum Import, was zu einer föderal unterschiedlichen Handhabung der Importbestimmungen führt. In allen anderen Ländern liegt die Bewilligungskompetenz auf nationaler Ebene.

Die Selektivität der zur Verfügung stehenden Informationen erschwert einen systematischen Vergleich der verschiedenen Importregelungen. Es können jedoch einige Auffälligkeiten identifiziert werden. Erstens kennen verschiedene Länder erleichterte Einfuhrbedingungen bei Versorgungslücken, etwa für Impfstoffe. In Frankreich kommen diese sogar einer nationalen Marktzulassung gleich. Zweitens kennen alle Länder, auch die Schweiz, die in Art. 70 der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehene Möglichkeit des „kleinen Grenzverkehrs“, in dessen Rahmen ausländische Tierärzte in genau definiertem, beschränktem Umfang TAM ins Land bringen dürfen. Diese Lösung scheint eine gewisse Praxisrelevanz zu besitzen und wurde vereinzelt als marktverzerrende Massnahme erwähnt. Drittens sind in allen EU-Ländern die Hürden für eine Einfuhr aus Drittländern besonders hoch, wodurch diese kaum praktiziert wird, auch wenn sie theoretisch zumeist möglich ist (eine Ausnahme bilden zum Beispiel FüAM in Grossbritannien, welches deren Einfuhr aus Drittländern verbietet). Die EU definiert für diesen Fall zusätzliche Kriterien, v.a. bezüglich der Dokumentation der Herstellungsbedingungen der TAM. Eine Einfuhr aus Drittstaaten erfordert auch immer eine Erlaubnis durch den Mitgliedstaat. Im Falle von FüAM müssen gemäss der Richtlinie 90/167/EWG mindestens gleichwertige Bestimmungen angewandt worden sein (Art. 44 Abs. 2 und 3 und Art. 45 Richtlinie 2001/82/EG). Viertens variieren mangels EU-Vorgaben die Kategorien von Akteuren, welche TAM überhaupt einführen dürfen. Die Unterscheidung zwischen Privatpersonen und Medizinalpersonen, wie sie das Schweizer Recht kennt, ist in der EU nicht geläufig. Stattdessen werden importberechtigte Akteure zumeist anhand ihrer Kompetenz zur Herstellung oder Abgabe von TAM definiert. Österreich, Frankreich und Grossbritannien berechtigen Tierärzte, Apotheken und sich ähnelnde Kategorien von bewilligten Grosshändlern/Herstellern zum Import. Noch liberaler mit einer zusätzlichen Akteurskategorie (SQPs) ist Grossbritannien, während die Berechtigung sich in Deutschland als restriktivstem Land auf Tierärzte beschränkt.

Tabelle 21: Import von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen Tierarzneimitteln für Nutztiere

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Allgemein	Bewilligungspflicht Nur Bedarf für eigene Kundschaft und 1 Jahr	**Setzt Genehmigung für Inverkehrbringen (Zulassung) voraus** Anforderungen an Packungskennzeichnung und -beilage	Setzt Einfuhrbescheinigung / Meldung voraus	Anzeige-/ Erlaubnispflicht Bescheinigung der ordnungsgemässen Herstellungsbedingungen	Bewilligungspflicht Autorisations temporaires d'utilisation Autorisations d'importations individuelles	Zulassungspflicht, ansonsten import certificate schemes
Zum Import berechtigte Akteure	Grosshandel (Art. 7 Abs. 1 AMBV) Nur Medizinalpersonen	Keine Vorgaben	Tierärzte Apotheken Vertriebsberechtigte Unternehmen	Nur Tierärzte	Tierärzte Apotheken Grosshändler (Parallelimport)	Tierärzte Apotheken Inhaber einer Vermarktungs- oder Herstellungserlaubnis SQPs
Import aus EU-Ländern	Alle EU-Staaten sind Drittstaaten	**TAM muss im Herkunftsstaat zugelassen sein**	Meldepflicht Verbringen durch Tierärzte für Eigengebrauch	Anzeigepflicht	Bewilligungspflicht	Import Certificate Schemes (Versorgungslücken)
Parallelimport	Vereinfachte Zulassung		Genehmigungspflicht	--	Bewilligungspflicht*	Liberalere Anforderungen an Zulassung
*Import aus Drittstaaten**	Durch Medizinalpersonen zulässig, bedarf Sonderbewilligung durch BVET Zulassung durch einen Staat mit gleichwertigem Zulassungssystem Gleiche Indikation	*Zusätzliche Kriterien (Herstellungsbedingungen)* *Erfordert Erlaubnis durch MS*	Bescheinigungspflicht	Bewilligungspflicht	Bewilligungspflicht	Special Treatment Certificate EU-Markt hat Vorrang Für FüAM verboten
Regelung der Einfuhr von FüAM	Identisch	*Richtlinie 90/167/EWG*	Restriktiver	Liberaler	--	Liberaler (EU)
„Kleiner Grenzverkehr"	Ja	*Ja*	Ja	Ja	Ja	Ja

-- = Keine Angaben SQP = Suitably Qualified Person MS = Mitgliedstaat
*Geringe Praxisrelevanz

Von den untersuchten Ländern haben Frankreich und Deutschland die strengsten Regelungen bezüglich des Imports von TAM. Weniger strikte Anforderungen finden sich in der Schweiz, Österreich und Grossbritannien. In der Praxis führen die Importregelungen dazu, dass der Import von TAM generell selten erwogen wird und wenn, dann erst, wenn auf dem heimischen Markt kein passendes TAM zur Verfügung steht. Die praktische Relevanz des Imports von auf dem heimischen Markt nicht zugelassenen TAM ist entsprechend vor allem in den kleinen Ländern Österreich und Schweiz gegeben, deren nationaler TAM-Markt keine umfassende Versorgung gewährleistet.

Hinsichtlich der TAMV lässt sich Folgendes festhalten:

Dadurch, dass der Import von TAM bewilligungspflichtig ist und eine Zulassung durch einen Staat mit „gleichwertigem Zulassungssystem“ voraussetzt, sind die Schweizer Regeln zum Import von TAM kohärent zu denen in anderen EU-Ländern. Sie ähneln ihnen bezüglich der Möglichkeit des kleinen Grenzverkehrs. Im internationalen Vergleich erscheinen sie nicht als zu restriktiv. Die Tendenz auf europäischer Ebenegeht klar in Richtung einer Öffnung des Binnenmarktes geht. Es kann hier kein Änderungsbedarf der TAMV geortet werden.

8.1.3 Anwendung von Tierarzneimitteln

Dieses Kapitel beschreibt die Möglichkeiten der Tierhalter, TAM am Nutztier anzuwenden (abschnitt 8.1.3.1 (Abschnitt 8.1.3.2)), sowie diejenigen der Herstellung und des Einsatzes nicht zugelassener TAM.

8.1.3.1 *Bestimmungen zur Anwendung von Tierarzneimitteln durch die Tierhalter und Anforderungen an deren Ausbildung*

Dieser Unterabschnitt vergleicht die Bestimmungen zu den generellen Kompetenzen der Tierhalter bei der Anwendung von TAM. Die Kompetenzen der Tierhalter im Rahmen der Herstellung und Verfütterung von FüAM werden gesondert in Kapitel 8.1.4.1 abgehandelt.

Seitens der EU gibt es keine Vorgaben, was die Anwendung von TAM durch den Tierhalter betrifft; das Gemeinschaftsrecht bietet hier vollen Spielraum. Entsprechend finden sich beträchtliche nationale Unterschiede im Bezug auf deren Kompetenzen. Sie reflektieren die Prioritäten, welche die Länder in ihren Bemühungen, einen verantwortungsvollen Einsatz von TAM sicherzustellen, setzen.

Zur Anwendung von Tierarzneimitteln an Nutztieren berechtigte Akteurskategorien

In den meisten untersuchten Ländern sind nur Tierärzte und Tierhalter dazu berechtigt, TAM am Nutztier anzuwenden. Auffallend ist das britische System, welches davon abweichend nicht nur allen RQPs (also auch Apothekern und SQPs), sondern auch anderen mit der Tierpflege beauftragten Personen[231] eine solche Kompetenz einräumt. Wie noch dargelegt wird, ist dies nur einer der Gründe, warum die Regelungen Grossbritanniens bezüglich der Anwendung von TAM am Tier als ausserordentlich liberal bezeichnet werden können.

Bei der Beschreibung der Möglichkeiten der Anwendung von TAM am Tier durch den Tierhalter ist zu unterscheiden zwischen deren Kompetenzen unter „normalen“ Umständen und derjenigen im Rahmen eines schriftlichen Abkommens mit einem Tierarzt (vgl. Tabelle 22).

Kompetenzen der Tierhalter bei der Anwendung von Tierarzneimitteln unter normalen Umständen

Ausserordentlich weitgehende Möglichkeiten zur Anwendung von TAM werden den Tierhaltern unter normalen Umständen in Grossbritannien, der Schweiz und Frankreich eingeräumt, wo sie im Prinzip alle TAM auch selber anwenden dürfen. Es gilt jedoch die länderspezifischen Einschränkungen dieser Anwendungskompetenz zu beachten. Auch in Deutschland ist es Tierhaltern nämlich erlaubt, TAM selber anzuwenden, jedoch mit den Begrenzungen, dass sie bestimmte Hormone nicht und immunologische TAM nur unter erschwerten Voraussetzungen anwenden sowie keine Narkosen[232] und Anwendungen von im Rahmen des kleinen Grenzverkehrs eingeführten TAM vornehmen dürfen. Der

[231] „Appropiate practitioners and persons acting under their direction“.

[232] Eine Kastration ohne Narkose ist in den ersten sieben Lebenstagen möglich und Tierschützern ein Dorn im Auge.

Tierarzt versichert sich, dass der Tierhalter zur korrekten Anwendung in der Lage ist, und kontrolliert den Behandlungserfolg.

Tabelle 22: Kompetenzen der Tierhalter bei der Anwendung von Tierarzneimitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Anwendungs-kompetenzen der Tierhalter unter normalen Umständen	Alle TAM gemäss Anwendungsanweisung des Tierarztes ausser Betäubungsmittel (nur in Ausnahmefällen gestattet)	Keine Vorgaben	Tierzucht: Hormone Homöopathische TAM Kategorie NE, orale oder äusserliche Anwendung Für übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendige Tätigkeiten	1. Rezeptpflichtige TAM im Auftrag des Tierarztes 2. Apothekenpflichtige TAM	1. Fortführen der Behandlung gemäss tierärztlicher Instruktion Impfungen bei nationalen Seuchenbekämpfungsmassnahmen	Alle TAM ausser Narkotika und spezifische Produkte zur Seuchenbekämpfung
Anwendungs-kompetenzen der Tierhalter im Rahmen schriftlicher Überein-kommen unter der Verantwortung des Tierarztes	TAM-Vereinbarungen: Selbständige Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel Präventiv und routinemässig angewendete TAM (Anwendungsanweisung) Betäubungsmittel für Frühkastration und Enthornen		Stark weitergehend im Rahmen der TGD. Je nach Abgabekategorie, zusätzlich TGD-Programme Auch Injektionen und Impfungen möglich		Eigenitiative gemäss tierärztlich festgelegter Kriterien (PDS und Bilan Sanitaire d'Elevage) Keine genaue Definition (Rechtslücke)	
Anforderungen an die Ausbildung der Tierhalter	Normal: Keine Ausbildung für die Anwendung von TAM bei der Kastrierung und Enthornung von Jungtieren (Sachkundenachweis)	Keine Vorgaben	Normal: Keine TGD: umfassend	Keine	Keine Freiwillige Kurse	Normal: Keine „Sheep dip": Diplom Freiwillige Kurse

TAM = Tierarzneimittel
NE = nicht eingeschränkt
SQP = Suitably Qualified Person
PDS = Protocole de soins
TGD = Tiergesundheitsdienst

Eine ähnliche Ausnahme stellen in der Schweiz Betäubungsmittel dar, wo die Anwendung durch den Tierhalter nur in Ausnahmefällen gestattet ist. Es gilt die Beschränkung, dass bei zeugnispflichtigen Impfstoffen ein Tierarzt anwesend sein muss, zudem muss zweimal jährlich eine tierärztliche Kontrolle des Tierbestandes stattfinden, und der Tierhalter ist immer an die tierärztliche Anwendungsanweisung gebunden. In Grossbritannien werden die Grenzen dort gesetzt, wo es sich nicht mehr um *minor surgeries* handelt, also ein invasiver Eintritt in eine Körperhöhle stattfindet. Die verschreibende Person muss sich versichern, dass der Anwender kompetent ist. Tierhalter dürfen keine Narkotika und einige wenige spezifische Produkte zur Seuchenbekämpfung anwenden, dafür jedoch Impfungen, Injektionen und chemische Kastrationen durchführen, jedoch keine Enthornungen. In Frankreich führen Tierhalter Injektionen und *de facto* auch Impfungen durch, aber sie dürfen keine Narkotika anwenden. Ihre Kompetenz liegt im Fortführen der Behandlung gemäss tierärztlicher Instruktion. Die Voraussetzungen dafür werden zur Zeit diskutiert: Insbesondere was Kastrationen und Enthornungen durch Tierhalter betrifft, gibt es in Frankreich Rechtslücken.

Einen Sonderfall stellt Österreich dar. Hier sind die Anwendungskompetenzen der Tierhalter unter normalen Umständen vergleichsweise eingeschränkt und umfassen lediglich die tierzüchterische Anwendung von Hormonen, diejenige homöopathischer TAM, von Arzneimitteln der Kategorie NE (nicht rezeptpflichtig) zur oralen oder äusserlichen Anwendung zur Behandlung oder Nachbehandlung, und weitere „für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendige Tätigkeiten“. Injektionen sind den Tierhaltern unter normalen Umständen verwehrt, ebenso wie Impfungen.

Kompetenzen der Tierhalter bei der Anwendung von Tierarzneimitteln im Rahmen schriftlicher Übereinkommen

Ist der Tierhalter in Österreich jedoch in einen TGD eingebunden (was zumeist der Fall ist), so sind seine Anwendungskompetenzen durch die verschiedenen Abgabekategorien von TAM definiert und sehr weitgehend. Sie umfassen in solchen Fällen auch Injektionen und Impfungen, sind aber gekoppelt an eine umfassende Betreuung durch den Tierarzt und Weiterbildungspflichten (vgl. unten). In Frankreich bedarf es im Rahmen eines PDS oder eines *bilan sanitaire d'élevage* keiner klinischen Untersuchung durch den Tierarzt mehr, stattdessen kann der Tierhalter aufgrund von tierärztlich festgelegten Kriterien auf eigene Initiative Behandlungen durchführen. Eine rechtliche Definition seiner Anwendungskompetenzen fehlt. In der Schweiz liegen die weitergehenden Möglichkeiten zur Anwendung durch den Tierhalter im Rahmen einer TAM-Vereinbarung im Einsatz von präventiv und routinemässig angewendeten TAM gemäss tierärztlicher Anwendungsanweisung sowie darin, dass auch Betäubungsmittel bei Frühkastrationen und Enthornungen eingesetzt werden dürfen, dies jedoch gebunden an einen entsprechenden Leistungsnachweis. Verschreibungspflichtige TAM können durch die Tierhalter selbständig, also ohne einen vorangehenden tierärztlichen Bestandesbesuch, angewendet werden.

Grossbritanniens Tierarzneimittelrecht kennt zwar keine schriftlichen Übereinkommen zwischen Tierhalter und Tierarzt. Viele britische Supermärkte haben dennoch private, freiwillige Qualitätssicherungssysteme etabliert, an deren Teilnahme die Abnahme der tierischen Endprodukte gekoppelt sein

kann und welche damit eine hohe Praxisrelevanz haben. Im Rahmen dieser *farm assurance schemes* wird ein Betreuungsvertrag mit einem Tierarzt abgeschlossen, welcher auch Verpflichtungen zum massvollen Einsatz von TAM enthält, und mit ihm zusammen ein Behandlungsplan ausgearbeitet. Die Anwendung der TAM ist zudem in *Codes of Best Practice* unverbindlich geregelt.

Anforderungen an die Ausbildung der Tierhalter

Auf europäischer Ebene gibt es keine Vorgaben zu allfälligen Ausbildungserfordernissen, welche Tierhalter für eine Anwendung von TAM erfüllen müssen. Solche Schulungen können angesichts der weitreichenden Anwendungskompetenzen der Tierhalter eine wichtige Rolle bei der Sicherung der sachgemässen Anwendung von TAM spielen. Die entsprechenden Vorgaben variieren stark zwischen den einzelnen Ländern. Unter normalen Umständen existieren grundsätzlich in allen Ländern keinerlei Erfordernisse für die Ausbildung der Tierhalter. Eine Ausnahme bildet in Grossbritannien die Anwendung von „*sheep dip*“ (ein äusserlich anzuwendendes Parasitenbekämpfungsmittel), welche an ein anerkanntes Zertifikat zur Anwendungskompetenz geknüpft ist. Hier wie auch in Frankreich werden von den Behörden freiwillige Weiterbildungskurse für Landwirte angeboten. In Österreich bestehen hingegen umfassende Weiterbildungspflichten für die Tierhalter im Rahmen der TGD, welche länderspezifische Kurse anbieten. Die Schweiz sieht obligatorische Qualifikationen für den Einsatz von Narkotika innerhalb der TAM-Vereinbarungen vor. In der Praxis bedeutet dies, dass bezüglich der Ausbildung der Tierhalter in Deutschland, Grossbritannien und Frankreich die niedrigste Regulierungsdichte und am wenigsten hohe Anforderungen bestehen, während Österreichs Strategie zur Kontrolle des Arzneimitteleinsatzes zu einem wesentlichen Teil hier ansetzt. Die Schweiz verfolgt diesbezüglich einen weniger umfassenden Ansatz.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass in den europäischen Ländern, welche schriftliche Übereinkommen zwischen Tierhaltern und Tierärzten kennen, die Anwendungskompetenzen der Nutztierhalter im Rahmen solcher Institutionen wesentlich weitergehend sind. Dies trifft in etwas geringerem Masse auch auf die Schweiz zu: Das Vorliegen einer TAM-Vereinbarung führt beim Einsatz von Narkotika im Rahmen der Kastration und Enthornung zu zusätzlichen Anwendungskompetenzen und ermöglicht die selbständige Anwendung verschreibungspflichtiger TAM. Die Erfahrungen in Österreich zeigen, dass solche Arrangements ein äusserst effektives Instrument bilden können, um weitergehende Freiheiten mit einer besseren Ausbildung der Tierarzneimittelanwender zu verknüpfen und so letztlich eine sachgemässe Anwendung von TAM zu garantieren. Tierärztliche Instruktionen (Anwendungsanweisungen) für die Anwendung durch den Tierhalter sind in allen Ländern üblich.

Auf EU-Ebene ist die Anwendung von TAM durch die Tierhalter nur im Bereich der FüAM (vgl. Abschnitt 8.1.4.1) und ansatzweise bei einer Umwidmung von TAM reguliert. Die Variationen in den nationalen Regelungen reflektieren diesen Umstand. Das restriktivste Anwendungsregime und eine hohe Regulierungsdichte weist Österreich auf, dessen Tierhalter gut geschult werden für die Anwendung. Auch eine eher restriktive Regelung der Anwendung findet sich in Deutschland, dafür benötigen Tierhalter keine Ausbildung für die Anwendung von TAM. Eine niedrige Regulierungsdichte und äusserst

liberale Regelungen charakterisieren Grossbritannien, wo dafür private Kontrollmechanismen der Supermärkte existieren. In Frankreich lassen sich bezüglich der sehr weitgehenden Kompetenzen der Tierhalter bei der Anwendung von TAM teilweise Regulierungslücken feststellen. Die Schweiz ihrerseits bettet sich hier in der Mitte ein, sowohl bezüglich Regulierungsgrad wie auch Liberalität.

Was einen Änderungsbedarf der TAMV aufgrund des Verhältnisses zum Gemeinschaftsrecht betrifft, ist festzuhalten:

Da auf europäischer Ebene keine Vorgaben für die Anwendung von TAM durch den Tierhalter vorhanden sind, lässt sich auch kein Anpassungsbedarf der TAMV feststellen. Mit den TAM-Vereinbarungen verfügt die Schweiz über ein potenziell griffiges Instrument für eine allfällige stärkere Regulierung des Arzneimitteleinsatzes in den Tierhöfen.

8.1.3.2 *Herstellung und Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln*

Von der Zulassungspflicht befreite Tierarzneimittel

Grundsätzlich sind nach EU-Recht (Art. 44 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG) alle TAM zulassungspflichtig. Ausgenommen von den Zulassungsanforderungen sind Arzneimittel, die nach *formula magistralis* respektive nach *formula officinalis* hergestellt werden (Art. 2 Abs. 2 Bst. a und b der Richtlinie 2001/82/EG). Für die Herstellung von solchen Arzneimitteln dürfen lediglich Wirkstoffe verwendet werden, die in Tabelle 1 der Verordnung EU 37/2010 aufgelistet sind. Sie haben eine geringe Praxisrelevanz, da ihr Einsatz ganz am Schluss der Umwidmungskaskade (Art. 10 und 11 der Richtlinie 2001/82/EG) steht.

Die Kategorien von weiteren TAM, welche keine Zulassung benötigen, ähneln sich in den einzelnen Ländern stark. Sie umfassen in allen Ländern FüAM. Diese sind auf EU-Ebene wie auch in einzelnen Ländern (vgl. Abschnitt 8.1.4.3) nicht als Arzneimittel, sondern als Futtermittel definiert; die verwendeten Arzneimittelvormischungen (AMV) sind jedoch stets einer Zulassungspflicht unterstellt. Im Übrigen befreit das österreichische Recht in Anwendung von Art. 8 Richtlinie 2001/82/EG Impfstoffe im Rahmen der Seuchenbekämpfung auf der Basis von Verordnungen vom Zulassungsobligatorium; von diesem Instrumentarium wurde zum Beispiel bei der Blauzungenkrankheit Gebrauch gemacht. In Österreich, Frankreich und Grossbritannien sind zusätzlich bestandsspezifische Impfstoffe (stallspezifische Vakzinen) nicht zulassungspflichtig.

Die Schweiz hebt sich in von den anderen europäischen Ländern ab, indem auch für nicht verschreibungspflichtige, mit Bewilligung ad hoc oder defekturmässig hergestellte und nicht standardisierbare TAM keine Zulassungspflicht besteht. Richtlinie 2001/82/EG gilt nur für TAM und AMV, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden und die gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (Art. 2 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG). Insofern ist die Schweizer Regelung mit EU-Recht verträglich.

Homöopathische TAM unterstehen in den EU-Ländern in Übereinstimmung mit Art. 16 Abs. 2 Richtlinie 2001/82/EG keiner Zulassungs-, sondern einer Registrierungspflicht, welche an weniger restriktive Auflagen als eine Zulassung gebunden ist.[233] Diesbezüglich sticht die britische, eher strikte Regelung hervor, welche explizit solche Produkte, die eine immunologische und irgendeine nachweisbare medi-

[233] Die Mitgliedstaaten schaffen ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel (Art. 16 Abs. 2 Richtlinie 2001/82/EG). Dabei müssen jedoch die Bestimmungen der Verordnung 470/2009/EG über die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für die pharmakologisch wirksamen Stoffe für die Anwendung bei Nutztieren berücksichtigt werden. Zudem darf die Genehmigung durch dieses vereinfachte Registrierungsverfahren nur für homöopathische TAM erfolgen, welche die Voraussetzungen von Art. 17 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG erfüllen. Dies umfasst deren Verabreichung nach dem im Europäischen Arzneimittelbuch oder, in Ermangelung dessen, nach dem in derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen Verabreichungsweg, das Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu den TAM, sowie einen Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten.

zinische Wirkung haben, einer Zulassung unterstellt. In der Schweiz besteht für homöopathische Produkte ein vereinfachtes Zulassungverfahren für Komplementärmedizin (Art. 14 HMG).[234]

Tabelle 23: Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Grossbritannien*
Zu deren Herstellung berechtigte Akteure	Apotheken Drogerien Betriebe mit Herstellungsbewilligung Tierhalter (FüAM; Tagesration, FTVP)	*Herstellungsbedingungen werden durch MS festgelegt* *Erlaubnispflicht für das Herstellen, Abfüllen, Abpacken und die Aufmachung von gewerblich oder industriell zubereiteten TAM*	Tierärzte Apotheken Tierhalter (FüAM) Bewilligte Hersteller	Apotheken, Krankenhäuser Futtermühlen	THA Apotheken Betriebe mit Herstellungsbewilligung Tierhalter (FüAM) mit Herstellungsbewilligung	Apotheken Tierärzte Autovakzine: Aufsicht durch SQP Tierhalter (FüAM)

TAM = Tierarzneimittel THA = Tierärztliche Hausapotheke MS = Mitgliedstaaten
SQP = Suitably Qualified Person FüAM = Fütterungsarzneimittel FTVP = Fachtechnisch verantwortliche Person

Herstellung nicht zulassungspflichtiger Tierarzneimittel

Bezüglich der Herstellung von TAM hält das EU-Recht (Art. 44 Abs. 1 und 2, Art. 2 Abs. 1 Richtlinie 2001/82/EG) fest, dass die Herstellungsbedingungen durch die Mitgliedstaaten festgelegt werden. Die Produktion untersteht einer Erlaubnispflicht. Diese Vorgabe wird in allen fünf Ländern erfüllt, wie aus Tabelle 23 hervorgeht, welche einen Überblick über die zur Herstellung nicht zulassungspflichtiger TAM berechtigten Akteure liefert. Hier sticht einerseits wiederum die liberale Regelung in Grossbritannien ins Auge, welche auch SQPs zur Beaufsichtigung der Herstellung von Autovakzinen berechtigt, andererseits die Möglichkeit zur Eigenherstellung durch Tierärzte in gewissen Ländern (vgl. Abschnitt 8.1.2.1), und drittens die Möglichkeit zur Hofmischung von FüAM auf dem Tierhof (vgl. Abschnitt 8.1.4.1).

[234] Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV ; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren vor. Voraussetzungen dazu sind: a. Das Arzneimittel wird ausschliesslich unter seiner Sachbezeichnung und ohne Dosierungsempfehlung in Verkehr gebracht; b. Es handelt sich um Präparate deren Hilfsstoffe in der Pharmakopöe, dem HAB oder der Ph.F. monographiert sind oder die aufgrund einer Firmendokumentation vom Institut gutgeheissen wurden; c. Die Zulassungsinhaberin kann die Qualität des Arzneimittels jederzeit auf Verlangen des Instituts anhand der vorhandenen Dokumentation über die Herstellung und die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen nachweisen; und d. für das Arzneimittel wurde nicht bereits eine Zulassung aufgrund qualitativer oder toxikologischer Mängel abgelehnt. Homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation können zur Zulassung gemeldet werden, wenn sie neben diesen Voraussetzungen auch die folgenden erfüllen: a. Die Ausgangsstoffe sind in der Liste HAS aufgeführt, und b. Die Wirkstoffe liegen in der Verdünnung bzw. Konzentration vor, welche in der Spalte «Meldeverfahren ab» in Anhang 4 angegebenen ist, oder in einer höheren Verdünnung.

Die Regeln zur Herstellung und dem Einsatz von nicht zulassungspflichtigen TAM ähneln sich in den einzelnen Ländern. Die Schwierigkeit bei komplementärmedizinischen Produkten besteht allgemein darin, ihre medizinische Wirkung nachzuweisen, welche in allen Ländern eine Voraussetzung für ihre eine Zulassungspflicht begründende Klassifizierung als Arzneimittel darstellt. Die Registrierungspflicht der EU für homöopathische TAM erlaubt insofern eine Kontrolle dieser Produkte unter Umgehung dieses Abgrenzungsproblems (vgl. Abschnitt 8.1.4.3). Missbrauchs- oder sonstige Probleme im Zusammenhang mit der Herstellung oder dem Einsatz nicht zulassungspflichtiger TAM konnten im Rahmen dieser Untersuchung keine festgestellt werden.

Was einen Anpassungsbedarf der TAMV betrifft, lässt sich Folgendes festhalten:

Im europäischen Raum besteht für homöopathische Tierarzneimittel keine Zulassungspflicht, sondern eine Registrierungspflicht unter vereinfachten Voraussetzungen. Die Schweiz kennt für solche Produkte ebenfalls ein vereinfachtes Zulassungsverfahren (Meldeverfahren), welches, soweit im Rahmen dieser Untersuchung beurteilt werden kann, den Anforderungen an die Äquivalenz genügt. Auch sonst lassen sich keine Inkompatibilitäten zum Gemeinschaftsrecht und damit auch kein Änderungsbedarf der TAMV orten.

8.1.4 Orale Verabreichung von Tierarzneimitteln

Dieses Kapitel präsentiert alle Bestimmungen, welche den Einsatz von oral verabreichten TAM betreffen. Zunächst wird die Abgabe, Herstellung und Anwendung von FüAM abgehandelt (Abschnitt 8.1.4.1). Danach werden die verschiedenen Applikationswege vorgestellt (Abschnitt 8.1.4.2), und zum Schluss wird die Abgrenzung zwischen Futtermitteln und Arzneimitteln diskutiert (Abschnitt 8.1.4.3).

8.1.4.1 *Abgabe, Herstellung und Anwendung von Fütterungsarzneimitteln*

Fütterungsarzneimittel sind auf EU-Ebene durch ein gesondertes Regelwerk erfasst. Ihre Herstellung wird in der Richtlinie 90/167/EWG geregelt. Da es sich dabei lediglich um eine Richtlinie handelt, gibt es grosse Unterschiede im Hinblick auf die rechtlichen Anforderungen für die Herstellung und den Einsatz von FüAM in den Mitgliedstaaten.

Tabelle 24: Spezialregelungen für Fütterungsarzneimittel

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Menge der abgegebenen FüAM	Bedarf für 1 Behandlung Keine Wiederholung	*Bedarf für 1 Monat Behandlung*	Bedarf für 1 Monat Behandlung Keine wiederholte Abgabe	Bedarf für 1 Monat Behandlung Antibiotika: 7 Tage	Bedarf für 1 Monat Behandlung	Verschreibung: Bedarf für 3 Monate Abgabe: Bedarf für 1 Monat
Spezielle Dokumentationspflichten für den Umgang mit FüAM?	Ja	*Ja*	Ja	Ja	Ja	Ja

FüAM = Fütterungsarzneimittel

Verschreibung und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln

Wie in Kapitel 8.1.3.2 bereits dargelegt wurde, sind FüAM als Endprodukte im EU-Raum nicht zulassungspflichtig, es besteht jedoch in Einklang mit den Vorgaben der EU (Art. 8 Abs. 1 Richtlinie 90/167/EWG) eine strikte Rezeptpflicht. Die EU gibt vor, dass Verschreibungen von FüAM auf einem Formblatt erfolgen müssen (vgl. Abschnitt 8.1.6), und zwar nur für die vom Tierarzt selbst behandelten Tiere und wenn die Behandlung veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Als Besonderheit können in Grossbritannien nicht nur Tierärzte, sondern auch SQPs Wurmmittel als FüAM verschreiben, welche als einzige FüAM in die Kategorie POM-VPS fallen. In allen Ländern sind die Bestimmungen für die Abgabe von FüAM strenger als für andere rezeptpflichtige TAM (vgl. Tabelle 24). Sie alle kennen spezielle Dokumentationspflichten für den Umgang mit FüAM, welche insbesondere auch für Futtermühlen gelten. Die Menge an FüAM, die abgegeben werden darf, beschränkt sich in Übereinstimmung mit den EU-Vorgaben (Art. 8 Abs. 1 und Art. 9 Richtlinie 90/167/EWG) in den EU-Ländern jeweils auf den Bedarf für einen Monat Behandlung. Im Unterschied dazu besteht die Beschränkung der Abgabemenge in der Schweiz lediglich im „Bedarf für eine Behandlung“. Sowohl hier wie auch in Österreich ist

eine wiederholte Abgabe von FüAM auf dieselbe Verschreibung verboten. Dies ist (für alle TAM) auch in Deutschland der Fall, und für FüAM, die Antibiotika enthalten, gilt hier wiederum die „Sieben-Tage-Regel“. Im EU-Recht fehlt eine Vorgabe hierzu. In Grossbritannien darf, leicht abweichend, der Bedarf für drei Monate Behandlung einer Arzneimittelvormischung abgegeben werden, aber nur der Monatsbedarf eines fertig gemischten FüAM.

Das EU-Recht sieht in Art. 9 Abs. 1 Richtlinie 90/167/EWG vor, dass bewilligte Futtermühlen und zugelassene Händler FüAM abgeben dürfen. FüAM werden gegen Vorlegen von und in Übereinstimmung mit einem Rezept von bewilligten Futtermühlen hergestellt und von diesen auch in der Schweiz *unmittelbar* an den Tierhalter abgegeben. Dies stellt eine Ausnahme von den üblichen Abgaberegeln für TAM (vgl. Kapitel 8.1.2.1) dar: Tierärzte und Apotheken sind nicht zur Herstellung oder Abgabe von FüAM berechtigt.

Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Nach der BSE-Krise wurden auf EU-Ebene ausserordentlich strenge Auflagen für die Herstellung von FüAM erlassen (Richtlinie 90/167/EWG). Es dürfen nur zugelassene AMV für die Herstellung von FüAM verwendet werden. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 90/167/EWG gibt die strikten Voraussetzungen vor, welche bei der Herstellung von FüAM erfüllt sein müssen, auch wenn diese durch den Tierhalter auf dem Tierhof erfolgt. Der Hersteller muss unter anderem über zuvor von der zuständigen einzelstaatlichen Behörde genehmigte Betriebsräume, über die technische Ausrüstung sowie über Lager- und Kontrollmöglichkeiten verfügen, die geeignet und ausreichend sind. Im Herstellungsbetrieb muss ausserdem Personal mit ausreichenden Kenntnissen und ausreichender Befähigung in Mischtechnik vorhanden sein. Die hergestellten FüAM sind einer regelmässigen Kontrolle der Homogenität zu unterziehen, die von den Herstellungsbetrieben unter amtlicher Aufsicht und regelmässiger Überwachung durchzuführen ist. Der Hersteller ist zur Dokumentation und Buchführung verpflichtet.[235]

Die einzelstaatlichen Anforderungen für die Herstellung von FüAM sind demgemäss in allen Ländern kompliziert und hoch (zu den Konsequenzen vgl. Abschnitt 8.1.4.2). Soweit es im Rahmen dieser Untersuchung festgestellt werden konnte, werden sie auch in der Schweiz den in der EU gestellten Vorgaben gerecht. In einem Punkt besteht jedoch ein Unterschied zum Gemeinschaftsrecht. Dieses lässt nämlich die Verwendung mehrerer AMV für die Herstellung von FüAM zu (Art. 3 Abs. 1 Richtlinie

[235] Der Hersteller hat zudem in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass nur Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln verwendet werden, die den Gemeinschaftsvorschriften für Futtermittel genügen, das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Arzneimittelvormischung ergibt, der gesamte Herstellungsprozess muss in Bezug auf Räume, Personal und Maschinen den im betreffenden Mitgliedstaat geltenden Vorschriften und Grundsätzen der Hygiene unterworfen sein, die eigentliche Herstellung muss sich nach den Regeln der fachgerechten Herstellungspraxis richten. Die MS sorgen auch dafür, dass die zugelassene Arzneimittelvormischung bei der Herstellung gemäß den Bedingungen verwendet wird, die durch die Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt wurden. Insbesondere muss jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen TAM, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen sein, muss das FüAM für den vorgeschriebenen Zeitraum haltbar sein, und darf das Futtermittel, das zur Herstellung des FüAM verwendet wird, kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum enthalten, das bereits als Wirkstoff in der AMV enthalten ist.

90/167/EWG). In Deutschland beispielsweise ist denn auch die Verwendung von bis zu drei Vormischungen bei Vorliegen eines Therapienotstandes erlaubt. In der Schweiz darf jedoch nur eine AMV in das FüAM eingemischt werden. Es existieren aber AMV, die verschiedene Antibiotika beinhalten („Kombi-Präparate“) und dadurch die Behandlung von verschiedenen Leiden gleichzeitig abdecken, was im EU-Raum durch das Zusammenmischen von verschiedenen AMV mit je einem Antibiotikum erreicht wird.

Tabelle 25: Herstellung und Anwendung von Fütterungsarzneimitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Zur Herstellung von FüAM berechtigte Akteure	Bewilligte Futtermühlen Tierhalter (Bewilligungspflicht, ausser für höchstens 1 Tagesration, Aufsicht FTVP)	*Futtermühlen* *Tierhalter*	Bewilligte Futtermühlen Tierhalter (TGD)	Bewilligte Futtermühlen	Bewilligte Futtermühlen Tierhalter (strenge Bewilligungspflicht)	Bewilligte Futtermühlen Tierhalter
Spezielle Anforderungen an die Ausbildung der Tierhalter	Nein	*Ausreichende Kenntnisse und Befähigung in Mischtechnik*	Ja		Nein	Nein
Fachtechnisch verantwortliche Personen	Hofmischung erfordert schriftlichen Vertrag mit, und Aufsicht durch FTVP Spezielle Qualifikationen	Keine Vorgaben				Qualified Person for Feedingstuffs – Control Überprüft Herstellungsbedingungen und erstellt Kontrollplan Keinerlei Qualifikationen erforderlich

-- = Keine Angaben TGD = Tiergesundheitsdienst SQP = Suitably Qualified Persons
FTVP = Fachtechnisch verantwortliche Person

Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf dem landwirtschaftlichen Betrieb (Hofmischung)

Die Mitgliedstaaten können ausserdem, gegebenenfalls unter Forderung zusätzlicher Garantien, die Herstellung von FüAM nicht nur durch Futtermühlen, sondern auch im landwirtschaftlichen Betrieb zulassen, soweit die oben genannten Anforderungen der Richtlinie 90/167/EWG beachtet werden. Solche „Hofmischer“ finden sich, abgesehen von Deutschland, in allen untersuchten EU-Ländern, aber auch in der Schweiz (vgl. Tabelle 25). Die Herausforderung bei diesem Herstellungsweg besteht darin, die Einhaltung der strengen EU-Vorgaben bezüglich der Herstellung zu sichern. Die einzelnen

Länder haben hierzu verschiedene Wege eingeschlagen. Deutschland hat die Hofmischung kurzerhand verboten. In Frankreich besteht dafür eine Bewilligungspflicht, die an derart hohe Anforderungen geknüpft ist, dass die Hormischung von FüAM in der Praxis kaum vorkommt (vgl. Abschnitt 8.1.4.2). Österreich lässt eine Hofmischung nur im Rahmen eines TGD zu, wo sie an eine tierärztliche Aufsicht und spezielle Anforderungen unter anderem an die Weiterbildung des Tierhalters und an die Betriebe gebunden ist. Damit ist Österreich übrigens das einzige Land, welches eine entsprechende Qualifikation für Tierhalter verbindlich vorschreibt, wie sie in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 90/167/EWG (Ausreichende Kenntnisse und Befähigung in Mischtechnik) ansatzweise gefordert wird. In allen Ländern werden Hersteller von FüAM zudem streng kontrolliert (vgl. Abschnitt 8.1.7).

Fachtechnisch verantwortliche Personen

Auch in der Schweiz benötigen Hofmischer grundsätzlich eine Bewilligung; eine Ausnahme ist möglich, wenn die Herstellung die Menge einer Tagesration nicht überschreitet. Sie ist jedoch mit der Bedingung verbunden, dass ein schriftlicher Vertrag mit einer über eine pharmazeutische oder veterinärmedizinische Hochschulausbildung verfügende, fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP; in der Praxis zumeist Tierärzte) besteht, welche die Herstellung überwacht. Bei den Bestimmungen zur FTVP handelt es sich um eine schweizerische Exklusivität, deren Wirksamkeit in Bezug auf eine Qualitätsverbesserung umstritten ist. So können die hohen Anforderungen an die Ausbildung der FTVP dazu führen, dass sie über wenig praktische Kenntnisse in der Mischtechnik verfügen und als Folge lediglich eine Aufsichtsfunktion ausüben, ohne tatsächlich Verantwortung zu übernehmen (vgl. dazu auch Abschnitt 8.1.7.2).

Von den untersuchten EU-Ländern kennt einzig Grossbritannien – interessanterweise trotz mangelndem Erfordernis dazu im EU-Recht – ein Analog zu den FTVP in Form der *Qualified Person for Feedingstuffs – Control* (QPFC), welche ebenfalls bei allen Hofmischern die Einhaltung der Herstellungsvorschriften überwachen und sichern sollen. Im Unterschied zur Schweiz werden zwar zahlreiche Kompetenzen aufgezählt, welche diese QPFCs mitbringen sollen, es gibt *de facto* jedoch keinerlei legale Anforderungen an deren Qualifikation. Ob dieser liberalere Ansatz praxisnäher und zweckmässiger als der schweizerische ist, kann im Rahmen dieser Untersuchung nicht abschliessend beurteilt werden. Probleme scheint es im Zusammenhang mit den QPFCs keine zu geben.

Insgesamt betten sich die Schweizer Regeln zur Verschreibung und Abgabe von FüAM gut in den internationalen Kontext ein, und ein eigentlicher Widerspruch zu EU-Recht ist nicht ersichtlich. Lediglich was die Menge von FüAM betrifft, die abgegeben werden darf, ist die EU-Vorgabe präziser als diejenige der Schweiz. In Hinblick auf die Vorschriften zur Herstellung von TAM lässt sich grundsätzlich Ähnliches festhalten. Die entsprechenden Vorschriften, insbesondere bezüglich der „Hofmischung“ von FüAM, sind am restriktivsten in Deutschland, gefolgt von Frankreich – de facto gibt es eine solche nicht. Stark reguliert und an Ausbildungserfordernisse der Tierhalter geknüpft ist dieser Herstellungsschritt im Rahmen der TGD in Österreich, während sie im liberalen Grossbritannien am wenigsten reguliert ist. Im internationalen Vergleich sind die Schweizer Regeln zur Herstellung von

FüAM am zweitliberalsten. Die Institution der FTVP bietet jedoch grundsätzlich ein griffiges Instrument zur Sicherung der ordnungsgemässen FüAM- Herstellung. Die internationale Perspektive zeigt hier Möglichkeiten zu alternativen Ansätzen auf: Geringere Anforderungen an die Ausbildung, und damit eine potenziell grössere Praxisnähe der QPFC in Grossbritannien, oder ein stärkerer Fokus auf die Ausbildung der Tierhalter selbst in Österreich.

Bezüglich eines Änderungsbedarfs der TAMV sind folgende Aussagen möglich:

Art. 16 TAMV, der die Einmischung von nur einer AMV in FüAM zulässt, weicht vom Gemeinschaftsrecht ab und erscheint im internationalen Vergleich auf den ersten Blick als strikt. Die EU ermöglicht in Art. 3 Abs. 1 Richtlinie 90/167/EWG die Verwendung mehrerer AMV bei der Herstellung von FüAM, wodurch Wettbewerbsnachteile für Schweizer Landwirte entstehen können. Während eine rechtliche Äquivalenz geprüft werden könnte, drängt sich eine Anpassung des Schweizer Rechts aber angesichts der Existenz von „Kombi-Präparaten“, welche die Behandlung von verschiedenen Leiden gleichzeitig abdecken, nicht auf.

Ein Handlungsbedarf hinsichtlich der FTVP besteht mit Blick auf das Gemeinschaftsrecht nicht, da hierzu weder Vorgaben bestehen, noch diese Institution im Widerspruch dazu steht. Es ist jedoch angesichts der Liberalität der Schweizer Regeln im internationalen Vergleich ratsam, dieses Instrument dazu zu nutzen, um die Einhaltung der strengen Herstellungsvorschriften seitens der EU auch auf den Tierhöfen zu gewährleisten. Seine diesbezügliche Effektivität ist zu prüfen und zu sichern.

Zudem kann folgende Empfehlung formuliert werden:

Empfehlung 2: Beschränkung der abgegebenen Menge von Fütterungsarzneimitteln auf einen Monatsbedarf

Das Gemeinschaftsrecht gibt vor, dass höchstens diejenige Menge an FüAM abgegeben werden darf, welche dem Bedarf für einen Monat Behandlung entspricht (Art. 8 Abs. 1 und Art. 9 Richtlinie 90/167/EWG). Um die Äquivalenz zur EU zu gewährleisten, sollte geprüft werden, ob auch in der Schweiz eine Beschränkung auf den Bedarf für nur einen Monat Behandlung, statt wie bisher auf denjenigen für eine vollständige Behandlung, eingeführt werden soll.

8.1.4.2 *Applikationswege*

Tabelle 26: Applikationswege von oral zu verabreichenden Tierarzneimitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Anwendung von industriell hergestellten Fütterungsarzneimitteln						
Anwendungs-fälle	Standard-FüAM zum Entwurmen von Schweinen oder Milchpulver, die für einen ganzen Bestand angewendet werden (Gruppentherapie)	Intensive Nutztierhaltung Halb-intensive und extensive Produktion Schweine, Kaninchen, Hühner, Truthähne, Fische und Wildtiere in Gehegen	Bestandbehandlungen, grössere Tierzahlen, Schweinemastbetriebe, Geflügel	--	--	Schweineproduktion Antimikrobielle TAM Strategischer Einsatz
Praxisrelevanz	Abnehmend	Abnehmend	Gering	Gering	Überwiegend	Gross
Herstellung von Fütterungsarzneimitteln durch den Tierhalter						
Anwendungs-fälle	Nur 1 Tagesration Schriftliche Vereinbarung mit FTVP	Siehe oben	TGD Bestandbehandlungen, grössere Tierzahlen, Schweinemastbetriebe, Geflügel		--	Schweineproduktion Antimikrobielle TAM Strategischer Einsatz
Praxisrelevanz	Zunehmend	Gering	Gross		Äusserst gering	Gross
Orale Verabreichung mittels eines Geräts (z.B. Applikator) oder manuelle Beimischung (Top Dressing, Einmischen in Wasser)						
Anwendungs-fälle	Gezieltere Verabreichung möglich (umstritten)	--	Kategorie NE, TGD, Rezept Kleinere Bestände, Einzeltierbehandlungen, Wiederkäuer	Applikator: Grosse Betriebe können es sich leisten, häufig Top Dressing: Kleinere Betriebe	Gerät: grosse Betriebe	Impfungen (Spray) Nur für individuelle Tiere Wasser: meist für mehrere Tiere
Praxisrelevanz	Hohe Aufwendungen Immer häufiger Top Dressing	Wenig Daten vorhanden Zunehmend	Zunehmend	Häufig	Selten	Eher selten

-- = Keine Angaben MS = Mitgliedstaaten OAF = Oral anzuwendende Fertigarzneimittel
TGD = Tiergesundheitsdienst FTVP = Fachtechnisch verantwortliche Person
SPC = Summary of Product Characteristics TAM = Tierarzneimittel

Tabelle 26 bietet einen Überblick über die verschiedenen Applikationswege, über die TAM in den untersuchten Ländern oral verabreicht werden. Sie zeigt, in welchen Situationen diese zum Einsatz kommen und wie hoch die Praxisrelevanz der einzelnen Applikationswege ist.

Industriell hergestellte Fütterungsarzneimittel

Industriell durch Futtermühlen hergestellte FüAM kommen vor allem im Zuge von Gruppentherapien für grössere Tierbestände, etwa in der Schweine- oder Geflügelmast, zum Einsatz. Allgemein hat die Bedeutung von FüAM im Vergleich zu den manuellen oralen Applikationswegen in den letzten Jahren EU-weit abgenommen. Dies ist auf die strengen Herstellungsbedingungen für FüAM (vgl. Abschnitt 8.1.4.1) zurückzuführen, wofür Deutschland als besonders krasses Beispiel dienen mag: Die hohen Anforderungen an Futtermühlen zur Herstellung für FüAM im Zuge der 11. AMG-Novelle zusammen mit dem Verbot der Hofmischung haben dazu geführt, dass heute nur noch ca. zehn Prozent der einstigen Menge an FüAM hergestellt wird. Diese Massnahmen sollen im Zuge der DART-Strategie den unsachgemässen Gebrauch von TAM, insbesondere von Antibiotika, eindämmen. In Österreich gibt es gar nur zwei bewilligte Futtermühlen, wozu hier auch beiträgt, dass eine Hofmischung von FüAM im Rahmen von TGD gut möglich ist. Auch in der Schweiz kommen solche FüAM immer weniger zum Einsatz. Auf Grossbritannien und Frankreich trifft dies hingegen nicht zu, wo im Kontrast dazu industriell hergestellte FüAM den weitaus bedeutendsten Applikationsweg darstellen. Dies hat im Falle von Frankreich damit zu tun, dass erstens die Hofmischung mit zu strengen Auflagen für die Landwirte verbunden ist, und zweitens das *Top Dressing* einen ausgesprochen schlechten Ruf hat.

Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf dem landwirtschaftlichen Betrieb

Auf dem landwirtschaftlichen Betrieb hergestellte FüAM kommen grundsätzlich in ähnlichen Situationen zum Einsatz wie industriell hergestellte, vorausgesetzt, es ist den landwirtschaftlichen Betrieben möglich, die daran geknüpften Anforderungen zu erfüllen. In der Schweiz wird diese Möglichkeit zunehmend wahrgenommen, sie ist jedoch mit hohen Aufwendungen verbunden (FTVP), so dass immer häufiger auf *Top Dressing* ausgewichen wird (vgl. unten). Geringe oder keine Praxisrelevanz hat die Hofmischung in Deutschland, wo sie verboten ist, und in Frankreich (im Gegensatz zu industriell hergestellten FüAM), welches sie faktisch beinahe verunmöglicht. Interessanterweise besitzt die Hofmischung in Österreich einen viel höheren Stellenwert als die industrielle Herstellung von FüAM. Dies wird auf die „Kleinstrukturiertheit“ des hiesigen landwirtschaftlichen Sektors zurückgeführt – die industrielle Herstellung von FüAM lohnt sich kaum. In Grossbritannien ist die Hofmischung verbreitet, da ohnehin 40 Prozent des Futters auf dem Tierhof hergestellt werden. Abgesehen von der hier betrachteten, nicht repräsentativen Auswahl von EU-Ländern scheint die Hofmischung aber EU-weit nicht allzu häufig praktiziert zu werden.

Orale Verabreichung mittels eines Geräts oder manueller Beimischung

Andere orale Applikationswege für AMV (Verabreichung des TAM mittels eines Applikators, *Top Dressing* oder Einmischen ins Wasser), insbesondere manuelle, werden nicht durch Gemeinschaftsrecht reguliert, so dass sich die Bestimmungen zwischen den Staaten stark unterscheiden und es zu Wettbewerbsverzerrungen kommen kann. Erlaubt sind diese Applikationswege grundsätzlich in allen untersuchten Ländern (vgl. unten). Sie kommen aber unterschiedlich häufig zum Einsatz, tendenziell bei

kleineren Tierbeständen oder bei derr individuellen Behandlung von Tieren. In Frankreich und Grossbritannien ist dies sehr selten der Fall im Vergleich zu FüAM. In den kleinen Ländern mit wenigen Futtermühlen - Österreich und der Schweiz – wird dieser Applikationsweg hingegen als Alternative zu FüAM zunehmend genutzt. Besondere Relevanz hat die Anwendung von oral verabreichten Fertigarzneimitteln (OAF) mittels Applikatoren und weniger häufig auch von Hand in Deutschland, wo FüAM so ersetzt werden.

Top Dressing

Es gibt Hinweise darauf, dass der Begriff „*Top Dressing*“ in den einzelnen Ländern sehr unterschiedlich ausgelegt wird (vgl. Tabelle 27). Zu beachten ist, dass der Begriff im jeweiligen nationalen Tierarzneimittelrecht zumeist nicht gebräuchlich ist und daher keine eigentlichen legalen Definitionen vorliegen. Die unter diesen Begriff fallenden Verabreichungswege ermöglichen zwar eine gezieltere Verabreichung, aber auch eine weniger homogene Einmischung der TAM ins Futter. Entsprechend ist, obwohl auf EU-Ebene keine Einschränkungen vorliegen, die Einmischung der TAM ins Futter von Hand in Frankreich und Grossbritannien am Rande der Legalität angesiedelt, da sie nicht als adäquates Mittel angesehen wird, um eine homogene Einmischung und eine korrekte Behandlung zu garantieren.

Tabelle 27: Top Dressing

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Grossbritannien*
Definition Top Dressing	Beimischen einer Arzneimittelvormischung manuell in den Trog ohne Kontakt mit Fütterungsanlagen	Manuelles Überstreuen oder Einmischen von TAM in Futter oder Futterstande	Begriff ist nicht geläufig	Ein TAM wird vom Tierhalter von Hand über das Futter oder Trinkwasser geträufelt oder gestreut	Manuelle Einmischung	Ein TAM wird über Futter gestreut, ohne richtig daruntergemischt zu werden
Erlaubt?	Ja, für Herstellung auf betriebseigenen Anlagen. TAM gilt hier nicht als FüAM	Unterliegt nicht den Bestimmungen der Richtlinie 90/167/EWG Keine Vorgaben Art und Weise der Anwendung wird im SPC angegeben	Ja	Ja Schriftliche Anleitung des Tierarztes Erste Verabreichung wird von Tierarzt und Tierhalter gemeinsam durchgeführt	Ja, aber keine Vermischung von Hand (faktische Verunmöglichung)	Ja, aber nur wenn in SPC spezifiziert

TAM = Tierarzneimittel FüAM = Fütterungsarzneimittel SPC = Summary of Product Characteristics

Die Einschränkungen des *Top Dressings* gehen unterschiedlich weit: In Frankreich wird es faktisch verunmöglicht, in Grossbritannien ist es nur erlaubt, wenn das *Summary of Product Characteristics* (SPC) es explizit zulässt. In Deutschland hat angesichts seiner grossen Praxisbedeutung eine gewisse Regulierung dieses Applikationsweges stattgefunden, indem vorgeschrieben wird, dass eine schriftliche Anwendungsanweisung durch den Tierarzt vorliegen muss und die erste Verabreichung gemeinsam mit ihm erfolgt. Die Regelungen in Österreich erscheinen demgegenüber am liberalsten. In der Schweiz benötigt das manuelle Beimischen einer Arzneimittelvormischung in den Trog (ohne Kontakt mit Fütterungsanlagen) keine Herstellungsbewilligung. Das Einmischen in Wasser wird in der Schweiz hingegen als Herstellungsschritt aufgefasst und untersteht damit den Herstellungsvorschriften für FüAM. Dies stellt Hauptapplikationsweg für AMV dar, der dank der aktuellen Regelung mit dem Instrument der FTVP wirkungsvoll kontrolliert werden kann. Im Gegensatz dazu gilt Einmischen einer AMV in Trinkwasser und Flüssigfuttermittel in der EU nicht als TAM-Herstellung.

Zusammenfassend zeichnet sich bezüglich der Applikationswege von oral verabreichten TAM ein Bild, wonach FüAM aufgrund der strengen Vorgaben für ihre Herstellung über eine abnehmende Bedeutung im EU-Raum verfügen. Dennoch stellen FüAM in den grossen Ländern Frankreich und Grossbritannien nach wie vor den Haupt-Applikationsweg dar. In diesen Ländern sind die Möglichkeiten zum Top Dressing denn auch stark eingeschränkt. Die Hofmischung von FüAM ist vor allem für die kleinen Länder Schweiz und Österreich interessant, wo sich deren industrielle Herstellung kaum lohnt. Hier wird auch die manuelle Beimischung von TAM ins Futter öfter praktiziert. Einen Ausnahmefall stellt Deutschland dar, wo es immer weniger Futtermühlen gibt und die Hofmischung gänzlich verboten ist. Daher besteht hier der wichtigste Applikationsweg in der oralen Verabreichung von TAM mittels Applikatoren. Die Eindämmung des Einsatzes von Antibiotika ist Teil der deutschen Strategie zur Verhinderung von Antibiotika-Resistenzen. Die Regelung des Top Dressings in der Schweiz erscheint im internationalen Vergleich und mangels Vorgaben der EU weder als restriktiv noch als liberal.

Im Hinblick auf die Applikationswege lässt sich für die TAMV folgende Problematik formulieren:

Das Einmischen einer AMV in Trinkwasser und Flüssigfuttermittel gilt in der EU nicht als Herstellung eines Arzneimittels, in der Schweiz hingegen schon (Art. 18, 19 und 21 TAMV). Damit ist die Äquivalenz zum Gemeinschaftsrecht nicht gegeben. Jedoch muss das Interesse an einer Harmonisierung sorgfältig mit den Vorteilen der bestehenden Regelung abgewogen werden. Insbesondere gilt es zu entscheiden, ob nicht der grösseren Kontrolle der Verabreichung von AMV über Flüssigkeiten, welche die jetzige Regelung ermöglicht, der Vorrang gegeben werden soll. Aufgrund der grossen Praxisrelevanz dieses Applikationsweges wären bei einer Änderung der bestehenden Regelung alternative Kontrollmöglichkeiten vonnöten. Zudem ist absehbar, dass eine solche das Instrument der FTVP weitgehend wirkungslos machen und demnach eine Neudefinition von deren Rolle erfordern würde. Angesichts dessen scheint bezüglich einer Anpassung des Schweizer Rechts Vorsicht angebracht.

8.1.4.3 *Abgrenzung von Futtermitteln und Arzneimitteln*

Rechtliche Einordnung von Fütterungsarzneimitteln

Obgleich FüAM grundsätzlich immer als eine Mischung von Futtermitteln und dem Arzneimittelrecht unterstehenden Vormischungen gelten, unterscheidet sich die genaue rechtliche Definition von FüAM zwischen den einzelnen Länder (vgl. Tabelle 28). So ist etwa in Österreich nicht ganz klar, ob die fertige FüAM-Mischung letztlich unter das Arzneimittelgesetz oder das Futtermittelgesetz fällt. Die Gesetze der Schweiz, Deutschlands und Frankreichs definieren FüAM explizit als Arzneimittel, was aber nicht bedeutet, dass sie ausschliesslich dem Arzneimittelrecht unterstehen. In Grossbritannien wie auch in der EU gelten FüAM demgegenüber nicht als Arzneimittel, sondern als Futtermittel und unterstehen einem separaten Regelwerk (Richtlinie 90/167/EWG). Die praktischen Konsequenzen dieser unterschiedlichen Einordnungen, welche sich den befragten Personen selber oft nicht ganz erschlossen, sind schwer abzuschätzen, da *de facto* AMV immer zulassungspflichtig sind; möglicherweise hängen aber die weniger strengen Herstellungsbedingungen für FüAM in Grossbritannien teilweise mit deren rechtlichen Qualifikation zusammen. Auch wenn die Schweizer Regelung hier nicht derjenigen im EU-Recht entspricht, befindet sie sich damit in guter Gesellschaft.

Futtermittel mit Heilanspruch und allfällige Abgrenzungsprobleme

In der Verordnung (EG) 767/2009, Art. 11 bis 13, wird postuliert, dass die Kennzeichnung und Aufmachung von Futtermitteln den Verwender nicht irreführen dürfen, zum Beispiel durch Angaben von Wirkungen und Eigenschaften, die das Futtermittel nicht besitzt. Wird auf eine spezielle Funktion des Futtermittels verwiesen, dann muss die Angabe objektiv und durch die zuständigen Behörden nachprüfbar sowie für den Verwender verständlich sein. Auf behördliche Anfrage hin ht die für die Kennzeichnung verantwortliche Person eine wissenschaftliche Begründung für die Angabe vorzulegen (Art. 13 Abs. 1 Verordnung EG 767/2009). Das Verbot irreführender Angaben findet sich auch in den nationalen Regulierungen. Doch was bedeutet „nicht irreführend“? Allgemein gilt, dass durch die Kennzeichnung oder Aufmachung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln nicht behauptet werden darf, dass eine Krankheit verhindert, behandelt oder geheilt werden kann (Heilanspruch). Allerdings gilt dies nicht für Ernährungsungleichgewichte betreffende Angaben, sofern damit kein pathologisches Symptom assoziiert wird (Art. 13 Abs. 3 Verordnung EG 767/2009). Futtermittelzusatzstoffe müssen zudem gemäss Verordnung (EG) 767/2009 zugelassen sein.

Die einzelnen Staaten legen diese Vorschriften unterschiedlich aus (vgl. Tabelle 28). In *Österreich* dürfen Futtermittel nicht irreführende Heilansprüche („*health claims*“) machen; Missbrauchspotenzial ergibt sich nicht, da auch das Futtermittelrecht eine Zulassungspflicht für Futtermittel vorsieht, sobald diese sensibel für die Tiergesundheit sind. Auch in *Frankreich* sind nicht irreführende „*health claims*“ zulässig. Es existiert eine abschliessende Liste von Futterzusätzen, welche zu Futtermitteln beigefügt werden dürfen, wodurch keine Abgrenzungsprobleme entstehen. In *Grossbritannien* begründet ein Heilanspruch automatisch eine Zulassungspflicht; besonders ist hier, dass, restriktiver als im EU-Recht, auch Futterzusatzstoffe dem Tierarzneimittelrecht unterstehen. Abgrenzungsprobleme können

Tabelle 28: Abgrenzung von Arzneimitteln und Futtermitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Definition von FüAM	Arzneimittel Verwendungsfertige TAM, bestehend aus einem Gemisch einer AMV und Futtermittel oder Trinkwasser	*Futtermittel* **Jede Mischung aus einer oder mehreren AMV mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen oder Wasser als Trägern, die nicht für die direkte Verfütterung an Tiere bestimmt ist**	Mischungen aus einem oder mehreren TAM und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem Inverkehrbringen zubereitet werden und Heilanspruch haben	Arzneimittel Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus AMV und Mischfuttermitteln hergestellt werden und dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden	Arzneimittel TAM, welches sich aus einem Futtermittel und einer AMV zusammensetzt zum unveränderten therapeutischen Einsatz an Tieren	Futtermittel Futtermittel, welche ein TAM oder eine Vormischung enthalten, welches in verkaufsbereiter Form vorliegt und dazu bestimmt ist, an Tiere verfüttert zu werden ohne weitere Bearbeitung, und welches heilende oder präventive Eigenschaften oder andere Eigenschaften eines Medizinproduktes aufweist Der Landwirtschaftsminister kann bestimmte FüAM als Medizinprodukte deklarieren
Angrenzungsprobleme oder Missbrauchspotenzial?	Wenig Ein FüAM weist pharmakologische Wirkungen auf. Futtermittel mit Heilanpreisung gelten als FüAM Liste von Formulierungen, welche als Heilanpreisungen für Futtermittel nicht gestattet sind	**Futtermittelzusatzstoffe müssen als TAM gemäss Verordnung (EG) 767/2009 zugelassen sein**	Nein Futtermittelrechtliche Zulassungspflicht, sobald sensibel für Tiergesundheit	Ja Doppelspurigkeit: Definition von Arzneimitteln beruht auf Heilanspruch	Nein Abschliessende Liste und klar reglementierte Bedingungen des Hinzufügens von Zusätzen zu Futtermitteln	Wenig Abgrenzung und Nachweis des medizinischen Heilanspruchs etwa bei homöopathischen und pflanzlichen Produkten Im Zweifelsfalle gilt ein Produkt als TAM

AMV = Arzneimittel-Vormischung TAM = Tierarzneimittel FüAM = Fütterungsarzneimittel

aufgrund der Tatsache entstehen, dass der Heilanspruch von homöopathischen und pflanzlichen Produkten schwierig nachzuweisen ist. Im Zweifelsfalle wird ein Produkt aber als Arzneimittel klassifiziert.

Signifikantere Abgrenzungsprobleme ergeben sich demgegenüber in *Deutschland*. Bestimmte Stoffe mit pharmazeutischer Wirkung sind hier nämlich gemäss Futtermittelrecht als Futtermittelzusatzstoffe erlaubt; zusätzlich sind gewisse Ergänzungsfuttermittel nicht zulassungspflichtig. Dadurch entstehen Doppelspurigkeiten zum Arzneimittelrecht, dessen Definition von TAM ebenso wie in anderen Ländern auf einem Heilanspruch beruht.

Ähnlich wie in Grossbritannien (vgl. Abschnitt 8.1.3.2) gelten pflanzliche Stoffe in der *Schweiz* als Arzneimittel, sobald ihre pharmakologischen Eigenschaften im Vordergrund stehen. Futtermittel dürfen generell keine Angaben machen, welche sich auf Eigenschaften der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten bezieht. So ergeben sich keine Abgrenzungsprobleme: Futtermittel mit Heilanpreisung gelten aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung ebenfalls als FüAM.

Die Schweizer Regelung, wonach Futtermittel dem Heilmittelrecht unterstehen, sobald sie einen Heilanspruch haben, findet sich in dieser Restriktivität nur noch in Grossbritannien, wo „health claims“ für Futtermittel verboten sind, Fütterungsarzneimittel jedoch als einzigem Land dem Futtermittel- statt dem Arzneimittelrecht unterstehen. Diese Lösung steht nicht im Widerspruch zu EU-Recht, welches lediglich für nicht pathologische Ernährungsungleichgewichte „health claims“ erlaubt. Österreich und Frankreich verhindern allfälliges Missbrauchspotenzial, indem sie solche Futtermittel futtermittelrechtlich abschliessend regulieren. Abgrenzungsprobleme ergeben sich demgegenüber in Deutschland, wo sich das Futtermittelrecht und das Arzneimittelrecht widersprechen, weil ersteres einen Heilanspruch ohne Zulassungspflicht für bestimmte Stoffe erlaubt.

Was einen allfälligen Anpassungsbedarf der TAMV betrifft, wird festgestellt:

Da das europäische Recht „*health claims*“ nur für **nicht pathologische** Ernährungsungleichgewichte erlaubt, steht gemäss unserer wie auch der britischen Interpretation die im internationalen Vergleich eher restriktive Schweizer Regelung dazu nicht im Widerspruch, welche einen Heilanspruch für Futtermittel komplett ausschliesst. Auch dass FüAM anders als im EU-Recht unter das Arzneimittelrecht fallen, stellt im internationalen Vergleich keine Ausnahme dar. So kann zu diesem Zeitpunkt kein Änderungsbedarf der TAMV geortet werden. Es empfiehlt sich jedoch, die Entwicklungen auf EU-Ebene bezüglich der Regulierung von FüAM genau im Auge zu behalten.

8.1.5 Möglichkeiten bei Versorgungslücken

Dieses Kapitel widmet sich der Regelung von Versorgungsengpässen (Therapienotständen) im Sinne von Situationen, in denen für eine Tierart und/ oder Indikation kein zugelassenes TAM zur Verfügung steht. Zunächst wird auf die Versorgungssituation in den einzelnen Ländern eingegangen (Abschnitt 8.1.5.1), danach auf die Möglichkeiten zur Umwidmung im Rahmen der europäischen Kaskadenregel sowie auf die Vorschriften zu Absetzfristen (Abschnitt 8.1.5.2). Zum Schluss werden alternative Möglichkeiten bei Versorgungslücken diskutiert (Abschnitt 8.1.5.3).

8.1.5.1 *Versorgungssituation*

Tabelle 29 bietet einen Überblick über die Versorgungssituation mit TAM in den untersuchten Ländern. Kurz zusammengefasst bestehen Versorgungslücken für sogenannte „*minor uses*“ und „*minor species*“ in allen Ländern. Vereinzelt wurde zudem erwähnt, dass beim Ausbruch neuer Tierseuchen keine entsprechenden Impfstoffe zur Verfügung stehen. Als Beispiel mag hier der Ausbruch der Blauzungenkrankheit im Jahre 2007 dienen.

Ursachen für Therapienotstände

Die Hauptursache für diese Versorgungsengpässe liegt in den Zulassungsverfahren begründet. Die Tierarzneimittelgesetzgebung der EU fokussiert stark auf die Gewährleistung des Konsumentenschutzes. Zum einen stellt das EU-Recht ausserordentlich strenge Anforderungen an die Zulassungsverfahren, was den Nachweis von Rückstandslimiten betrifft. Dies hat zur Folge, dass für die pharmazeutischen Firmen das Kosten-Nutzen-Verhältnis bei der Innovation, Produktion und Vermarktung von TAM gerade in kleineren Märkten negativ ausfällt. Ein weiterer Grund besteht darin, dass im EU-Raum verschiedene Zulassungs- und Anerkennungsverfahren nebeneinander existieren. Um Zugang zum nationalen Markt zu erhalten, muss sich ein TAM-Hersteller immer noch meistens um eine nationale Zulassung für das entsprechende Land bemühen. Die Anforderungen, die an Zulassungen gestellt werden, und die damit verbundenen Kosten sind aufgrund der grossen Qualitätsansprüche an TAM in den einzelnen Ländern äusserst hoch.

Diese Situation ist weit vom Ideal eines europäischen Binnenmarktes entfernt und führt dazu, dass in den EU-Ländern im Allgemeinen die TAM im Land selbst produziert werden und wenig grenzüberschreitender Handel stattfindet. Dies stellt wiederum ein Problem dar gerade in kleinen Ländern wie Österreich, wo die Absatzmärkte für TAM ohnehin limitiert sind, so dass sich deren Produktion im Vergleich zum Absatz kaum lohnt. In Österreich finden Bemühungen statt, Produzenten von HUM zur Produktion von TAM zu bewegen. Da das österreichische Gesetz das Verbringen von TAM sowie eine Umwidmung (vgl. Abschnitt 8.1.5.2) zulässt, fehlen jenen aber die Anreize zur Produktion.

Verschärft wird die europäische Versorgungssituation noch dadurch, dass sich im Zuge der Einführung der „*Maximum Residue Limits*“ (MRLs) im Jahre 2000 die Zahl der Stoffe, welche zur Produktion von TAM bereitstehen, markant reduziert hat. Diese Beschränkung gilt auch für die zulassungsfreie Herstellung von TAM, welche dadurch kaum geeignet ist, Versorgungslücken zu überbrücken (vgl. unten). Dass in Krisensituationen keine Impfstoffe zur Verfügung stehen, liegt wiederum in den stren-

gen Anforderungen der EU an die Lebensmittelsicherheit begründet, welche den Einsatz von bereits entwickelten, aber noch nicht zugelassenen TAM verbieten.

Tabelle 29: Versorgungslücken

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Krankheiten, TAM, Spezies	Zugelassene TAM für kleine Wiederkäuer, Kaninchen, Bienen, Hühner sowie in Gehegen gehaltenem Wild	Truthähne: Histomoniasis Kaninchen: Krätze Fische: Nierenleiden Bienen: Amerikanische Brutpest und Nosemose Milchschafe und –ziegen: Wurminfektionen, Brustdrüsenentzündung Schweine und Fische: Anästhetika	Nur etwa ein Drittel des deutschen TAM-Angebots MUMS Kaninchen und Fische Herz-Kreislaufprobleme Bienen: nur drei zugelassene TAM Rind: Babesiosen Wiederkäuer: Zeckenbekämpfungsmittel, Parasitenbehandlung Lokalanästhetika für Nutztiere Fische: Karpfenlausbehandlung	Minor species: Ziegen Puten: Schwarzkopfkrankheit	Bienen Ziegen Impfstoffe (Blauzungenkrankheit)	MUMS: Pferde Ziegen Fische Bienen Impfstoffe (Blauzungenkrankheit, Durchfall) Antiseren für Schlangenbisse

MUMS = „minor uses“ und „minor species“ TAM = Tierarzneimittel

Zwei Sonderfälle verdienen es, diskutiert zu werden. Erstens ist in *Österreich* (wie auch in der Schweiz) eine Umwidmung für Bienen komplett verboten, wodurch faktisch nur zugelassene TAM angewendet werden dürfen, von denen es nicht viele gibt. Dies ist darauf zurückzuführen, dass aus österreichischer Sicht die festzulegenden Wartezeiten für eine Umwidmung bei Bienen im EU-Recht nicht klar vorgegeben sind. Hier wird eine korrekte Regelung der MRLs für Bienen auf EU-Ebene gefordert. Zweitens wird in *Frankreich* die Versorgungssituation noch als verbesserungsfähig bezeichnet. Die Ursache dafür sei, dass die Behörde die Importmöglichkeiten (*Autorisations Temporaires d'Utilisation* und *Autorisations d'importations individuelles*) zu restriktiv auslegen.

Gesamthaft wird die Versorgungssituation aber zumeist als gut bezeichnet, dies nicht zuletzt dank der Möglichkeiten zur Umwidmung (vgl. Abschnitt 8.1.5.2). Zudem haben alle Länder weitere Wege gefunden, mit Versorgungsengpässen umzugehen (vgl. Abschnitt 8.1.5.3). Besonderes Augenmerk ver-

dient hier Österreich, da es aufgrund seiner Grösse wie auch seines Kontextes (vgl. Kapitel 8.1.1.1) mit ähnlichen Problemen konfrontiert ist wie die Schweiz.

8.1.5.2 *Umwidmung im Rahmen der europäischen Umwidmungskaskade und Absetzfristen*

Umwidmung von Tierarzneimitteln

Gibt es keine Arzneimittel für eine Erkrankung, können die Mitgliedstaaten im Rahmen der europäischen Umwidmungskaskade für Nutztiere die Umwidmung eines anderen Arzneimittels gemäss Art. 11 Richtlinie 2001/82/EG genehmigen. Eingesetzt werden dürfen laut der Umwidmungskaskade bei Nutztieren in dieser Reihenfolge („Umwidmungsstufen“):

- TAM, die in dem betreffenden Mitgliedstaat für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit genehmigt sind.
- Humanarzneimittel, die in dem betreffenden Mitgliedstaat genehmigt sind.
- TAM, die in einem anderen Mitgliedstaat für die gleiche Tierart oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung genehmigt sind.
- TAM, die nach *formula magistralis* hergestellt wurden.

Die Situation in den untersuchten Ländern lässt sich einfach zusammenfassen: Sie alle haben die europäische Umwidmungskaskade vollständig in nationales Recht übernommen, und sie wird auch angewandt. In der Schweiz wurde im Jahre 2010 eine äquivalente Regelung eingeführt.

Bei einer Umwidmung verwendbare Stoffe

Eine Umwidmung von Arzneimitteln ist nur dann zulässig, wenn die pharmakologischen Wirkstoffe des Arzneimittels in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU aufgeführt sind und der Tierarzt eine angemessene Wartezeit festlegt. Auch homöopathische TAM unter der Verantwortung eines Tierarztes (*formula magistralis*) dürfen nur dann an Nutztiere abgegeben werden, wenn deren Wirkstoffe in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU aufgenommen sind. Diese Einschränkung bezüglich der verwendbaren Stoffe gilt auch für die letzte Stufe der Umwidmungskaskade, die Herstellung gemäss *formula magistralis*. Für Einhufer dürfen zusätzlich Stoffe eingesetzt werden, die in der aufgrund Art. 10 Abs. 3 Richtlinie 2001/82/EG erstellten Liste aufgeführt sind (wesentliche Stoffe im Sinne des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006). Diese Regeln sind in allen untersuchten europäischen Ländern gültig. Soweit im Rahmen dieser Untersuchung beurteilt werden kann, kennt auch hier die Schweiz eine äquivalente Regelung: Es dürfen nur Wirkstoffe verschrieben und verwendet werden, die in der Liste a des Anhangs 2 TAMV aufgeführt sind oder die in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen. Zusätzlich gilt analog zur EU-Regelung Art. 12 Abs. 3 TAMV. Österreich schliesst zudem TAM für Bienen und im EU-Raum nicht zugelassene Impfstoffe von der Umwidmung aus; Deutschland führt ebenfalls eine Liste von TAM, die nicht verwendet werden dürfen. Die Schweiz kennt so eine Liste in Art. 12 Abs. 2 TAMV und schliesst verbietet ebenfalls die Umwidmung von TAM für Bienen.

Herstellung gemäss formula magistralis im Rahmen der Umwidmungskaskade

Im Rahmen der Umwidmungskaskade hergestellte TAM (*formula magistralis*) sind gemäss EU-Vorgabe (Art. 2 Abs. 2 Bst. A und b Richtlinie 2001/82/EWG) in allen Ländern von der Zulassungspflicht befreit (vgl. Kapitel 8.1.3.2). Deren praktische Relevanz ist aber beschränkt, da die Herstellung nach *formula magistralis* erst ganz am Schluss der Umwidmungskaskade zum Zuge kommt und sich auf die in Tabelle 1 der Verordnung EU 37/2010 aufgelisteten Stoffe beschränkt. Auf dieser Umwidmungsstufe unterscheiden sich die verschiedenen Länder bezüglich der Akteure, welche herstellungsberechtigt sind: In Frankreich und in Grossbritannien sind dies zusätzlich zu den Apotheken auch die Tierärzte selbst (vgl. Kapitel 8.1.2.1). Dennoch kann auch in den anderen Ländern aus den oben genannten Gründen kaum von einem Wettbewerbsvorteil der Apotheken gesprochen werden.

Absetzfristen

Wenn auf dem Arzneimittel keine Wartezeit für die betreffenden Tierarten angegeben ist, sind zudem bestimmte Absetzfristen einzuhalten. Die festgelegte Wartezeit darf folgende Zeiträume nicht unterschreiten (Art. 11 Abs. 2 Richtlinie 2001/82/EG):

- Eier: 7 Tage
- Milch: 7 Tage
- Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschliesslich Fett und Innereien: 28 Tage
- Fleisch von Fischen: 500 Wassertemperaturgrade = Anzahl der Tage

Handelt es sich demgegenüber um ein homöopathisches TAM, bei dem der Wirkstoff in einer Konzentration vorhanden ist, die einen Teil pro einer Million nicht übersteigt, so wird die Wartezeit auf null Tage herabgesetzt. Gemäss Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 90/167/EWG müssen auch beim Einsatz von FüAM bei Nutztieren die festgesetzten Wartezeiten eingehalten werden.

Auch diese Bestimmungen sind in allen untersuchten Ländern in Kraft.

Anwendung von TAM im Rahmen einer Umwidmung

Die EU benennt einzig für den Kontext einer Umwidmung die Akteure, welche zur Anwendung der TAM berechtigt sind. Es sind dies der Tierarzt oder „ein Dritter unter seiner Verantwortung“. Dies schliesst eine Anwendung durch den Tierhalter nicht aus. In allen Ländern ausser in Österreich sind die Tierhalter formal auch bei einer Umwidmung zur Anwendung des TAM berechtigt. In Deutschland dürfen Tierhalter aber nur zugelassene TAM (also beispielsweise keine magistralen Anfertigungen) anwenden. Die Schweiz bindet eine solche Anwendungskompetenz an das Vorliegen einer TAM-Vereinbarung respektive einer FTVP. In Frankreich hat die erste Anwendung durch den Tierarzt zu erfolgen. Insgesamt gibt es, abgesehen von Österreich, also auch beim risikoreicheren Gebrauch unter den aussergewöhnlichen Umständen einer Umwidmung eher wenig legale Hürden für eine Anwendung durch den Tierhalter.

Aus dem Vergleich der verschiedenen Umwidmungsregeln wird ersichtlich, dass diese sich, letztlich aufgrund der Erfordernisse des europäischen Binnenmarktes für tierische Lebensmittel, in Bezug auf die Umwidmungsstufen, die zu verwendenden Stoffe und die Absetzfristen weitgehend ähneln. Die EU-Vorgaben in diesem Bereich wurden auch durch die Schweiz übernommen. Die Schweizer Bestimmungen sind diesbezüglich weder liberaler noch restriktiver als diejenigen in den meisten anderen EU-Staaten. Die Umwidmungskaskade wird überdies verschiedentlich als zu restriktiv kritisiert (vgl. Kapitel 8.2.2.2).

Die Schlussfolgerung für die TAMV lautet folgendermassen:

Im Bereich der Umwidmung ist eine hohe Äquivalenz des Schweizer Rechts zum EU-Raum gegeben, welche beibehalten werden sollte. Ein Änderungsbedarf für die TAMV ist vorläufig nicht ersichtlich.

8.1.5.3 *Andere Möglichkeiten bei Versorgungslücken*

Das Gemeinschaftsrecht sieht neben der Umwidmungskaskade noch andere Möglichkeiten vor, wie sich die Staaten mit den benötigten TAM versorgen können. Die einzelstaatlichen Lösungen werden detailliert in den einzelnen Fallstudien vorgestellt, hier erfolgt lediglich eine Übersicht.

Vereinfachte Zulassungsverfahren

Gemäss Gemeinschaftsrecht kann eine Zulassung unter aussergewöhnlichen Umständen vorgenommen werden (Art. 26 Abs. 3 Richtlinie 2001/82/EG), wenn ein Antragsteller verdeutlichen kann, dass er die nötigen Daten über die Effektivität und Sicherheit eines TAM nicht liefern kann, weil es beispielsweise keine wissenschaftliche Datengrundlage dazu gibt. Zu einer Zulassung unter aussergewöhnlichen Umständen kam es zum Beispiel bei den Impfstoffen gegen die Vogelgrippe, wo das Fehlen der Daten auf das erstmalige Auftreten der Krankheit in Europa zurückzuführen war. Überdies besteht basierend auf Art. 79 der Verordnung (EG) 726/2004 eine Policy der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für TAM zur Verwendung bei MUMS, durch welche die Entwicklung neuer TAM gefördert werden soll. Gesuchsteller für eine Zulassung solcher TAM werden von der EMA durch eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens unterstützt. Zum vereinfachten Registrierungsverfahren für homöopathische TAM vgl. Abschnitt 8.1.3.2.

Solche Möglichkeiten finden sich auch in Frankreich (vereinfachte Zulassung und besserer Schutz des geistigen Eigentums bei MUMS), für welche jedoch sehr strikte Voraussetzungen erfüllt sein müssen und deren praktische Bedeutung daher beschränkt ist. In Deutschland und Österreich sind uns keine äquivalenten Lösungen bekannt.

Grossbritannien hat hingegen in Anwendung der EU-Bestimmungen sogenannte „*Exceptional Marketing Authorisations*“ (EMAs) eingeführt, im Rahmen derer weniger umfangreiche Anforderungen an die Daten gestellt werden und welche jährlich überprüft werden. Auf diesem Weg eingeführte TAM sind zudem immer an eine tierärztliche Verschreibung gebunden. EMAs können „*provisional marketing authorisations*“ (PMA) oder „*limited marketing authorisations*“ (LMA) sein. PMA kommen in dringenden Situationen, etwa dem Ausbruch einer Seuche, vorübergehend zum Einsatz, bis das Pharmaunternehmen die vollständigen Daten nachliefert; sie sind üblicherweise ein Jahr lang gültig. LMA sollen hingegen Therapielücken schliessen und gelten für Produkte, welche für MUMS bestimmt sind.

In der Schweiz sind in Art. 14 HMG vereinfachte Zulassungsverfahren für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vorgesehen. Darunter fallen unter anderem Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, Arzneimittel der Komplementärmedizin sowie wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten. Drei Verfahren sind bei TAM als vereinfachte Zulassung möglich, MUMS: Minor Use, Minor Species, befristete Zulassung, und das Meldeverfahren, welches jedoch für Nutztiere kaum Relevanz besitzt.

Einsatz von nicht zugelassenen Tierarzneimitteln unter aussergewöhnlichen Umständen

In aussergewöhnlichen Fällen, etwa wenn die Gesundheitssituation dies erforderlich macht oder bei gravierenden epidemischen Krankheiten, können gemäss Gemeinschaftsrecht Ausnahmen von Zulassungspflicht gestattet werden. Im Falle schwerwiegender Tierseuchen können die Mitgliedstaaten in Ermangelung geeigneter Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer TAM ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten (Art. 8 Richtlinie 2001/82/EG). Wenn die gesundheitlichen Verhältnisse es erfordern, darf ein Mitgliedstaat überdies das Inverkehrbringen oder die Verabreichung von TAM genehmigen, die in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen sind (Art. 7 Richtlinie 2001/82/EG). Des Weiteren besteht für Tierärzte aus einem benachbarten Mitgliedstaat die Möglichkeit, kleine Mengen von TAM für den Eigengebrauch mitzuführen und einzusetzen („kleiner Grenzverkehr"; vgl. Abschnitt 8.1.2.2). Insbesondere mit der zweiten Bestimmung ist damit den Einzelstaaten ein relativ grosser Freiraum gewährt, um Versorgungslücken unter Umgehung der Zulassungspflicht zu stopfen. Diese beschränken sich jedoch auf im EU-Raum zugelassene TAM.

Eine Sondereinfuhr von immunologischen TAM im Falle von Tierseuchen kennen Österreich, Deutschland und Grossbritannien. Impfstoffe können in Deutschland bereits vor der Erteilung einer europäischen Zulassung zum Sondereinsatz freigegeben werden. In allen Ländern besteht zudem die Möglichkeit des kleinen Grenzverkehrs, welche etwa in Österreich auch rege zur Lösung von Therapienotständen genutzt wird. In der Schweiz, in Österreich und Grossbritannien können im Falle von Therapienotständen überdies Tierärzte TAM zum Eigengebrauch einführen, wofür aber eine Bewilligung benötigt wird. Diese Option hat eine grosse praktische Relevanz in Österreich. Auch die Schweiz kennt die Möglichkeit einer Sondereinfuhr durch Medizinalpersonen (behandelnder Tierarzt), welche einen definierten Vorrat an verwendungsfertigen TAM aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem einführen dürfen, gebunden an eine Sonderbewilligung von Swissmedic.

Ausserdem besteht in Österreich die Möglichkeit, per Verordnung Ausnahmen vom Umwidmungsverbot für Impfstoffe zu gewähren, so geschehen mit der Tierimpfstoffumwidmungsverordnung 2011 (in der Praxis erst ein Produkt für Rinder und Ziegen, umgewidmet für Schafe). Hier gibt es zudem die Option der Befreiung von der Zulassungspflicht, wenn der Tierarzt bescheinigen kann, dass ein dringender Therapienotstand vorliegt. Grossbritannien kennt für Fälle, in denen kein zugelassenes TAM im Land existiert, vier verschiedene sogenannte „*import certificate schemes*", welche beantragt werden können: *Special Import Certificate* (Import aus einem EU-Staat), *Special Treatment Certificate* (Import aus einem Drittstaat), *Wholesale Dealers Import Certificate* (WDIC), und *Research Import Certificate* (RIC). Die ersten beiden können nur von Tierärzten beantragt werden, und auf diesem Weg eingeführte TAM dürfen nur für die behandelten Tiere verwendet werden. Damit erlaubt Grossbritannien auch einen Import aus Drittländern als letzte Option, wenn in der EU kein TAM erhältlich ist. Auch Frankreich lässt mit den *Autorisations d'importations individuelles* und den *Autorisations temporaires d'utilisation* den Einsatz nicht zugelassener TAM unter aussergewöhnlichen Umständen zu.

Zu den Diskussionen im Zusammenhang mit Fragen der Zulassung vgl. auch Kapitel 8.2.2.1.

Eigenherstellung von TAM

Gewisse TAM können in allen Ländern auch ausserhalb der Umwidmungskaskade selber hergestellt werden (vgl. Kapitel 8.1.2.1 und 8.1.3.2). Dies betrifft die *formula officinalis*, bestandsspezifische Impfstoffe und die Verwendung von mehr als einer AMV für die Mischung von FüAM (Ausnahme: Schweiz). Zu den Akteuren, die dazu berechtigt sind, vgl. Kapitel 8.1.2.1.

Das Gemeinschaftsrecht bietet im Falle von Therapienotständen Möglichkeiten für vereinfachte Zulassungsverfahren von TAM und für den Import und Einsatz von nicht zugelassenen TAM, welche von den Mitgliedstaaten in unterschiedlichem Ausmass genutzt werden. Zudem bleibt die Regelung der Eigenherstellung den Mitgliedstaaten überlassen. Besonders viele Alternativen existieren diesbezüglich in Grossbritannien. Im internationalen Vergleich verfügt die Schweiz über gut ausgebaute Möglichkeiten der vereinfachten Zulassungsverfahren bei Therapienotständen, zu welchen sich auch im EU-Recht eine Basis findet. Auch im Bereich des Einsatzes von nicht zugelassenen TAM lässt sich keine Inkompatibilität mit Gemeinschaftsrecht erkennen. Das Beispiel Österreichs, wo bei Therapienotständen der kleine Grenzverkehr sowie das Einführen durch Tierärzte eine grosse Relevanz besitzt, mag überdies als Illustration bestehender Möglichkeiten dienen. Was die Eigenherstellung betrifft, unterscheidet sich die Schweiz von der EU dadurch, dass sie die Verwendung von mehr als einer AMV bei der Herstellung von FüAM nicht zulässt (vgl. Abschnitt 8.1.4.1).

In Bezug auf zukünftige Änderungen der TAMV folgern wir:

Die Bedenken seitens der Schweiz, dass Erleichterungen der Zulassungsbedingungen zu einem Wettbewerbsnachteil in Europa führen könnten, sind angesichts der teils innovativen Lösungen, die hier in anderen Mitgliedstaaten bestehen, nicht begründet, solange solche Erleichterungen nicht im Widerspruch zu den EU-Vorgaben stehen. Ein solcher sollte jeweils sorgfältig geprüft werden. Der Trend geht auf EU-Ebene klar in Richtung einer Vereinfachung und Harmonisierung der Zulassungsverfahren (vgl. Kapitel 8.2.2.2).

8.1.6 Dokumentation der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

Verschiedene Dokumentationspflichten für die Abgabe und Anwendung von TAM sollen die Rückverfolgbarkeit der Produkte entlang der ganzen Produktionskette bis zum tierischen Endprodukt zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit sicherstellen. Über diese wird im Folgenden ein Überblick geboten.

Angaben auf den Verpackungen und den Verschreibungen von Tierarzneimitteln

Alle examinierten Länder kennen detaillierte Vorschriften für die Angaben, welche auf den Verpackungen von TAM enthalten sein müssen. Auch wenn diese sich teilweise geringfügig unterscheiden, ähneln sie sich doch im Allgemeinen, was auf die Anforderungen des europäischen Lebensmittelmarkts zurückzuführen ist. Ähnliches gilt bezüglich der Angaben, welche auf Verschreibungen von TAM gemacht werden müssen. Für FüAM erfolgt die Verschreibung auf einem europaweit vorgegebenen Formblatt (vgl. Anhang 3), während die Schweiz ein analoges amtliches Rezeptformular kennt.

Dokumentation der Abgabe von Tierarzneimitteln

Die Dokumentationspflichten für die Abgabe von TAM ähneln sich in allen untersuchten Ländern (vgl. Tabelle 30). In den europäischen Staaten umfassen die Angaben, welche bei der Dokumentation der Abgabe von der abgebenden Person gemacht werden müssen, im Minimum die Vorgaben der EU (Art. 66 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG), nämlich das Datum, die genaue Bezeichnung des TAM, die Chargennummer, die eingegangene oder gelieferte Menge, den Namen und die Anschrift des Lieferanten oder Empfängers, gegebenenfalls Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes sowie eine Abschrift des Rezepts. Auf nationaler Ebene werden noch zusätzliche Angaben vorgeschrieben. Die Vorschriften in der Schweiz weichen nur für TAM, über welche nicht Buch geführt werden muss, insofern davon ab, als nicht festgehalten werden muss, von wem das TAM abgegeben und verschrieben wurde. Ersichtlich muss für solche TAM nur sein, welches Tierarzneimittel in welcher Menge wann und an wen abgegeben wurde. In der Schweiz werden bei TAM, über welche Buch geführt werden muss, die Lieferscheine zur Rückverfolgung aufbewahrt. Es müssen die Details der eigentlichen Abgabe in allen Ländern vom abgebenden Akteur, und in Grossbritannien und in der Schweiz zusätzlich vom Tierhalter, dokumentiert werden. Auffallend ist, dass die Aufbewahrungsdauer in den EU-Ländern gemäss Vorgabe des EU-Rechts (Art. 66 Abs. 1 und 2 Richtlinie 2001/82/EG) fünf Jahre beträgt, in der Schweiz aber nur drei (für Betäubungsmittel zehn Jahre).

Aufbewahrung der Verschreibung

Richtlinie 2001/82/EG gibt vor, dass die Verschreibungen von TAM während mindestens fünf Jahren durch den Tierarzt oder die abgebende Person aufbewahrt werden. In den untersuchten EU-Ländern müssen denn auch mindestens Tierarzt und Tierhalter das Original oder eine Kopie der Verschreibung während fünf Jahren aufbewahren. Das Gemeinschaftsrecht bestimmt in Richtlinie 90/167/EWG eben-

falls, dass die Hersteller von FüAM deren Verschreibungen mindestens drei Jahre lang aufbewahren müssen. Ausser in Frankreich findet man so eine Aufbewahrungspflicht denn auch in allen untersuchten EU-Mitgliedstaaten, wobei die Aufbewahrungsdauer sogar mindestens fünf Jahre beträgt.

Tabelle 30: Dokumentationspflichten für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Wer muss Verschreibungen (Original oder Kopie) wie lange aufbewahren?	Die abgabeberechtigte Person muss, wenn sie nicht selber verschreiben darf, die tierärztliche Verschreibung festhalten FüAM: Hersteller Tierarzt Kantonstierarzt Tierhalter 3 Jahre	*Tierarzt oder abgebende Person* *5 Jahre* *FüAM:* *Hersteller von FüAM,* *Mind. 3 Jahre*	Tierarzt Tierhalter Apotheke FüAM: Hersteller/ Grosshändler 5 Jahre	Tierarzt Tierhalter FüAM: Hersteller und Behörde 5 Jahre	Tierarzt Tierhalter 5 Jahre	Verschreiber Tierhalter FüAM: Hersteller/ Verteiler 5 Jahre
Wer muss die Abgabe wo dokumentieren, Aufbewahrungsdauer?	*Abgebender und anwendender Akteur* Abgabeberechtigte Akteure: Krankengeschichte oder Vergleichbares NutztierhalterInnen: Aufzeichnungen in ein Behandlungsjournal Mind. 3 Jahre (Betäubungsmittel 10 Jahre)	*Abgebender Akteur* -- *5 Jahre*	*Abgebender Akteur* Abgabeschein 5 Jahre	*Tierarzt* AuA 5 Jahre	*Abgebender Akteur* Register 5 Jahre	Abgebender Akteur Tierhalter Keine Vorgabe 5 Jahre
Spezielle Dokumentationspflichten für Hersteller von FüAM, Aufbewahrungsdauer?	Ja 3 Jahre	*Ja* *3 Jahre*	Ja 5 Jahre	Ja --	Ja 5 Jahre	Ja 5 Jahre

-- = Keine Angaben FüAM = Fütterungsarzneimittel AuA = kombinierter Abgabe- und Anwendungsbeleg

In der Schweiz hingegen muss bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen TAM nur die abgebende Person, wenn sie nicht verschreibungsberechtigt ist (z.B. Apotheker), die tierärztliche Verschreibung festhalten. Diese Vorschrift umfasst nicht den die TAM beziehenden Tierhalter und auch nicht den verschreibungsberechtigten Tierarzt. Das ist darauf zurückzuführen, dass bei einer Abgabe von TAM durch den Tierarzt an den Tierhalter zur Zeit in der Schweiz gar kein Rezept ausgestellt wird. Die Tierhalter müssen aber die tierärztliche Anwendungsanweisung aufbewahren und führen ein Behandlungsjournal, welches drei Jahre lang aufbewahrt wird. Eine umfassende Aufbewahrungspflicht von Verschreibungen existiert jedoch in Übereinstimmung mit dem EU-Recht für FüAM: Das Original der FüAM Verschreibung richtet sich an den Herstellungsbetrieb, der Tierhalter erhält eine Kopie der Verschreibung. Original und Kopien der Verschreibung von FüAM müssen drei Jahre aufbewahrt werden.

Zusätzliche Dokumentationspflichten bei der Abgabe von Fütterungsarzneimitteln

Zusätzliche Dokumentationspflichten bestehen sowohl auf EU-Ebene (Art. 4 Bst. F Richtlinie 90/167/EWG) wie auch in den Mitgliedstaaten für die Abgabe von FüAM durch Futtermühlen. Neben Tierarzt und Tierhalter sind die Hersteller von FüAM in den europäischen Ländern zur Buchführung verpflichtet über die verabreichte Art und Menge der zugelassenen AMV, die Art und Menge der verwendeten Futtermittel, die hergestellten, auf Lager genommenen oder abgegebenen FüAM, Name und Anschrift der Tierhalter und des verschreibenden Tierarztes. Während die EU lediglich eine Aufbewahrungsdauer von drei Jahren vorschreibt, beträgt sie in den untersuchten Mitgliedstaaten übereinstimmend jeweils fünf Jahre. Eine ähnliche Bestimmung findet sich auch in der TAMV, und die Aufbewahrungsdauer beträgt drei Jahre. Die Dokumentation der *Herstellung* von FüAM war nicht Schwerpunkt der vorliegenden Studie, weswegen keine abschleissende Beurteilung der Äquivalenz vorgenommen werden kann. Die Bestimmungen der Richtlinie 90/167/EWG zu den Herstellungsbedingungen von FüAM müssen auch bei einer Hofmischung erfüllt sein.

Insgesamt sind die Dokumentationspflichten für die Abgabe von TAM also in der Schweiz nicht weniger streng als im EU-Raum, weichen aber leicht davon ab.

Dokumentation der Anwendung von Tierarzneimitteln

Bezüglich der Anwendung von TAM schreibt Art. 69 der Richtlinie 2001/82/EG vor, dass Nutztierhalter über die Verabreichung von TAM Buch führen und die Angaben fünf Jahre lang aufbewahren müssen. Dies umfasst das Datum, die Bezeichnung des TAM, die Menge, den Namen und die Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels und eine genaue Erfassung der behandelten Tiere. Alle untersuchten EU-Mitgliedstaaten halten sich an diese EU-Vorgaben. Nicht nur in der Schweiz sind die Dokumentationspflichten der Tierhalter zusätzlich zu diesen Angaben noch wesentlich umfassender.[236]

[236] Datum der ersten und letzten Anwendung, Kennzeichnung der behandelten Tiere oder Tiergruppe wie beispielsweise die Ohrmarke, Indikation, Handelsnamen des Tierarzneimittels, Menge, Absetzfristen, Daten der Freigabe der verschiedenen vom Nutztier gewonnenen Lebensmittel, Namen der abgabeberechtigten Person, die das Tierarzneimittel verschrieben, abgegeben oder verabreicht hat.

Im den untersuchten EU-Ländern müssen über die Vorgabe des Gemeinschaftsrechts hinausgehend zusätzlich zum Tierhalter auch die Tierärzte die Anwendung in dafür bestimmten Registern oder sonstigen Formularen dokumentieren (vgl. Tabelle 31). Österreich und Deutschland haben, in Reaktion auf Klagen der Praktiker über die aufwändigen Dokumentationspflichten, im Sinne einer Entbürokratisierungsmassnahme einen kombinierten Beleg für die Abgabe und Anwendung geschaffen. Auch in der Schweiz existieren Dokumentationspflichten für die Anwendung von TAM, Tierarzt und Tierhalter dokumentieren jedoch getrennt. Im EU-Raum beträgt die Aufbewahrungsdauer auch für die Dokumentation der Anwendung fünf Jahre, in der Schweiz wiederum nur drei. Die Schweizer Regelung weicht also auch hier leicht von derjenigen im EU-Raum ab.

Tabelle 31: Dokumentationspflichten für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Grossbritannien*
Wer muss die Anwendung wo dokumentieren, Aufbewahrungsdauer?	Tierarzt Anwendungsanweisung Anwendende Person Tierhalter Aufzeichnungsjournal Inventarliste 3 Jahre	*Tierhalter* *5 Jahre*	Tierarzt Tierhalter Betriebseigenes Bestandsregister Arzneimittelabgabe-, Arzneimittelanwendungs- und Arzneimittelrückgabebeleg 5 Jahre	Tierarzt Tierhalter AuA --	Tierarzt Tierhalter Verschreibung *Registre d'élevage* 5 Jahre	RQPs Tierhalter Aufzeichnungen des Tierhalters, *Animal medicine record book* 5 Jahre

-- = Keine Angaben RQP = Registered Qualified Person
AuA = Kombinierter Abgabe- und Anwendungsbeleg

Die Dokumentationspflichten für die Abgabe und Anwendung von TAM ähneln sich in den untersuchten EU-Staaten stark. Diejenigen der Schweiz weichen davon ab, was die Dauer der Aufbewahrung der Dokumente und die Aufbewahrungspflicht der Verschreibungen für die abgebenden Akteure betrifft. Die beobachtete Konvergenz auf EU-Ebene ist einerseits auf die entsprechenden Vorgaben der Gemeinschaft zurückzuführen, sie ist aber auch ein Resultat der Erfordernisse an die Rückverfolgbarkeit der Produkte „from the stable to the table", welche im europäischen Binnenmarkt für tierische Produkte bestehen. In Bezug auf die Bestimmungen zur Dokumentation des Umgangs mit FüAM ist das Schweizer Recht kohärent mit den EU-Vorgaben.

Zusätzlich besteht eine Konvergenz gewisser Regelungen in allen untersuchten EU-Ländern, welche jedoch nicht auf einer EU-Vorgabe beruht. Dies betrifft folgende Punkte:

- *Aufbewahrung der Verschreibung durch den Tierhalter*
- *Vorgeschriebene Aufbewahrungsdauer der Verschreibung von und der Dokumentation der Abgabe von Fütterungsarzneimitteln durch den Hersteller von fünf Jahren (statt drei)*

- *Vorgeschriebene Aufbewahrungsdauer der Dokumentation der Anwendung durch den Tierhalter von fünf Jahren (statt drei).*

In diesem Sinne lassen sich folgende Anregungen für eine Anpassung der TAMV formulieren:

Empfehlung 3. Anpassung der Dokumentationspflichten für den Umgang mit TAM an die europäischen Vorgaben

Um die Äquivalenz der Schweizer Bestimmungen mit dem EU-Recht bezüglich der Rückverfolgbarkeit von Arzneimittelrückständen in tierischen Produkten zu gewährleisten, empfiehlt es sich, die in der TAMV formulierten Dokumentationspflichten für die Abgabe und Anwendung von TAM an Nutztieren an die europäischen Vorgaben anzupassen respektive ihre Äquivalenz auch weiterhin sicherzustellen in Hinsicht auf folgende Punkte:

3. **Aufbewahrung des Originals oder einer Kopie der Verschreibung durch den abgebenden Akteur bei jeder Abgabe von TAM, bei der eine solche ausgestellt wird**

Gemäss Richtlinie 2001/82/EG müssen alle Verschreibungen von TAM durch den Tierarzt oder die abgebende Person aufbewahrt werden. In der Schweiz besteht eine solche Aufbewahrungspflicht für Rezepte nur, wenn die abgebende Person nicht verschreibungsberechtigt ist. Wir empfehlen eine Anpassung des Wortlauts der Regelung an die EU-Vorgabe, um Inkohärenzen zu vermeiden. Es konnte im Rahmen der vorliegenden Untersuchung kein Anhaltspunkt dafür gefunden werden, dass die schweizerische Praxis, bei einer Abgabe durch den Tierarzt direkt an den Tierhalter keine Verschreibung auszuhändigen, im Widerspruch zum Gemeinschaftsrecht steht. Es sei jedoch auf die generelle Rezeptpflicht von TAM für Nutztiere in der EU verwiesen (vgl. Abschnitt 8.1.2.1 und Empfehlung 1).

4. **Ausweitung der vorgeschriebenen Aufbewahrungsdauer aller folgenden Dokumentationen von drei auf fünf Jahre (Art. 66 Abs. 1 und 2 und Art. 69 Richtlinie 2001/82/EG):**
   - **Dokumentation der Abgabe durch den abgebenden Akteur**
   - **Durch den abgebenden Akteur aufbewahrte Verschreibung**
   - **Dokumentation der Anwendung durch den Tierhalter.**

8.1.7 Gesetzgebung und Vollzug des Tierarzneimittelrechts: Behördenarrangement und Kontrollsysteme

Dieses Kapitel beschreibt zunächst, wie die Behördenarrangements im Bereich Gesetzgebung und Vollzug des Tierarzneimittelrechts und die diesbezüglichen Zuständigkeiten in den untersuchten Ländern und der EU ausgestaltet sind (Abschnitt 8.1.7.1). Danach wird auf die Bestimmungen zu und die Organisation der Kontrollen der Abgabe und Anwendung von TAM sowie deren Umsetzung eingegangen (Abschnitt 8.1.7.2). Zum Schluss erfolgen eine Darstellung der Probleme, welche sich im Vollzug des Tierarzneimittelrechts ergeben, und eine abschliessende Beurteilung der Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserbringung (Abschnitt 8.1.7.3).

8.1.7.1 *Zuständigkeiten für Gesetzgebung und Vollzug im Bereich Tierarzneimittel*

Abbildung 8 bietet einen Überblick über die Behördenarrangements in den einzelnen Ländern, welche Gegenstand dieser Studie waren, und soll einen Eindruck von deren Komplexität im Sinne der Anzahl der an Gesetzgebung und Vollzug der gesetzlichen Bestimmungen zur Abgabe und Anwendung von TAM beteiligten Institutionen liefern.

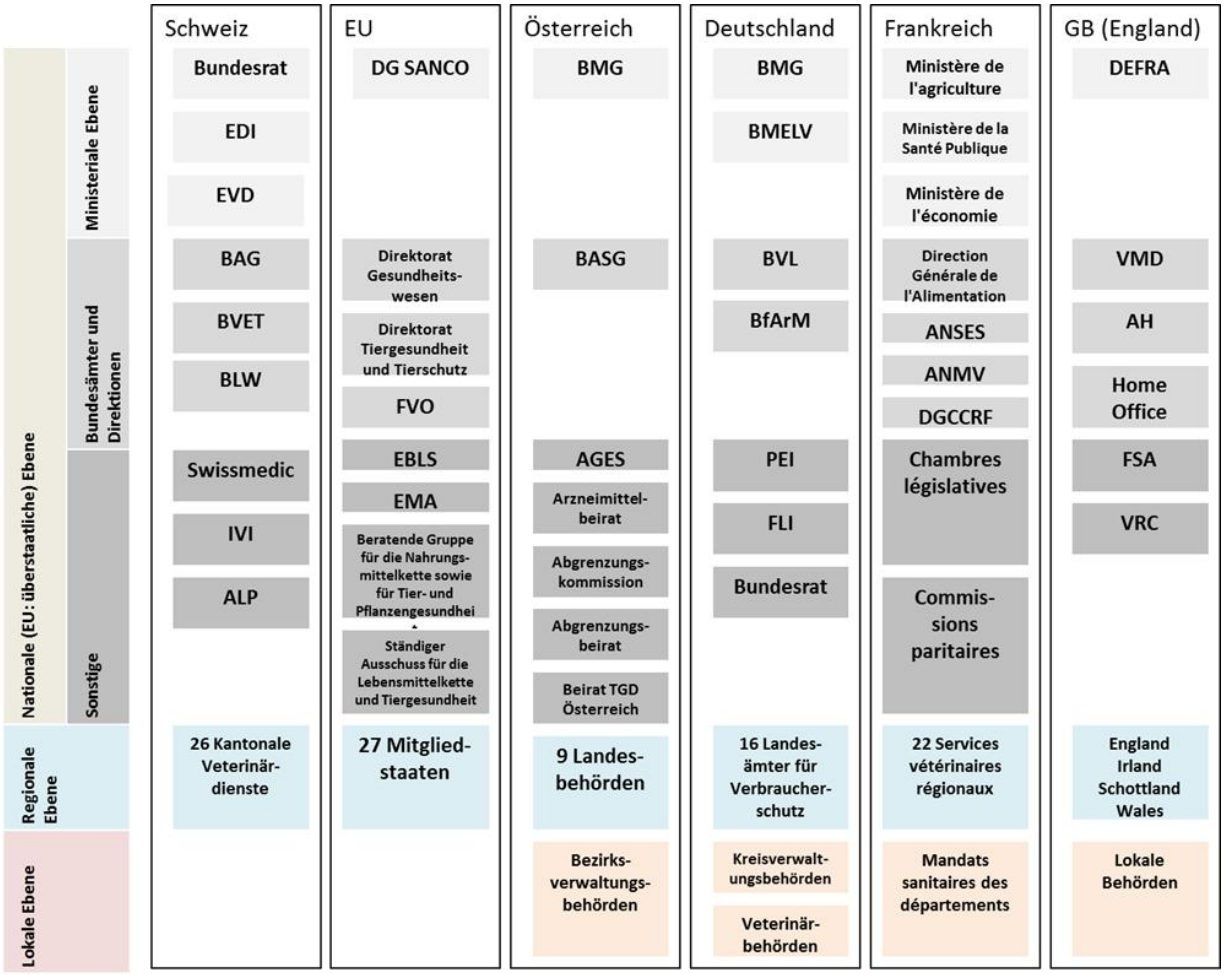
Behördenarrangements

Auf nationaler, respektive in der EU auf überstaatlicher Ebene, lässt sich zwischen der höchsten, übergeordneten ministerialen Ebene sowie der dieser unterstellten Ebene der Bundesämter und Direktionen unterscheiden. In Österreich und in Grossbritannien, aber auch in der EU ist die Zuständigkeit für diesen Politikbereich bei einem Ministerium gebündelt. Komplizierter ist die Situation in Deutschland und in der Schweiz, wo die Kompetenzen auf zwei Ministerien verteilt sind, und in besonderem Masse in Frankreich mit drei zuständigen Ministerien. Hier ist auch eine grosse Anzahl an Direktionen auf untergeordneter Ebene involviert. Dasselbe ist in der EU der Fall. Im Kontrast dazu steht Österreich, wo die Kompetenzen, europaweit einzigartig, bei nur einem Bundesamt respektive bei der AGES zentralisiert sind. Auch in der Schweiz, in Deutschland und in Grossbritannien ist die Zahl der untergeordneten Ämter auf nationaler Ebene mit zwei bis drei überschaubar. In allen Ländern sind zudem zusätzlich verschiedene Institute, Kommissionen und weitere öffentlich-rechtliche oder private Institutionen für Teilbereiche wie die Zulassung, die Beratung oder die Pharmakovigilanz zuständig. Auch hier sind es in Frankeich besonders viele.

Auf regionaler und lokaler Ebene muss zunächst zwischen den föderalen Staaten Schweiz, Österreich und Deutschland auf der einen Seite, und den Zentralstaaten Frankreich und Grossbritannien auf der anderen Seite unterschieden werden. Daraus ergeben sich unterschiedliche organisatorische Gliederungen der Behörden und Zuständigkeiten. Die föderalen Systeme verfügen über neun (Österreich), 16 (Deutschland) respektive 26 (Schweiz) gliedstaatliche Vollzugsapparate, die EU über 27 Mitgliedstaaten. Auch in den Zentralstaaten existieren jedoch regionale Verwaltungseinheiten. In Frankreich sind dies die 22 departementsübergreifenden *services vétérinaires régionaux*, in Grossbritannien verfügen England, Irland, Schottland und Wales je über eigene Strukturen. In allen EU-Ländern sind zu-

dem bestimmte Aufgaben den lokalen Verwaltungsbehörden übertragen, besonders ausgeprägt in Deutschland.

Abbildung 8: An Gesetzgebung und Vollzug des Tierarzneimittelrechts beteiligte Institutionen



Quelle: Eigene Darstellung

Schweiz: EDI = Eidgenössisches Departement des Innern EVD = Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement BAG = Bundesamt für Gesundheit BVET = Bundesamt für Veterinärwesen IVI = Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe ALP = Acroscope Liebefeld-Posieux BLW = Bundesamt für Landwirtschaft

EU: FVO = Food and Veterinary Office EBLS = Europäische Behörde für Lebensmittelrecht EMA = European Medicines Agency

Österreich: BMG = Bundesministerium für Gesundheit BASG = Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES = Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH TGD = Tiergesundheitsdienst

Deutschland: BMG = Bundesministerium für Gesundheit BMELV = Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz BVL = Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte PEI = Paul-Ehrlich-Institut FLI = Friedrich-Löffler-Institut

Frankreich: ANSES = Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ANMV = Agence Nationale du Médicament Vétérinaire DGCCRF = Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Grossbritannien (GB): DEFRA = Department for Environment, Food and Rural Affairs VMD = Veterinary Medicines Directorate AH = Animal Health FSA = Food Standards Agency VRC = Veterinary Residues Committee

Verteilung der Kompetenzen

Eine föderalistische oder zentralistische Staatsstruktur gibt aber noch nicht abschliessend Aufschluss darüber, auf welchen organisatorischen Ebenen die Kompetenzen zur Rechtsetzung (Recht zu entscheiden) und zum Vollzug (Recht zu handeln) angesiedelt sind (Keman 2000). Die EU formuliert für gewisse Aspekte überstaatliches Recht, überlässt aber immer noch grosse Teile der Gesetzgebung den Mitgliedstaaten. Zu unterscheiden ist auch zwischen den verbindlichen Verordnungen, welche in den Mitgliedstaaten unmittelbar Anwendung finden, und den Richtlinien, welche von den Mitgliedstaaten zuerst in nationales Recht überführt werden müssen und damit mehr Handlungsspielraum bieten. Den Vollzug des Tierarzneimittelrechts überlässt die EU vollständig den Mitgliedstaaten.

Im Bundesstaat Österreich verfügen die Bundesländer im Gegensatz zu den Schweizer Kantonen über keine Kompetenzen zur *Rechtsetzung*, sie sind vollständig weisungsgebunden gegenüber dem Bund. In Deutschland hingegen haben die Länder in gewissen Bereichen die Kompetenz zur Rechtsetzung, insbesondere was sämtliche Durchführungsbestimmungen betrifft. Diese werden in allen anderen Ländern weitgehend auf nationaler Ebene erlassen. Der Zentralstaat Frankreich bündelt die Rechtsetzung auf nationaler Ebene, in England können demgegenüber die vier Regionen diese in einigen wenigen Fragen auch selber in die Hand nehmen.

Der *Vollzug* der Bestimmungen zur Abgabe und Anwendung von TAM und deren Kontrolle obliegt in Deutschland vollständig, in der Schweiz weitgehend, in Österreich aber trotz föderaler Struktur nur teilweise den Bundesländern respektive Kantonen. Auch die Zentralstaaten England und Frankreich lagern Teile des Vollzugs an die lokalen respektive departementalen Behörden aus.

Die nationalen Behördenarrangements der untersuchten Länder unterscheiden sich in ihrer Komplexität. In Frankreich präsentiert sich dieses besonders zersplittert, und die Aufteilung der Kompetenzen ist unübersichtlich, woraus sich auch Überschneidungen ergeben. Die institutionellen Arrangements Englands und Österreichs hingegen sind einfacher organisiert und zentralisiert geführt und werden demgemäss als effizient beschrieben. Ein etwas komplexeres Behördenarrangement weist die Schweiz auf, während dasjenige Deutschlands für die Beteiligten klar zu sein scheint. Das straff geführte Österreich ist ein gutes Beispiel dafür, dass eine föderalistische Staatsstruktur nicht unbedingt einen uneinheitlichen Vollzug bedingt. Hier gibt es kaum Unterschiede zwischen den Bundesländern im Vollzug des Tierarzneimittelrechts, da diese dem Bund gegenüber vollständig weisungsgebunden sind. Die Bundesstaaten Schweiz und Deutschland hingegen verfügen über eine weitgehend dezentralisierte Vollzugsstruktur und dementsprechend über regionale Unterschiede im Vollzug. Im französischen Zentralstaat besteht kaum Spielraum im Vollzug für die Verwaltungseinheiten, in Grossbritannien ist er weniger, aber immer noch zentralisiert geregelt. In beiden Ländern erfolgt er einheitlich.

8.1.7.2 *Ausgestaltung der Kontrollen der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln*

Die gemeinschaftlichen Regelungen zu den Kontrollen im Bereich der Tiergesundheit finden sich in der Richtlinie 2001/82/EG und Verordnung (EG) 882/2004 über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über die Tiergesundheit und Tierschutz. Demgemäss müssen die Mirgliedstaaten die Befolgung der Richtlinien betreffend Verschreibung, Lagerung, Gebrauch, Anwendung und Dokumentation von TAM durch die betroffenen Akteure überprüfen. Sie sind dazu verpflichtet, die Einhaltung der Befolgung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG auf ihrem Hoheitsgebiet zu garantieren. Es sei darauf hingewiesen, dass lebensmittelrechtliche Kontrollen von Arzneimittelrückständen, ebenso wie Pharmakovigilanzsysteme, nicht Gegenstand dieser Untersuchung waren. Sie beschränkt sich auf die eigentlichen Kontrollen der Abgabe und Anwendung von TAM.

Allgemeine Vollzugsstruktur für die Kontrollen

Während die Kontrollsysteme, welche die Umsetzung der Richtlinien 90/167/EWG betreffend FüAM überwachen sollen, unter die Bestimmungen der Verordnung (EG) 882/2004 fallen, existiert zur Kontrolle der Umsetzung der Tierarzneimitteldirektive kein Gemeinschaftsrecht. Die Ausgestaltung der Kontrollsysteme zur Überprüfung der Befolgung der Richtlinie 2001/82/EG fällt daher in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten und weist beträchtliche nationale Unterschiede auf. Für FüAM werden demgegenüber auf Gemeinschaftsebene spezifischere Anforderungen an die Kontrollsysteme in den MS gemacht als für TAM. Zudem hat das *Food and Veterinary Office* (FVO) auf Grundlage dieser Verordnung die Kompetenz, die Kontrollsysteme in den MS zu überprüfen und zu beurteilen, während diese Kompetenz im Bereich der TAM fehlt. Aufgrund der Selektivität der vorliegenden Informationen zur Kontrolle der Herstellerbetriebe von FüAM konzentrieren wir uns hier auf die übrigen TAM.

Die Oberaufsicht respektive die *Verantwortung für die Kontrollen* der Abgabe und Anwendung von TAM ist in allen untersuchten EU- Ländern ausser in Deutschland auf der nationalen Ebene gebündelt. In letzterem tragen in Übereinstimmung mit dessen ausgeprägtem Vollzugsföderalismus die Bundesländer die Verantwortung (vgl. Tabelle 32). In der Schweiz ist das Bundesamt für Veterinärwesen für die Kontrollen der Anwendung in den Tierhaltungsbetrieben, und Swissmedic für die Kontrollen der Abgabe durch Tierärzte und Apotheken verantwortlich. Ein weiterer Sonderfall ist Frankreich, wo eine grosse Anzahl von Ministerien für das Tierarzneimittelrecht zuständig (vgl. Abbildung 8) und das Kontrollsystem in interministerielle Strukturen eingebettet ist. Bei der Verantwortung für die Umsetzung der Kontrollen muss zwischen föderalistischen Staaten (Österreich, Schweiz, Deutschland) und Zentralstaaten (Frankreich und Grossbritannien) unterschieden werden.

In der Schweiz obliegt die *Umsetzung der Kontrollen* den kantonalen Veterinärämtern. In Österreich liegt diese Kompetenz teilweise auf Länderebene, teilweise ist sie auf die Bezirksebene ausgelagert. Die Länder führen das Bundesgesetz zwar aus, sind aber gegenüber dem Bund weisungsgebunden.

Tabelle 32: Allgemeine Vollzugsstruktur der Kontrollen der Abgabe und Anwendung von TAM

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Verantwortung/ Oberaufsicht für Kontrollen	BVET (national) für Bereich Kontrollen in Tierhaltungsbetrieben Swissmedic für Bereich Kontrollen bei Tierärzten und Apotheken	**FVO (FüAM)** *MS*	BMG (national)	Zuständige Landesbehörden	Ministerien Interministerielle Strukturen	DEFRA (national)
Umsetzung der Kontrollen	Kantonale Veterinärämter	*MS*	Landeshauptmann Bezirksverwaltungsbehörde BASG (FüAM)	Je nach Land unterschiedliche Behördenebene	*Services vétérinaires régionaux* *Directions départementales de la protection des populations*	IIT (national) RCVS und GPhC (regional) Lokale Behörden
Durchführung der amtlichen Kontrollen	Beamtete Tierärzte	*MS* ***FüAM:*** **Die zuständige Behörde kann spezifische Kontrollaufgaben an nichtstaatliche Kontrollstellen übertragen**	Amts(tier)ärzte Inspektoren des BASG	Amtstierärzte *Immunologische TAM:* Zusätzl. Sachverständige der zuständigen Bundesbehörden	Inspektoren von: ANSES Apotheker Tierärzte Öffentliche Gesundheit *Direction générale de la concurrence/consommation/répression des fraudes* *ministère de l'agriculture* *Contrôleurs sanitaires* *Vétérinaires des armées*	Amtstierärzte von AH Inspektoren von IIT Inspektoren von RCVS und GPhC
*Regionale Unterschiede im Vollzug?**	Ja	Ja	Kaum	Ja	Nein	Nein

Region = Sammelbegriff für Bundesland, Kanton, Mitgliedstaat, Departement, regionale Gebietskörperschaft
MS = Mitgliedstaat TGD = Tiergesundheitsdienst BVET = Bundesamt für Veterinärwesen
FVO = Food and Veterinary Office BMG = Bundesministerium für Gesundheit
DEFRA = Department for Environment, Food and Rural Affairs BASG = Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen FüAM = Fütterungsarzneimittel IIT = Inspections & Investigations Team
RCVS = Royal College of Veterinary Surgeons GPhC = General Pharmaceutical Council
ANSES = Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Besonders uneinheitlich gestaltet ist die Umsetzung in Deutschland, wo die Bestimmung der Zuständigkeiten vollständig den Ländern überlassen ist und der Vollzug je nach Land auf Länderebene, Bezirksebene, Kreisebene oder gar der kommunalen Ebene angesiedelt ist. In diesen föderalistischen Ländern zeigen sich denn auch föderale Unterschiede im Vollzug der Kontrollen. Besonders ausgeprägt sind sie in Deutschland (Frequenz, Inhalt und Ressourcen für Kontrollen). Auch in der Schweiz werden die Kontrollen nicht in allen Kantonen gleich umgesetzt (vgl. unten). Die Unterschiede zwischen den Bundesländern Österreichs beschränken sich auf die inhaltliche Gestaltung der auf Landesebene organisierten TGD.

Demgegenüber lassen sich in den Zentralstaaten keine nennenswerten regionalen Unterschiede im Vollzug orten. In Frankreich ist die Umsetzung auf regionaler und Departementsebene angesiedelt. In Grossbritannien obliegt sie teilweise dem dem nationalen Ministerium untergeordneten *Inspections & Investigations Team*, teilweise den regional (England, Schottland, Irland und Wales) organisierten öffentlich-rechtlichen Körperschaften, welche für die Zulassung, Registrierung und Kontrolle der Tierärzte respektive der Apothekerschaft zuständig sind. Die Kontrollen werden in Zusammenarbeit mit den lokalen Behörden durchgeführt.

Die eigentliche *Durchführung der amtlichen Kontrollen* obliegt grundsätzlich in allen untersuchten Ländern beamteten Tierärzten. In Österreich kommen zusätzlich Inspektoren des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, welches für FüAM zuständig ist, zum Einsatz. Für Impfstoffe werden in Deutschland Sachverständige der Bundesbehörde hinzugezogen. In Grossbritannien sind zumeist Amtsärzte der Behörde für Lebensmittelsicherheit (Rückstandskontrollen) im Einsatz, zusätzlich solche des nationalen *Inspections & Investigations Team*, sowie die Inspektoren der öffentlich-rechtlichen Körperschaften. Ein Sonderfall ist Frankreich, wo eine wahre Myriade von Inspektoren verschiedener Ministerien am Werk ist.

Gewisse Länder kennen zudem auch Kontrollen, welche nicht von amtlichen Instanzen durchgeführt werden. Die Möglichkeit, Kontrollaufgaben an nicht-staatliche Kontrollstellen zu übertragen, ist im EU-Recht zumindest für FüAM ausdrücklich vorgesehen. In Österreich sind die externen TGD-Kontrollen an eine akkreditierte Kontrollfirma ausgelagert. Frankreich kennt solche Kontrollen im Zusammenhang mit der „*Politique Agricole Commune*“. Auch in der Schweiz wird eine Auslagerung mit Art. 31. Abs. 4 TAMV gestattet, wobei *de facto* amtliche Instanzen anderer Kantone zum Einsatz kommen.

Kontrolle der Abgabe von Tierarzneimitteln

Laut Gemeinschaftsrecht (Art. 67, 68 Richtlinie 2001/82/EG) müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass sich die verschriebene und abgegebene Menge von TAM auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge beschränkt und dass nur dazu berechtigte Personen TAM besitzen oder über solche verfügen. Ausserdem müssen sie die Bestimmungen über Tiergesundheit und das Futtermittel- und Lebensmittelrecht durchsetzen, überwachen und deren Einhaltung auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen mittels amtlicher Kontrollen überprüfen.

Die Kontrolle der Abgabe von TAM ist in allen untersuchten Ländern vorgesehen, jedoch mit unterschiedlicher Frequenz, welche die mangelnden Vorgaben der EU diesbezüglich wiedergibt. Sie umfasst jeweils mindestens die Dokumentation der Abgabe. In der Schweiz (risikobasiert) und in Österreich geschieht sie (mindestens) alle fünf Jahre, in Grossbritannien mindestens alle vier Jahre, und in Deutschland gar alle zwei Jahre. In Frankreich finden hingegen Zufallskontrollen statt, es ist keine eigentliche Kontrollhäufigkeit festgelegt. Kontrolliert werden grundsätzlich in allen Ländern alle Betriebe, in denen TAM abgegeben werden, also auch Detailhandelsbetriebe, mindestens aber die tierärztlichen Hausapotheken und die Apotheken.

Kontrolle der Anwendung von Tierarzneimitteln an den Nutztieren

Die EU-Vorgabe für die Kontrolle der Anwendung der TAM an den Nutztieren besteht darin, dass die Mitgliedstaaten die Befolgung der Richtlinien betreffend Verschreibung, Lagerung, Gebrauch, Anwendung und Dokumentation von TAM überprüfen müssen. Auch die Nutztierhalterbetriebe und deren Dokumentationen der erfolgten Anwendung von TAM werden entsprechend in allen untersuchten Ländern kontrolliert. Die Häufigkeit, mit der diese Kontrollen geschehen, weist aber eine enorme Spannbreite zwischen den Ländern auf.

In der Schweiz ist bisher eine geringe Kontrollfrequenz von mindestens alle zwölf Jahre vorgesehen, welche jedoch im Rahmen der Revision der VKKL SR 910.15 auf vier Jahre verkürzt wird. Problematische Fälle werden gezielt und abgestimmt nach dem Risikopotenzial für die Lebensmittelsicherheit inspiziert. In Deutschland beschränkt sich die Vorgabe auf „regelmässige“ Kontrollen. In Frankreich wird demgegenüber eine Vielzahl von gesonderten Kontrollen durchgeführt, vorgeschrieben ist eine hohe Kontrollfrequenz von mindestens alle zwei Jahre.

Die zwei Sonderfälle Österreich und Grossbritannien mögen als Beispiele für zwei entgegengesetzte Strategien für die Kontrolle der Anwendung von TAM dienen.

In *Österreich* sind sowohl amtliche Kontrollen wie auch dreifache Kontrollmechanismen im Rahmen der TGD gesetzlich vorgeschrieben. Innerhalb der TGD gibt es interne Kontrollen, welche durch die Tierärzte durchgeführt werden, und externe Kontrollen, die durch eine akkreditierte private Kontrollfirma vollzogen werden. Zudem finden in den TGD jährliche Betriebserhebungen statt. Alle TGD-Kontrollen geschehen einmal jährlich, zu den amtlichen Kontrollen findet sich demgegenüber keine Vorschrift für deren Frequenz. Sie werden dann vorgenommen, wenn Hinweise auf Verstösse vorliegen. Insgesamt wird hier also, ähnlich wie in Frankreich, mittels einer ausserordentlich hohen Kontrolldichte versucht, den korrekten Einsatz der TAM zu gewährleisten, die Kontrollen werden aber im Gegensatz zu letzterem teilweise an private Akteure ausgelagert. Die Kontrollfrequenz wird noch erhöht dadurch, dass Kontrollvorschriften in zahlreichen Rechtsgrundlagen bestehen und jeweils gesondert durchgeführt werden, wann immer möglich jedoch im Rahmen der amtlichen Betriebsüberprüfungen.

Grossbritannien kennt demgegenüber explizit keine systematischen Kontrollen der Anwendung von TAM. Vielmehr wird hier der Fokus auf lebensmittelrechtliche Inspektionen von *Animal Health* gelegt, welche unter anderem nach Übertretungen von Rückstandshöchstwerten suchen, deren Vermeidung als Endziel aufgefasst wird. Entsprechend wird diesen Inspektoren die Kompetenz übertragen, auch unter dem Tierarzneimittelrecht Autorität auszuüben, was sie jedoch nur nach Bedarf tun. Die eigentlich für den Vollzug der VMRs zuständigen Inspektoren, ein fünfköpfiges Team des *Inspections & Investigations Team*, rücken nur dann aus, wenn alarmierende Rückstandwerte gemeldet werden.

Vollzugsdefizite bei der Durchführung der Kontrollen

Es stellt sich nun die Frage, inwieweit diese gesetzlich vorgesehenen Kontrollen auch tatsächlich durchgeführt werden; ist dem nicht so, kann letztendlich die Einhaltung des Tierarzneimittelrechts nicht garantiert werden. Auf EU-Ebene kann festgehalten werden, dass dadurch, dass der Vollzug der Kontrollen den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, grosse Unterschiede bestehen, weil diese teilweise über wenig effektive Vollzugstrukturen verfügen.

In Österreich und in Frankreich werden die Kontrollen sowohl für die Abgabe wie auch für die Anwendung von TAM ausnahmslos vollzogen, jedoch fand in Frankreich im Jahre 2010 eine Budgetkürzung statt, welche den Vollzug möglicherweise negativ beeinflussen könnte.

Die Kontrolle der Abgabe von TAM wird auch in Deutschland und Grossbritannien sauber durchgeführt, wobei in letzteren noch kein strukturiertes Kontrollarrangement für die zusätzlichen Vorschriften zu CDs besteht (vgl. Kapitel 8.3). In der Schweiz gibt es diesbezüglich jedoch kantonale Unterschiede, was mit einem Mangel an Ressourcen und politischem Willen in den Kantonen zusammenhängt, aber auch damit, dass Swissmedic seine Oberaufsicht ungenügend wahrnehme.

Die Kontrolle der Anwendung von TAM findet in Grossbritannien wie vorgesehen (also nur indirekt) statt. Relativ weitreichende Vollzugsdefizite wurden uns hingegen in Deutschland berichtet: Gewisse Bundesländer betrachteten diese Kontrollen nicht als Priorität, und besonders grosse Bundesländer verfügten hierzu angesichts der grossen Zahl an Tierhöfen auch nicht über die nötigen Ressourcen. Dies führt dazu, dass teilweise nur zehn Prozent der Tierbetriebe kontrolliert werden können. In der Schweiz sind die Vollzugsdefizite bei der Kontrolle der Anwendung weniger ausgeprägt, jedoch würden die FTVP ihre Verantwortung teilweise ungenügend wahrnehmen.

Das Gemeinschaftsrecht schreibt zwar vor, dass die Anwendung und Abgabe von TAM kontrolliert werden müssen, es gibt aber keine Angabe zur Häufigkeit, mit der die Kontrollen stattfinden müssen. Die Umsetzung der Kontrollvorschriften bleibt vollständig den Mitgliedstaaten überlassen.

Die nationalen Kontrollsysteme weisen spezifische Eigenheiten auf. So werden etwa in Österreich für jede der (zahlreichen) Rechtsgrundlagen gesonderte Kontrollen durchgeführt, was zu einer hohen Kontrollfrequenz führt. In Deutschland gibt es grosse inhaltliche und organisatorische Unterschiede in

der Durchführung der Kontrollen in den einzelnen Ländern; manchmal ist zudem wegen Personalknappheit (Amtstierärzte) die Frequenz der Kontrollen nicht gewährleistet. Das französische Kontrollsystem ist stark darauf ausgerichtet, den Kauf von TAM im Ausland zu unterbinden. Bedingt durch Frankreichs interministeriellen Strukturen gibt es zahlreiche Kontrollen durch verschiedene Instanzen mit repetitiven Inhalten, weswegen die Kontrolldichte sehr hoch ist.

Nationale Besonderheiten sind besonders bei der Kontrolle der Anwendung von TAM auszumachen. In Frankreich sind diese Kontrollen Teil der Gesundheitsüberprüfungen und erfolgen mit hoher Frequenz. In Grossbritannien sind solche demgegenüber nicht systematisch vorgesehen, sondern bei Bedarf in die Lebensmittelkontrollen integriert. Die Kontrolle der Anwendung erfolgt hier also indirekt mittels der Ermittlung von Rückständen in den Endprodukten. Eine hohe Dichte der Kontrolle der Anwendung von TAM besteht in Österreich, wo diese im Rahmen amtlicher Kontrollen geschieht, aber auch gesetzlich vorgeschrieben im Rahmen der internen und externen TGD-Kontrollen, sowie zusätzlich in Betriebserhebungen. In Deutschland zeigen sich nebst der mangelnden Vorgabe einer spezifischen Kontrollhäufigkeit erhebliche Vollzugsdefizite je nach Grösse, Prioritäten und Ressourcen der einzelnen Bundesländer. Die Schweiz verfolgt einen Ansatz gezielter Kontrollen problematischer Fälle, und es gibt auch in diesem Föderalstaat Hinweise auf Vollzugslücken in einzelnen Kantonen.

Die Frage, ob ein allfälliger Anpassungsbedarf der TAMV an Gemeinschaftsrecht besteht, kann demnach folgendermassen beantwortet werden:

Dadurch, dass in der Schweiz sowohl die Abgabe wie auch die Anwendung von TAM kontrolliert werden, sind die Anforderungen der EU erfüllt. Es könnte aber geprüft werden, ob die Äquivalenz zum Gemeinschaftsrecht hinsichtlich der Kontrolle der Herstellung von FüAM (industrielle wie auch hofeigene Herstellung) besteht, welche im EU-Recht stärker geregelt ist als hinsichtlich der übrigen TAM und welche nicht Schwerpunkt dieser Studie war. Daher kann hier nicht abschliessend beurteilt werden, ob mit dem herrschenden Qualitätssicherungssystem und dem Instrument der FTVP die Äquivalenz zur EU gegeben ist.

8.1.7.3 *Vollzugsprobleme und Beurteilung der Vollzugsstruktur*

In diesem Kapitel werden die inhaltlichen Probleme, die sich im Vollzug des Tierarzneimittelrechts ergeben, und entsprechende Änderungsvorschläge diskutiert. Anschliessend wird eine Beurteilung der Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserbringung vorgenommen.

Europäische Union

In der EU führen zwei Umstände zu Vollzugsproblemen in erster Linie im Bereich der Kontrollen. Erstens ist dies die Tatsache, dass der Vollzug vollständig den Mitgliedstaaten obliegt und es keine konkreten Kontrollvorgaben, sondern nur Richtlinien gibt, so dass erstere über eine grosse Gestaltungsfreiheit im Vollzug verfügen. Zweitens existieren voneinander getrennte Kontrollbestimmungen im Tierarzneimittelrecht und im Futtermittelrecht. Dadurch ergeben sich national sehr unterschiedliche Ausführungsbestimmungen und Kontrollsysteme, was zu einem höchst *uneinheitlichen Vollzug* führt. Dies kann Wettbewerbsverzerrungen verursachen und verhindert nicht nur die Verwirklichung eines Binnenmarktes für TAM: Potenziell kann ein mangelnder Vollzug der Kontrollen auch eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Gefordert wird daher eine Vereinheitlichung der Bestimmungen für die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts, was zum Beispiel durch die Einführung eines Kontrollpassus in der Tierarzneimitteldirektive geschehen könnte (vgl. Abschnitt 8.1.7.2). Eine Vereinheitlichung des Vollzugs ist zwar im Sinne der Europäischen Kommission, die Mitgliedstaaten wehren sich jedoch dagegen.

Österreich

In Österreich lassen sich kaum Vollzugsprobleme orten. Das einzige Problem stellt die gesetzlich vorgeschriebene *Organisation der TGD auf Länderebene* dar, wodurch sich die einzelnen Tiergesundheitsdienste in ihrem Angebot trotz national einheitlicher Vorgaben in der Praxis teilweise stark voneinander unterscheiden. So ergeben sich grosse Unterscheide etwa im Ausbildungsangebot, ausserdem nicht aufeinander abgestimmte Arbeitsweisen in den einzelnen Ländern und möglicherweise unnötige Betriebs- und Verwaltungskosten. Dies senkt letztlich das Leistungspotenzial der TGD. Lösungsvorschläge gehen in die Richtung, einheitliche Richtlinien und Vorgangsweisen für die Organisation der TGD zu schaffen, auch die Kreation eines gesamtösterreichischen TGD oder einer zentralen Verbindungsstelle wird diskutiert.

Deutschland

Wie bereits in Kapitel 8.1.7.2 ersichtlich wurde, verursacht die stark föderalistische und dezentralisierte Vollzugsstruktur in Deutschland erhebliche Vollzugsdefizite im Sinne von grossen föderalen Unterschieden und teilweise regelrechten Lücken im Vollzug, abhängig von der Grösse, den Prioritäten und Ressourcen des Bundeslandes (Bsp. Kontrolle der Anwendung von TAM). Dies betrifft etwa die behördliche Zuständigkeit für und die *Organisation der Kontrollen*, deren Häufigkeit und die zur Verfü-

gung stehenden Inspektoren, aber auch die *inhaltliche Interpretation* der Bestimmungen des Tierarzneimittelrechts durch die Länder. Um organisatorische Unterschiede auszugleichen, könnte eine einheitliche Bündelung der Kontrollen bei den Veterinärämtern in allen Ländern erfolgen.

Verschärft werden die Vollzugslücken in den Bundesländern noch dadurch, dass im Bereich der Kontrolle der Anwendung in den Tierbeständen *Kompetenzlücken* bestehen. Da für diese Kontrollen bloss unzureichende Ressourcen zur Verfügung stehen, werden sie nur mangelhaft durchgeführt. Um eine Verbesserung herbeizuführen, könnten Kontrollen stärker risikobasiert und/oder häufiger erfolgen.

Frankreich

Vollzugslücken lassen sich in Frankreich keine feststellen. Dennoch haben die interministeriellen Zuständigkeiten für die Kontrollen sowie allgemein die grosse Anzahl beteiligter Ministerien und deren Inspektoren zur Folge, dass das *Kontrollsystem eine immense Komplexität* aufweist. Da sich die Kontrollinhalte der der „*visite sanitaire obligatoire d'élevage*“ und jene des „*Bilan Sanitaire d'élevage*“ überschneiden, ergibt sich zudem eine gewisse Repetitivität der Kontrollen. Seit im Jahre 2010 eine Politik der Kostenreduzierung im Bereich der Kontrollen eingeführt wurde, hat sich überdies eine Verminderung der Anzahl verfügbarer Inspektoren und generell eine mangelnde Vernetzung zwischen den einzelnen Territorien eingeschlichen. Deren Konsequenzen können noch nicht abgeschätzt werden.

Grossbritannien

In Grossbritannien ergeben sich in drei Bereichen Probleme im Vollzug. Erstens betrifft dies die *Kontrollarrangements*: Einerseits geht es hier um die grosse Häufigkeit und Zahl verschiedener Inspektoren sowie andererseits um die Tatsache, dass für die Einhaltung der *Misuse of Drugs Regulations* kein strukturiertes Kontrollarrangement besteht. Darunter leiden die Effizienz der Kontrollen und die Gewährleistung der Einhaltung der *Regulations*. So sollen eine weitere Konsolidierung der Inspektionen und deren Konzentration beim IIT geschehen, auch mittels der Schaffung eines kleinen multidisziplinären Inspektionsteams für CDs. Zweitens werden offenbar dadurch, dass die Kontrolle der *Dokumentation der Anwendung* von TAM nicht im Detail geregelt ist, diese Dokumentationspflichten nicht immer wahrgenommen. Drittens hat sich gezeigt, dass der *Versandhandel mit TAM über das Internet* zu wenig gut kontrolliert werden kann. Dies führt zum illegalen Import und Verkauf von antimikrobiellen TAM über Internetseiten, die ihre Basis ausserhalb Grossbritanniens haben. Gerade bei Transaktionen mit dem Ausland verfügt das Land über keinerlei Jurisdiktion für die Ahndung von Verstössen. So sind denn auch ein freiwilliges Registrierungssystem für Internethändler sowie Identifikationslogos für Vertreiber vorgesehen, um den Bezügern von TAM grössere Sicherheit zu geben. Eine verbindliche Lösung scheiterte am Widerstand der betroffenen *stakeholder*.

Schweiz

Die dezentralisierte Vollzugsstruktur in der Schweiz hat einerseits zur Folge, dass sich bei der Umsetzung der *Kontrolle der Abgabe durch tierärztliche Hausapotheken und Detailhandelsbetriebe bedeutende kantonale Unterschiede* ergeben. Nicht zuletzt weil die Kontrollen kostenintensiv sind und dafür teilweise der politische Wille in den Kantonen fehlt, ist die Qualität der Kontrollen in den einzelnen Kantonen unterschiedlich. Teilweise erfolgen die Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und der Detailhandelsbetriebe nach wie vor gar nicht. Gefordert werden hier vor allem ein Umdenken und eine Verankerung tiergesundheitsrechtlicher Fragen in den Lehrplänen der betroffenen Berufe, aber auch eine stärkere Wahrnehmung der Oberaufsichtsfunktion durch den Bund. Zweitens entspricht die Vorschrift, dass die Stellvertretung der Bestandestierärzte (Notfalldienst) trotz des Bestehens einer TAM-Vereinbarung an einen Bestandesbesuch geknüpft ist, offenbar nicht den Erfordernissen der Praxis. Im Vollzug wird deshalb bei Vorliegen einer TAM-Vereinbarung in gewissen Kantonen eine *Abgabe ohne Bestandesbesuch durch den Notfalltierarzt, welcher die Stellvertretung des Bestandestierarztes übernimmt*, also eine Umgehung der gesetzlichen Vorschriften, akzeptiert.

Zu diesem Vollzugsdefizit gesellen sich drittens eine eher *unglückliche Kompetenzverteilung zwischen den Bundesbehörden* und die Umstrukturierung von Swissmedic im Jahre 2007. So bestehe keine klare Ansprechperson für die Kantone mehr bei Swissmedic, und Zuständigkeiten würden nicht mehr klar kommuniziert. Dies erschwert die Kontrolltätigkeit und erklärt zum Teil die diesbezüglichen Vollzugsdefizite. Die Aufsicht in diesem Bereich sollte in den Augen gewisser Akteure im Sinne einer Neuorganisation der Kompetenzverteilung auf Bundesebene einheitlich durch das BVET wahrgenommen werden. Viertens scheint auch die *Zusammenarbeit zwischen den kantonalen und nationalen Behörden* verbesserungsfähig. Dies liegt zum Teil daran, dass die Fachkommission Tierarzneimittel nur strategische Fragen diskutiert. Deshalb wird die Schaffung einer „Steuergruppe TAM“ angeregt, welche sich operativer Fragen annimmt.

Eignung der Vollzugsstruktur für die Leistungserbringung

Die Eignung der nationalen Vollzugsstrukturen für die Erbringung der im Gesetz vorgesehenen Leistungen wird unterschiedlich beurteilt. So führen der Vollzugsföderalismus und die Kompetenzverteilung auf nationaler Ebene in der Schweiz dazu, dass der Vollzug der TAMV noch nicht so gelingt wie vorgesehen. In Deutschland kommt es wegen der Vollzugsstrukturen gar zu echten Vollzugslücken und grossen föderalen Unterschieden. In Österreich hingegen arbeiten Bund und Länder eng zusammen, und die hohe Reaktivität des Gesetzgebers trägt zu gut umsetzbaren Gesetzen bei, deren Vollzug sich dank Durchführungserlassen einheitlich gestaltet. In Frankreich herrscht wegen der interministerialen Strukturen und der hohen Komplexität des Behördenarrangements Unklarheit und Ungenauigkeit bezüglich der Kompetenzverteilung, aber ein sehr dichtes Kontrollsystem garantiert dennoch die Einhaltung der Regeln. In Grossbritannien wird die Vollzugsstruktur als sinnvoll ausgestaltet, effizient und geeignet zur Leistungserbringung beurteilt.

Probleme im Vollzug des Tierarzneimittelrechts ergeben sich in allen Ländern, aber in höchst unterschiedlichem Ausmass mit verschiedenen Ursachen. Eher viele Vollzugsdefizite bestehen in Grossbritannien, wo sie aber hauptsächlich mit der von vornherein grossen Liberalität der Regeln und weniger mit der Vollzugsstruktur zusammenhängen. Bedeutende eigentliche Vollzugslücken weist Deutschland auf, wo sie auf die stark dezentralisierte Vollzugsstruktur zurückzuführen sind. Diese scheint auch die Hauptursache für die Vollzugsdefizite in der Schweiz darzustellen. In Frankreich existieren trotz der immens komplexen Vollzugsstrukturen kaum Vollzugsprobleme, ebensowenig wie in Österreich, wo sie wiederum einzig die dezentralisierte Organisation der TGD betreffen. Die Vollzugsstrukturen der einzelnen Länder sind entsprechend unterschiedlich gut geeignet, um die Leistungserbringung zu gewährleisten: In der Schweiz und in Frankreich gelingt das durchschnittlich bis gut, in Österreich und Grossbritannien sogar sehr gut. Ungenügend gewährleistet ist die Leistungserbringung jedoch im stark föderalistischen Deutschland.

Was einen möglichen Änderungsbedarf der TAMV betrifft, lässt sich mit Blick auf die Europäische Gemeinschaft folgendes Fazit ziehen:

Das EU-Recht überlässt den Vollzug der Tierarzneimitteldirektive vollständig den Mitgliedstaaten, zwischen denen sich enorme Unterschiede in dessen Gestaltung zeigen. In diesem Sinne besteht keine Möglichkeit für die Schweiz, die Äquivalenz zum EU-Recht zu erhöhen. Die Entwicklungen in der EU in Bezug auf die mögliche Einführung eines Kontrollpassus in der Tierarzneimitteldirektive sollten aber genau mitverfolgt und allenfalls diesem entsprechende Massnahmen ergriffen werden.

8.1.8 Beurteilung der internen und externen Kohärenz der Policy-Designs

In diesem Kapitel erfolgt eine zusammenfassende Diskussion der internen und externen Kohärenz der *Policy-Designs.*

Innere Kohärenz der Policy-Designs

Die Analyse der inneren Kohärenz der *Policy-Designs* beinhaltete eine kritische Beurteilung der einzelnen Programmelemente der Gesetzgebung (Problemdefinition, Zielvorgaben, operative Vorgaben und organisarische Vorgaben) im Hinblick auf deren Klarheit, Vollständigkeit und Kohärenz mit übergeordneten Programmteilen (Busmann/Klöti/Knoepfel 1997).

Eine explizite und klare Definition der Probleme, welche das Tierarzneimittelrecht lösen soll, ist nur in Grossbritannien und Frankreich gegeben. Hingegen formulieren alle untersuchten Regelwerke klare oder implizite *Zielvorgaben:* Gewährleistet werden sollen die Arzneimittel- und die Lebensmittelsicherheit und die Gesundheit von Mensch und Tier mittels eines ordnungsgemässen Verkehrs mit Tierarzneimitteln.

Die für die Zielerreichung vorgesehenen Massnahmen (*operative Vorgaben*) des Europäischen Tierarzneimittelrechts sind in bestimmten Teilen (Zulassungsverfahren, Pharmakovigilanz und Kennzeichnung) zahlreich und unübersichtlich. Der Besitz von, der Handel mit und die Abgabe von TAM hingegen sind wenig reguliert, und es fehlen veterinärrechtliche Kontrollvorschriften, wodurch Inkohärenzen zu den Zielsetzungen entstehen können. Das Schweizer Heilmittelrecht weist eine gute innere Kohärenz auf. Österreich verfügt über ein klares, in sich kohärentes Regelwerk mit einer gleichmässig hohen Regulierungsdichte. Dies ist in Deutschland weniger der Fall: Die Anwendung von TAM ist unklar reguliert, während die Abgabe umfangreich und kompliziert geregelt ist. Die Formulierung und Dispersion der Regelungen kreieren Unklarheit, Rechtsunsicherheit und Interpretationsbedarf. Frankreichs Tierarzneimittelgesetzgebung ist gut an die Bedürfnisse der Praxis angepasst, kohärent, umfassend und angemessen. Es fehlt aber eine Definition der Kompetenzen der Tierhalter. Grossbritannien regelt die Abgabe von TAM stark und deren Anwendung dafür kaum; das *Policy-Design* präsentiert sich schlank, übersichtlich und sehr klar.

Die *organisatorischen Vorgaben* werden gemäss EU-Recht vollständig den Mitgliedstaaten überlassen. In der Schweiz weisen diese eine hohe Kohärenz auf, ebenso in Österreich, aber auch in Frankreich, wo sie komplex, aber effektiv sind, sowie in Grossbritannien. In Deutschland hingegen führt die vollständige Delegation der Durchführungsbestimmungen auf die Länderebene zu Inkohärenzen zur Zielsetzung in Form von föderalen Unterschieden und Vollzugslücken.

Kohärenz der Tierarzneimittelgesetzgebung zu anderen Regulierungsbereichen

Die Tierarzneimittelregulierung betrifft über das Tierarzneimittelwesen hinaus auch andere Regulierungsbereiche, deren unterschiedlichen Zielsetzungen zu erreichen sie einerseits koordinieren und erfüllen muss, und mit denen sie andererseits auch nicht in Konflikt geraten darf. Zusätzlich sind zu-

meist auch die Kompetenzen auf mehrere übergeordnete Behörden verteilt, was die Komplexität der Entscheidungsfindung und des Vollzugs erhöht (vgl. Kapitel 8.1.7). Damit steht dieser Politikbereich vor der Herausforderung der „*inter-sectoral policy integration*“ (Ugland und Veggeland 2006). Das Verhältnis der Tierarzneimittelregulierungen zu anderen Politikbereichen im Sinne von allfälligen Inkohärenzen und Zielkonflikten ist Gegenstand der nachfolgenden externen Kohärenzanalyse.

Grundsätzlich lässt sich die externe Kohärenz der nationalen TAM-Regulierungen als gut beurteilen. Besonders hoch ist sie in der Schweiz, wo einzig möglicherweise ein Konflikt mit der Bio-Verordnung bestehen kann (vgl. Kapitel 2.6). Die Äquivalenz zum Gemeinschaftsrecht kann zudem teilweise noch erhöht werden (vgl. Empfehlungen).

Ein Politikbereich, zu dem von verschiedenen Befragten Inkohärenzen erwähnt wurden, ist das Tierschutzrecht. Dieses formuliert als Zielsetzung einen Schutz der Würde und Gesundheit der Tiere. In Österreich, Deutschland, der Schweiz und Grossbritannien wird jedoch moniert, dass die strengeren Bestimmungen für Nutztiere verschiedentlich dazu führen, dass Anwendungen von Tierarzneimitteln verwehrt sind, welche unnötiges Leiden bei Tieren vermindern könnten.

Weitaus am meisten Tangierungen können jedoch zwischen den Bestimmungen zur Abgabe und Herstellung von TAM und den Bestimmungen, welche Wettbewerbsbeschränkungen und –verzerrungen verhindern sollen, beobachtet werden. Bedeutende Revisionen der TAM-Regulierungen der letzten Jahre sind teilweise auf Inkohärenzen mit diesem Politikbereich zurückzuführen. Grossbritannien hat zur Gewährleistung der Wettbewerbsfreiheit im Land in Reaktion auf ein Urteil eines nationalen Gerichtes zusätzliche Vertriebskanäle zu TAM geschaffen. In Deutschland wird eine Lockerung der Regeln zum Versandhandel von TAM für Heimtiere diskutiert, um der Wettbewerbsfreiheit der Apotheken Rechnung zu tragen, auch hier in Reaktion auf ein entsprechendes Urteil des Bundesgerichtshofes. Die Diskussionen, welche über die Dispensierrechte von Apothekern und Tierärzten in den einzelnen Ländern geführt werden (vgl. Kapitel 8.2.2.1), betreffen ebenfalls dieses Grundproblem. Insgesamt wurde mit diesen Revisionen die Kohärenz zum Verbot von Wettbewerbsbeschränkungen verbessert, ohne dass das Ziel der Anwendungssicherheit von TAM tangiert wurde.

Die Entwicklung des Gemeinschaftsrechts im Bereich der Tierarzneimittel ist im Wesentlichen auf die Notwendigkeit zurückzuführen, das Ziel des Verbraucherschutzes sicherzustellen. Verschiedene nationale Skandale, insbesondere der Arzneimittelskandal in Österreich, deckten in der Vergangenheit die Unfähigkeit des Tierarzneimittelrechts auf, dieses Ziel zu garantieren. Hier führte dies zur Schaffung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, welches die Basis für eine substanzielle Neugestaltung des Tierarzneimittelwesens (Schaffung der TGD) bildete. In allen untersuchten Ländern ist der Verbraucherschutz inzwischen sehr gut gewährleistet. Er steht jedoch naturgemäss in einem gewissen Spannungsfeld zum Ziel des Tierschutzes.

Zusammenfassend weisen die Tierarzneimittelgesetzgebungen der Schweiz, Österreichs und Grossbritanniens eine hohe innere Kohärenz bezüglich deren Klarheit, Vollständigkeit und Kohärenz mit übergeordneten Programmelementen auf. Dies ist beim EU-Regelwerk und der TAM-Gesetzgebung Deutschlands und Frankreichs weniger der Fall. Auch lässt sich die externe Kohärenz aller TAM-

Regulierungen als gut einschätzen; lediglich der Tierschutz im Sinne einer Verhinderung unnötigen Leidens ist aufgrund der beschränkten Anwendungsmöglichkeiten von TAM an Nutztieren (Sicherung des Verbraucherschutzes) nicht immer gewährleistet. Inkohärenzen mit den Zielen des Verbraucherschutzrechts und den Gesetzen gegen Wettbewerbsbeschränkungen haben zu wesentlichen Umwälzungen im Tierarzneimittelbereich beigetragen. Die umfassende Überarbeitung der Gesetzgebungen in Österreich und Grossbritannien führte zudem dazu, dass diese sinnvoll in Bezug gesetzt sind zu den anderen Politikbereichen und denselben übergeordneten Zielen dienen.

8.1.9 Nationale Strategien zur Sicherung des verantwortungsvollen Einsatzes von Tierarzneimitteln

Die einzelnen Länder verfolgen im Rahmen der Freiheiten, welche ihnen ihr Kontext, nämlich die Anforderungen des grenzüberschreitenden Handels, länderspezifische Eigenheiten und das Gemeinschaftsrecht gewähren, unterschiedliche Lösungsansätze, welche dasselbe Ziel anvisieren: Den verantwortungsvollen Einsatz von TAM an Nutztieren und damit die Lebensmittelsicherheit und die Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten. Sowohl die Regulierung der Abgabe wie auch der Anwendung von TAM stellen hierzu Instrumente dar, welche aber unterschiedlich gewichtet werden können. Dies ist nicht zuletzt eine Frage von nationalen Strategien und Mentalitäten.

Nachdem die nationalen Regulierungsregimes zur Abgabe (Kapitel 8.1.2.1) und Anwendung (Kapitel 8.1.3.1) von TAM und von FüAM (Kapitel 8.1.4.1) vorgestellt wurden, sollen die beiden Bereiche nun einander gegenübergestellt werden, um eine Einschätzung der verschiedenen nationalen Lösungsstrategien zum Problem der Sicherung eines ordnungsgemässen Arzneimitteleinsatzes vornehmen zu können. Dabei gilt es zu unterscheiden zwischen dem *Regulierungsgrad* (Dichte von Vorschriften) auf der einen Seite und der *Restriktivität dieser Regelungen* auf der anderen Seite. Die Rangfolge wurde anhand einzelner Kriterien, welche die Regulierung der Abgabe oder Anwendung messen, bestimmt, beispielsweise die Bestimmungen zur Menge an abgegebenen TAM oder die Ausbildungsanforderungen an die Tierhalter. Die Länder wurden bezüglich der Restriktivität respektive des Regulierungsgrades der Vorschriften zu diesen Kriterien mit einem Wert von 1 (unterdurchschnittlich), 2 (durchschnittlich) oder 3 (überdurchschnittlich) bedacht und dann der Mittelwert (*score*) der Bewertungen berechnet.

Eine zentrale Rolle in Bezug auf das Erreichen dieser übergeordneten Zielsetzungen spielen zudem die Regeln zur Dokumentation der Abgabe und Anwendung und die *Kontrollsysteme*, welche hierauf aufbauen und die Einhaltung der Bestimmungen garantieren sollen (Kapitel 8.1.7.2). McCubbins und Schwartz (1984) sprechen von zwei unterschiedlichen Ansätzen, gemäss derer Aufsicht ausgeübt werden kann. Der „*Police patrol*“-Ansatz versucht, eine Einhaltung der Regeln durch möglichst dichte, flächendeckende Kontrollen zu erreichen, so dass kein Verstoss dem wachsamen Auge entgeht. Demgegenüber wird beim „*Fire alarm*“- Ansatz darauf gebaut, dass Verstösse gemeldet und rigoros geahndet werden; dadurch erübrigt sich der Anspruch an eine Lückenlosigkeit der Kontrollen. Diese zwei unterschiedlichen Ansätze, Kontrollsysteme zu gestalten, können auch in den untersuchten Ländern beobachtet werden. Deren Wirksamkeit in Bezug auf die Gewährleistung der Erbringung der im Gesetz vorgesehenen Leistungen ist jedoch letztendlich davon abhängig, ob die Kontrollen auch tatsächlich durchgeführt werden. *Vollzugsdefizite* können sich demnach aus einem mangelnden Vollzug der Kontrollen, aber auch aus regionalen Unterschieden im Vollzug ergeben.

Betrachtet man die Länderscores zum Regulierungsgrad (vgl. Tabelle 33), so zeigt sich, dass die Abgabe von TAM in Frankreich, in Grossbritannien und bis zu einem gewissen Grad auch in Deutschland stärker reguliert ist als die Anwendung der Arzneimittel durch die Nutztierhalter. Dies deckt sich mit der Regulierungsdichte, welche sich im Gemeinschaftsrecht findet. Es deutet darauf hin, dass die

Kontrolle des Einsatzes von TAM hier schwerpunktmässig über deren Verschreibung und Vertrieb erfolgt und nicht über die Regulierung von ihrer Anwendung.

Tabelle 33: Gesamtbeurteilung der Regulierungen und Kontrollen der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

	Schweiz	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Abgabe von TAM						
Rangfolge Restriktivität der Regelungen	3	6	2	1	4	5
Regulierungs-grad, score	2	0.9	2.5	1.9	2.1	2
Kontrolldichte		Nur FüAM				
Fire alarm oder Police patrol?	Police patrol	Keine Vor-gabe	Police patrol	Police patrol	Police Patrol	Police patrol
Anwendung von TAM						
Rangfolge Restriktivität der Regelungen	3	6	1	2	4	5
Regulierungs-grad, score	2	0.3	2.7	1.3	1.3	1.3
Kontrolldichte		Nur FüAM				
Fire alarm oder Police patrol?	Fire alarm	Keine Vor-gabe	Amtlich: Fire alarm TGD: Police patrol	Legal: Police patrol De facto: Fire alarm	Police patrol	Fire alarm
Vollzugsdefizit?						

FüAM = Fütterungsarzneimittel
Regulierungsgrad: score von 0 (nicht reguliert) über 1 (unterdurchschnittlich), 2 (durchschnittlich) bis 3 (überdurchschnittlich)
Restriktivität: Skala von 1 (am restriktivsten) bis 6 (am liberalsten)

Gering	Mittel	Hoch

Grossbritannien: Liberalität und Eigenverantwortung

Besonders deutlich wird dieses Prinzip in Grossbritannien, welches, ganz in liberaler Tradition, die Anwendung von TAM möglichst nicht verbindlich reguliert. Stattdessen wird den Tierhaltern grösstmögliche Freiheit gewährt und auf deren Eigenverantwortung gezählt. Das Ziel, übermässige Regulierungen zu vermeiden, ist Bestandteil der übergeordneten *Animal Health and Welfare Strategy*. Dennoch gibt es zahlreiche *recommendations of best practice*, welche den Landwirten die richtige Anwendung näher bringen. Private, gesetzlich nicht vorgesehene Verträge zwischen Supermärkten und Tierhaltern, sogenannte *farm assurance schemes*, nehmen eine ähnliche Rolle ein wie die schriftlichen Übereinkommen anderer Länder. Grossbritannien verfolgt im Einklang mit diesem Prinzip (ähnlich wie die Schweiz) einen Ansatz, wonach die Abgabe von TAM stärker kontrolliert wird als deren Anwendung. Letztere wird nach dem „*Fire alarm*“-Prinzip dann überwacht, wenn Gesetzesübertretun-

gen beobachtet oder vermutet werden. Resultatorientierte, rigorose Kontrollen der Endprodukte (Rückstände in Lebensmitteln) sollen den RQPs und Landwirten jedoch den Anreiz bieten, sich an die Bestimmungen zu halten.

Österreich: Der regulierende „Beamtenstaat“

Die höchste Regulierungsdichte mit gleichmässig restriktiven Regeln findet sich demgegenüber in Österreich, wo der Staat eine derjenigen Grossbritanniens diametral entgegengesetzte Strategie verfolgt, indem er mit Gesetzen für einen ordnungsgemässen Arzneimitteleinsatz sorgt und deren Einhaltung überwacht. Die Tiergesundheitsdienste ermöglichen dennoch individuelle Lösungen für den Einsatz von TAM auf den Tierhöfen, welche jedoch an entsprechende Ausbildungen gekoppelt sind. Hier finden viele und oft Kontrollen statt, und es bestehen kaum Probleme im Vollzug des TAM-Rechts.

Frankreich: Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser

In Frankreich sind die Abgabe und die Anwendung von TAM vergleichsweise liberal geregelt. Im Bereich der Anwendung finden sich eigentliche Regulierungslücken. Äusserst umfangreiche Kontrollen, welche auch einheitlich umgesetzt werden, können möglicherweise bis zu einem gewissen Grad für letztere kompensieren, so dass diese keine Gefahr für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit darstellen. Frankreich ist ein klassisches Beispiel für den „*Police patrol*“-Approach.

Deutschland: Streng, aber durchsetzungsschwach

Die Restriktivität der Regimes in Deutschland im internationalen Vergleich entspricht grundsätzlich dem nationalen Ansatz zur Verminderung des Einsatzes speziell von Antibiotika. Sie steht jedoch in einem gewissen Kontrast zur niedrigen Regulierungsdichte und zu den Vollzugslücken gerade im Bereich der Anwendung von TAM. Auch in Deutschland ist, in Übereinstimmung mit den generell restriktiven Bestimmungen, im Grunde ein *„Police patrol*“-System vorgesehen. Substanzielle Vollzugslücken, welche sicherlich auch mit der stark föderalen Struktur zu erklären sind, haben aber zur Folge, dass die Kontrollen im Bereich der Anwendung eher einer „*Fire alarm*“ – Aufsicht gleichen. Die niedrige Kontrolldichte in diesem Bereich führt zusammen mit dessen unklarer Regulierung dazu, dass bemängelt wurde, die Anwendung von TAM sei in Deutschland „annähernd rechtsfreier Raum“.

Schweiz: Gute Ideen, Probleme bei der Umsetzung

Die *Schweiz* befindet sich, sowohl was den Regulierungsgrad wie auch die Restriktivität der Regeln betrifft, vergleichsweise im europäischen Mittel und weist diesbezüglich eine hohe Kohärenz auf. Das Land kombiniert den „*Police patrol*“-Ansatz für die Kontrolle der Abgabe von TAM mit dem „*Fire alarm*“-Prinzip und einer (noch) niedereren Kontrolldichte für deren Anwendung. Ein kohärentes und im Bereich der Anwendung risikoorientiertes *Policy-Design* ist mit nicht durch die Kontrollbestimmungen, sondern durch die Vollzugsstruktur bedingten Vollzugsdefiziten verbunden. Der Vollzug der

TAMV und die Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems auf allen Vollzugsebenen sind bis anhin noch nicht so gelungen, wie die TAMV es vorsieht.

8.2 Akteure, Probleme, Diskussionen und Änderungsvorschläge

Dieser Abschnitt enthält eine Darstellung der *Akteure, Probleme, Diskussionen und Änderungsvorschläge.* Die *Akteurskonstellationen der verschiedenen Länder* sind Gegenstand des Unterkapitels 8.2.1. In Unterkapitel 8.2.2 wird dann auf *Probleme in der Praxis aufgrund der gesetzlichen Regelungen und die entsprechenden Änderungsvorschläge* eingegangen, zunächst in Bezug auf *nationales Recht (Unterkapitel 8.2.2.1).* Der abschliessende Unterabschnitt 8.2.2.2 diskutiert die *Übernahme des und das Verhältnis zu dem Gemeinschaftsrecht* in den einzelnen Ländern.

8.2.1 Wichtigste Akteure und Einflusspotenzial auf die Politikformulierung

Bevor auf die aktuell geführten Diskussionen im Zusammenhang mit dem Tierarzneimittelrecht eingegangen wird, sollen zunächst die Akteursgruppen vorgestellt werden, welche diese prägen. Tabelle 34 gibt einen Überblick über das Einflusspotenzial auf die Politikformulierung der im Bereich der Tierarzneimittelregulierung involvierten Akteure und Interessenvertretungen. Damit ist deren Fähigkeit gemeint, ihre spezifischen Interessen in die Formulierung des Tierarzneimittelrechts einzubringen. Sie ergibt sich aus ihren Ressourcen, ihrer Vernetzung, politischen Relevanz und Aktivitäten wie z.B. Lobbying sowohl auf nationaler wie auch auf europäischer Ebene.

Tabelle 34: Einflusspotenzial der beteiligten Akteure auf die Politikformulierung im Bereich der Tierarzneimittelregulierung

Einfluss-potenzial der der…	*Schweiz*	*EU*	*Österreich*	*Deutschland*	*Frankreich*	*Gross-britannien*
Pharma-industrie						
KMU						--
Tierärzte						
Apotheker	--	--		--		
Landwirte						
Alternativmedi-zin und Bio-Betriebe		--				
Amtstierärzte		--				
Konsumenten-schützer		--			--	
Einbindung der Akteure in die Politik-formulierung						

-- = Keine Angaben KMU = Kleine und mittlere Unternehmen der Pharmaindustrie

Gering	Mittel	Hoch

Es zeigt sich, dass die *pharmazeutische Industrie* als Ganzes ihre Interessen als Hersteller von TAM, welche unter anderem auf eine Vereinfachung von Zulassungsbedingungen und grenzüberschreiten-

dem Handel abzielen, stark durchsetzen kann. Es handelt sich zumeist um transnationale Unternehmen, welche grenzübergreifend operieren und daher ein rationales Interesse an einheitlichen europäischen Regelungen haben (Majone 1994). Kleine und mittlere Herstellerbetriebe sind demgegenüber kaum relevant, am ehesten noch in Österreich und in der Schweiz, wo die gesamte Tierarzneimittelindustrie „kleinstrukturierter“ ist. Die Vertretungen der *Tierärzteschaft* verfügen ebenfalls über starkes Einflusspotenzial, nur in Österreich und in Frankreich lediglich über mittleres. Dies reflektiert deren grosse Bedeutung als Hauptvertriebsweg und Anwender von TAM, wodurch sich auch erklären lässt, dass sich die *Apothekerschaft* demgegenüber kaum in die Politikformulierung einbringt. Eine Ausnahme ist wiederum Österreich, wo diese traditionell als starker Akteur auftritt. In Grossbritannien besitzt zudem die *Animal Health Distributors Association* (AHDA) als Organisation der *Suitably Qualified Persons*, welche für den Erhalt dieses besonderen Vertriebswegs kämpft, beträchtliches Gewicht.

Die Interessensvereinigungen der *landwirtschaftlichen Produzenten* als Tierhalter und teilweise auch als Arzneimittelanwender verschaffen sich auch in der Politikformulierung Gehör, in der Schweiz jedoch in einem weniger starken Ausmass. Die *alternative Veterinärmedizin* wie auch die *biologische Landwirtschaftsproduktion* besitzen einzig in der Schweiz und in Deutschland eine gewisse Relevanz. Die *Amtstierärzteschaft*, welche für die Kontrollen des Vollzugs des Tierarzneimittelrechts zuständig ist, scheint sich lediglich in der Schweiz und in Grossbritannien auch an dessen Formulierung zu beteiligen. *Konsumentenschutzvereinigungen,* welche die Endabnehmer der tierischen Produkte repräsentieren, verfügen in allen Ländern über Gewicht, besonders in Deutschland und in Grossbritannien.

Die drei Akteursgruppen mit dem meisten Einfluss auf die Politikformulierung im Bereich der TAM-Regulierung sind in allen untersuchten Ländern jene, welche auch am stärksten davon betroffen sind: Die Pharmaindustrie auf der Herstellerseite, die Tierärzteschaft im Bereich der Abgabe, und die landwirtschaftlichen Produzenten als Tierhalter. Drei Akteursgruppen verfügen in der Schweiz über im internationalen Vergleich eher überdurchschnittliches Einflusspotenzial: Kleine und mittlere Herstellerunternehmen von TAM sowie Vertreter der Alternativmedizin und der biologischen Landwirtschaftsproduktion. Hier, wie auch in den meisten anderen untersuchten Ländern, werden die vom Tierarzneimittelrecht betroffenen Akteursgruppen stark in die Politikformulierung eingebunden, indem ihnen im Rahmen von formellen und informellen Konsultationsmechanismen Gelegenheit gegeben wird, Stellung zu nehmen und ihren spezifischen Interessen Gehör zu verschaffen.

8.2.2 Probleme in der Praxis, Diskussionen und Änderungsvorschläge

Im Folgenden soll nun beschrieben werden, welche Probleme sich im Tierarzneimittelwesen der einzelnen Länder und der EU ergeben, welche Diskussionen demnach geführt und was für Änderungsvorschläge von den beteiligten Akteuren vorgebracht werden. Dabei muss zwischen Problemen unterschieden werden, welche sich im Zusammenhang mit nationalem Recht ergeben (Abschnitt 8.2.2.1), und Problemen im Zusammenhang mit Gemeinschaftsrecht und dessen nationaler Anwendung (Abschnitt 8.2.2.2).

8.2.2.1 *Probleme im Zusammenhang mit nationalen Bestimmungen*

In den europäischen Ländern werden bezüglich der nationalen Bestimmungen des TAM-Rechts verschiedene Diskussionen geführt, von denen die prominentesten hier vorgestellt werden sollen.

Wettbewerbsfreiheit

Die am weitaus intensivsten Diskussionen werden in den einzelnen Ländern zu Themen geführt, welche die Gewährleistung der Wettbewerbsfreiheit tangieren. Dies betrifft zum Beispiel die *Dispensierrechte der Apotheken beziehungsweise Tierärzte*, welche jeweils eine Ausweitung der ihrigen vor allem bezüglich der Möglichkeiten zur Eigenherstellung fordern. In Österreich beklagen sich die Apotheken über Einschränkungen, in Deutschland hingegen die Tierärzte. In Grossbritannien sorgt die sogenannte „Fünf-Prozent-Regel“ für Diskussionen, welche für Notfälle gedacht ist, aber es faktisch Tierärzten erlaubt, Grosshandel mit TAM zu betreiben. Das VMD möchte sie abschaffen, was auf grossen Widerstand stösst.

Ein heiss diskutiertes Thema stellt zudem der *Versandhandel* mit TAM dar. In Deutschland etwa fordern die Apotheker zur Zeit ihr Recht dazu bei der Europäischen Kommission ein, während die Tierärzte dafür gar ein europaweites Verbot anstreben. Die Entwicklung läuft in Richtung einer Freigabe des Versandhandels von verschreibungspflichtigen TAM für Heimtiere. Die liberalen Regeln zum Versandhandel auch verschreibungspflichtiger TAM bereiten demgegenüber in Grossbritannien Probleme (vgl. Kapitel 8.1.7.3): Dessen mangelnde Kontrollierbarkeit führt zu gefälschten Verschreibungen und sonstigen illegalen Praktiken, so dass verstärkte Kontrollen vorgesehen sind. Hier wird zudem eine Einschränkung des Handels darin geortet, dass eine Abgabe auf Verschreibung eines Tierarztes aus einem anderen EWR-Land verboten ist (vgl. Kapitel 8.3).

Umstritten ist auch, ob für Tierarzneimittel *direkt an die Nutztierhalter gerichtete Werbung* gemacht werden dürfe. Auf Gemeinschaftsebene ist die an die „allgemeine Öffentlichkeit“ gerichtete Werbung untersagt. So ist dies in Frankreich verboten, wird jedoch von Pharmaherstellern gewünscht. Grossbritannien erlaubt die Werbung durch Pharmavertreter, welche den landwirtschaftlichen Betrieb besuchen, indem es kurzerhand Landwirte nicht als „*general public*“, sondern als professionelle Tierhalter mit entsprechender Verantwortung definiert.

Komplexität der Tierarzneimittelregulierung

Die grosse Komplexität der Bestimmungen zur Tierarzneimittelregulierung hat in den europäischen Ländern zur Folge, dass einerseits mangelnde Klarheit und andererseits übermässige Bürokratie herrschen. In *Österreich* etwa fordern die Tierärzte eine Vereinfachung ihrer Buchführungspflichten. Die hohe Bürokratisierung ist ein prominentes Problem in *Deutschland*, wo eine Vereinfachung der Dokumentation (Abschaffung der Abgabe- und Anwendungsbelege und der Bilanzierungspflicht für Nutztierhalter und Tierärzte) und der Kontrollen (risikobasierte Kontrollen statt Meldepflicht für die Menge an abgegebenen Antibiotika der Pharmaunternehmen) gefordert werden. Hier führt auch die immense Komplexität der Rechtsmaterie, welche durch ihre unübersichtliche Gestaltung erhöht wird, dazu, dass Vollzugsprobleme, Rechtsunsicherheit und Regelverstösse aus Unwissenheit bestehen. Es braucht klarere Vorgaben für Tierärzte dazu, was erlaubt ist, und es besteht ein dauernder Fortbildungsbedarf für alle Rechtsunterworfenen. In *Frankreich* überschneiden sich die verschiedenen Kontrollinhalte, wodurch die Kontrollen repetitiv werden; sie sollten gezielter erfolgen. Im Gegensatz dazu führt die mangelnde Regulierung der Gestaltung von Verschreibungen, welche auch mündlich erfolgen können und für die kein uniformes Format besteht, in *Grossbritannien* dazu, dass sich Tierärzte und Apotheken eine stärkere Regulierung und Kontrolle der Verschreibungen wünschen.

Antibiotikaresistenzen

Massnahmen zur Verhinderung der Entstehung von Antibiotikaresistenzen stehen ebenfalls in vielen Ländern auf der Agenda. Der unsachgemässe Gebrauch von Antibiotika soll eingedämmt werden, doch existieren dafür unterschiedliche Strategien. In *Deutschland* wurde die DART-Strategie entwickelt, zudem gibt es sogenannte Antibiotika-Leitlinien. Die Bestimmungen zur Abgabe und Anwendung von Antibiotika an Nutztieren sind im internationalen Vergleich streng, worunter die Behandlungsmöglichkeiten gerade bei MUMS leiden. Es besteht eine Meldepflicht der abgegebenen Antibiotikamengen an das Deutsche Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI), deren Effektivität mangels Bezug zur Anzahl Tiere bezweifelt wird. Die unklare Regulierung der Anwendung von TAM und die Vollzugslücken bei deren Kontrolle stehen dazu im Kontrast. In *Frankreich* wie auch in der *Schweiz* fordern die Tierärzte, den Gebrauch von Antibiotika einzuschränken. In *Grossbritannien* wird ein abweichender Ansatz der Eigenverantwortung verfolgt: Nicht mittels einer Einschränkung der Anwendungsmöglichkeiten, sondern einer besseren Ausbildung für Tierärzte und Tierhalter sowie durch enge Beziehungen zwischen jenen soll ein verantwortungsvoller Umgang gefördert werden.

Abgabekategorien

Einen weiteren Diskussionspunkt stellt die Einteilung der TAM in verschiedene Abgabekategorien dar. In *Österreich* ist deren Gestaltung an die Diskussion über die Anwendungsmöglichkeiten der Tierhalter gekoppelt. Tierärzte empfinden die Einstufungen teilweise als zu liberal, Tierhalter wünschen sich möglichst grosse Freiheiten bei der Anwendung, und die Hersteller der Pharmazeutika möchten ihre

Produkte zur besseren Vermarktung in einer möglichst unbeschränkten Abgabekategorie unterbringen. Dieses Muster findet sich auch in *Grossbritannien*.

Nationale Zulassungsverfahren und Ausrichtung am Humanarzneimittelrecht

Die grosse Komplexität und die hohen Anforderungen der nationalen Zulassungsverfahren führen EU-weit zu einer mangelnden Verfügbarkeit von gewissen TAM. Zurückzuführen ist erstere in *Deutschland* auch auf die starke Orientierung der Zulassungsbestimmungen am Humanarzneimittelrecht, weswegen angeregt wird, einen gesonderten Regulierungsbedarf für Veterinärpharmazeutika abzuklären. Solche Vorschläge stossen jedoch auf breiten Widerstand. In *Frankreich* regen Pharmafirmen an, die Tests vor der Vermarktung zu vermindern und dafür die Pharmakovigilanz zu verstärken. Tierhalter und gewisse Pharmaunternehmen möchten, dass mittels Gesetzgebung Anreize für die Produktion von Generika geschaffen werden.

Besonders intensiv werden im europäischen Raum Probleme diskutiert, welche sich auf die ***Wettbewerbsfreiheit*** *beziehen: Tierärzte und Apotheker wünschen sich eine Ausweitung ihrer Dispensierrechte. Eine Lockerung der Regelungen zum Versandhandel mit TAM zeichnet sich in Deutschland nur für TAM für Heimtiere ab. In Grossbritannien dagegen wird deren Verschärfung für verschreibungspflichtige TAM gefordert. Grossbritannien erlaubt zudem in eigenwilliger Auslegung des Gemeinschaftsrechts die direkt an Nutztierhalter gerichtete Werbung für TAM. Auf der Agenda stehen auch Probleme im Zusammenhang mit der* ***Komplexität der Regelwerke****, so dass in den deutschsprachigen Ländern ein Abbau der Bürokratie und in Deutschland mehr Rechtssicherheit gefordert wird, während umgekehrt in Grossbritannien der Trend in Richtung einer stärkeren Regulierung von Verschreibungen geht. Zur Verhinderung von* ***Antibiotikaresistenzen*** *verfolgen die Länder unterschiedliche Ansätze: Deutschland ist restriktiv, Grossbritannien setzt auf Eigenverantwortung. Bei der Klassifizierung von TAM in Abgabekategorien stehen akteurspezifische Interessen im Vordergrund. Des Weiteren soll mittels einfacherer Zulassungsverfahren in Frankreich und durch eine Verringerung der Orientierung am Humanarzneimittelrecht in Deutschland die* ***Verfügbarkeit von TAM*** *verbessert werden.*

8.2.2.2 *Verhältnis zum Gemeinschaftsrecht*

In diesem Kapitel wird das Verhältnis der einzelnen Länder zum Gemeinschaftsrecht näher beleuchtet. Dabei interessiert einerseits, wie sich die Übernahme von EU-Recht gestaltet, und andererseits, welche Probleme sich im Zusammenhang mit europäischen Vorgaben ergeben.

Anhand des Beispiels des Verhältnisses zweier illustrativer Staaten zum Gemeinschaftsrecht soll zunächst beschrieben werden, wie Spielräume in den Vorgaben der EU genutzt werden können, um nationalen Bedürfnissen gerecht zu werden. Dies sind einerseits die Insel Grossbritannien mit ihren besonders liberalen Regelungen, und andererseits Österreich, welches in seiner „Kleinstrukturiertheit“ und bezüglich der Bedeutung der Landwirtschaft für die Gesamtwirtschaft der Schweiz am stärksten ähnelt und zudem im Jahre 1995 erst vergleichsweise spät der EU beigetreten ist. Im Anschluss wird auf die Übernahme von Gemeinschaftsrecht durch die Schweiz eingegangen.

Grossbritannien

In Grossbritannien stellte die Erweiterung der Vertriebswege von verschreibungspflichtigen TAM eine gerichtlich verfügte Anforderung im Sinne der Wettbewerbsfreiheit dar. Es hat Konflikte mit der EU-Vorgabe einer Verschreibungspflicht aller TAM für Nutztiere vermieden, indem es weitere Akteure zur Verschreibung von TAM berechtigte, sofern sie die erforderliche Qualifikation erbracht haben. Auch bei der Frage, ob Pharmavertreter gegenüber Nutztierhaltern für ihre Produkte werben dürfen, hat es den Begriff der „allgemeinen Öffentlichkeit“ zu seinen Gunsten auszulegen gewusst. Insofern mag es als Beispiel eines Landes dienen, welches den Freiraum, der durch die europäischen Vorgaben gewährt wird, besonders geschickt auslotet. Gleichzeitig ermöglicht der jährliche Revisionsprozess der VMRs eine kontinuierliche Übernahme von EU-Recht und das Ausräumen allfälliger Inkohärenzen.

Österreich

Mit der EU-Gesetzgebung können in Österreich in jenen Bereichen Probleme entstehen, in denen diese nicht auf dessen „kleinstrukturierte“ Landwirtschaft zugeschnitten ist. Aufgrund des Spielraums, den die EU-Gesetzgebung gewährt, können jedoch auf die nationalen Begebenheiten angepasste Lösungen gefunden werden, welche dennoch in dessen übergeordneten Rahmen passen. So wurde beispielsweise bewusst darauf verzichtet, die Bezeichnung „homöopathische Tierarzneimittel“ im Gesetzestext zu verwenden, wie es die Richtlinie 2004/28/EG vorsieht, da dies eine drastische Restriktion der für die Therapie zur Verfügung stehenden Mittel bewirkt hätte.

Schweiz

Für Swissmedic ist eine verstärkte Zusammenarbeit und Koordination mit den Heilmittelbehörden anderer Staaten und der EU ein zentrales Anliegen, um die Angleichung der Gesetzgebung in der Schweiz an europäische Normen ohne grossen administrativen Aufwand für die Bundesbehörden zu

ermöglichen. Diese werden aktuell nicht systematisch über Veränderungen im europäischen Raum informiert.

Eine Möglichkeit, um eine verstärkte Zusammenarbeit und Koordination zu erreichen, bieten entsprechende internationale Abkommen. Die Grundlage dafür ist mit dem Abkommen über den Handel mit Landwirtschaftlichen Erzeugnissen von 1999 zwischen der Schweiz und der EU, insbesondere mit Anhang 11 des Agrarabkommens (Veterinäranhang), bereits gelegt. Es führte dazu, dass die Schweiz und die EU seit dem 1. Januar 2009 einen gemeinsamen Veterinärraum bilden. Zur Beibehaltung der Äquivalenz müssen gemeinschaftliche Erlasse auch in der Schweiz entsprechend umgesetzt werden. Es wird eine verstärkte Zusammenarbeit im Bereich der Tierseuchen angestrebt (Bundesamt für Veterinärwesen 2009). Die Regeln zur Umwidmung und zu den Absetzfristen sind ein Beispiel dafür, wie die Schweiz ihre Bestimmungen an die europäischen Standards angepasst hat. Seit November 2008 laufen zudem Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU im Landwirtschafts-, Lebensmittel- und Gesundheitsbereich. Angestrebt wird eine Marktöffnung der gesamten ernährungswirtschaftlichen Produktionskette, wobei sämtliche nicht-tarifären Handelshemmnisse abgebaut werden sollen. Zur Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit werden Harmonisierungen in den dafür relevanten Gesetzgebungen angestrebt. Daher wird gleichzeitig eine verstärkte Zusammenarbeit in den Bereichen Lebensmittel- und Produktesicherheit sowie im Bereich der öffentlichen Gesundheit notwendig.

Angesichts der bestehenden Therapieengpässe werden in der Schweiz Vereinfachungen der vereinfachten Zulassung von TAM im Rahmen der ordentlichen Revision des HMG diskutiert. Hier besteht die Gefahr, dass die gewährten Erleichterungen weitreichender sind als in der EU üblich, so dass die entsprechenden Präparate nicht oder nur mit Schwierigkeiten exportiert werden können und auch die Exportfähigkeit von Primärprodukten aus der Landwirtschaft in Länder mit strengeren Auflagen erschwert wird. Auch die EU erlaubt aber erleichterte Zulassungsverfahren und Ausnahmen von der Zulassungspflicht, welche von den Mitgliedstaaten genutzt werden (vgl. Kapitel 8.1.2.2 und 8.1.5).

Im Folgenden werden die wichtigsten Themen präsentiert, welche im europäischen Raum im Zusammenhang mit Gemeinschaftsrecht diskutiert werden.

Harmonisierung der Anforderungen an die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Die rechtlichen Anforderungen an die Herstellungsbedingungen von FüAM unterscheiden sich stark zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten der EU. Dadurch ergeben sich national unterschiedliche Preise für FüAM und Wettbewerbsverzerrungen. Die strengen Herstellungsbedingungen hatten zudem europaweit einen Rückgang der industriellen Produktion von FüAM zur Folge (vgl. Kapitel 8.1.4). Auf EU-Ebene wird deswegen eine Harmonisierung angestrebt.

Komplexität des europäischen Tierarzneimittelrechts

Im europäischen Tierarzneimittelrecht existiert eine Vielzahl von relevanten Verordnungen und Richtlinien, weshalb das Regelwerk unübersichtlich und komplex ist. Die europäischen gesetzlichen Grundlagen sollen deswegen nach Meinung von Vertretern der EU und Deutschland vereinfacht, flexibilisiert und harmonisiert werden. Ein konkreter Vorschlag besteht hier darin, stärker risikoorientiert zu harmonisieren und technische Einzelheiten nicht mehr in Richtlinien, sondern in Durchführungsentscheiden zu regeln.

Lösungsansätze zur besseren Versorgung mit TAM

Flexibilisierung der Umwidmungskaskade

Die Umwidmung stellt eine Lösung bei Therapienotständen, aber auch ein gewisses Gesundheitsrisiko für Mensch und Tier dar. Die europäische Umwidmungskaskade, welche hier eine Verbesserung herbeiführen sollte, wird jedoch weitum als zu streng empfunden. Dies betrifft einerseits die Anforderungen an die Rückstandslimiten, welche zu viel zu langen Absetzfristen führen, wie Stimmen aus Österreich, Deutschland und Frankreich monieren. Die Wartezeiten bei älteren Produkten sollten ebenfalls harmonisiert und die Unklarheiten bezüglich der Wartezeiten für Bienen beseitigt werden (vgl. Kapitel 8.1.5.2). Vereinzelt gibt es auch weitergehende Lösungsvorschläge wie eine Extrapolation der Wartezeiten zu verwandten Tierarten oder eine Festlegung einer Wartezeit von null bis drei Tagen für Stoffe ohne Rückstandshöchstwerte.

In Österreich und Deutschland wird im Übrigen auf die mangelnde Stringenz und Flexibilität der Umwidmungskaskade hingewiesen, welche eine Einfuhr (auf Stufe zwei) vor einer magistralen Herstellung (Stufe drei) zulässt. Dadurch dürfen vorhandene und bekannte Lösungen für medizinische Probleme nicht durchgeführt werden. Eine Veränderung oder gar Egalisierung der Reihenfolge der Umwidmungsstufen im Sinne einer grösseren Entscheidungsfreiheit für Tierärzte wird daher angeregt.

Vereinfachung und Harmonisierung der Zulassungsverfahren

Das komplizierte Regelwerk und die hohen administrativen Hürden bei der Zulassung von TAM werden in Österreich, Deutschland, Grossbritannien und Frankreich bemängelt. Die Zulassungsverfahren sollen vereinfacht und verbilligt werden (vgl. Kapitel 8.1.5.1). Ausserdem wird eine Harmonisierung sowohl der nationalen wie auch der europäischen Zulassungssysteme angestrebt. Mittels einer Loslösung des europäischen Tierarzneimittelrechts von den Bestimmungen zu Humanarzneimitteln könnten die Verfahren im Übrigen besser an die Bedürfnisse der Veterinärmedizin angepasst werden; solche umstrittenen Gedanken werden nicht nur in Deutschland, sondern auch auf EU-Ebene geäussert.

Verwirklichung des europäischen Binnenmarktes für Tierarzneimittel

Die strikten und national unterschiedlichen Zulassungsregimes beschränken den freien Verkehr mit TAM, für welche noch immer kein offener Binnenmarkt besteht. TAM müssen vor Marktzutritt immer

noch die Verfahren gegenseitiger Anerkennung durchlaufen, was Kosten und Verzögerungen verursacht. Dazu bestehen verschiedene Lösungsansätze: So soll eine bessere Koordination zwischen den nationalen Zulassungsbehörden hergestellt werden. Harmonisierungs- und Weiterbildungsbedarf besteht auch bei der Interpretation von wissenschaftlichen Leitlinien. Die Pharmaindustrie, insbesondere deren britische Vertreter, hat zudem die Idee des „1-1-1 Konzepts“ lanciert, wonach es für ein TAM nur noch ein Dossier, ein Assessment und eine Lizenz brauchen würde, damit es im ganzen EU-Raum zirkulieren darf. Auch Stimmen aus Deutschland unterstützen dieses Konzept und fordern eine Überprüfung der im Gemeinschaftsrecht fixierten Zulassungssysteme. Bemängelt werden vereinzelt die erschwerten Bedingungen für einen Import aus Drittländern. Auch französische Landwirte sprechen sich für die Schaffung eines europäischen Binnenmarktes aus und fordern ein Recht auf Individualimporte. Die französischen Tierärzte und Pharmafirmen, aber auch die Behörden sind jedoch gegen einen freien Warenverkehr mit TAM in der EU. Frankreich ist entsprechend wenig kooperativ in den Verfahren gegenseitiger Anerkennung. Die Behörden interpretieren die *Autorisations temporaires d'utilisation* und *Autorisations d'importations individuelles* derart restriktiv, dass *de facto* mehr HUM und *formulae magistralis* zum Einsatz kommen als zugelassene europäische TAM.

Anreize für die Produktion von Tierarzneimitteln für MUMS

Die Pharmaindustrie ist stark auf die Produktion von Produkten für profitable Sektoren ausgerichtet und soll deswegen seitens der EU Anreize erhalten, auch TAM für seltene Indikationen und Spezies zu entwickeln. Dazu gehören reduzierte Anforderungen an deren Zulassung, *Public-Private Partnerships* im Bereich Innovation, und staatliche Fördermassnahmen (vgl. Kapitel 8.3).

In den EU-Ländern stellt die europäische Ebene – „Brüssel“ – die wichtigste Plattform dar, um politischen Einfluss auszuüben und Diskussionen zu führen. Diesbezügliche Bemühungen, etwa in Arbeitsgruppen, und Lobbyingaktivitäten sind stark auf diese Ebene ausgerichtet, da heutzutage dort die relevantesten Entscheidungen getroffen werden.

Grossbritannien und Österreich sind illustrative Beispiele dafür, wie ***Spielräume im Gemeinschaftsrecht*** *genutzt werden können. Grossbritannien legt legale Definitionen innovativ aus, um seine liberalen Regelungen beizubehalten. Österreich, welches ähnliche Voraussetzungen mitbringt wie die Schweiz, findet ebenfalls auf die geringe Grösse seines Landes zugeschnittene Lösungen. So gestaltet sich die Übernahme von EU-Recht weitgehend problemlos. In der Schweiz finden Bemühungen zu einem stärkeren Austausch mit den Behörden im EU-Raum statt, um über die dortigen Entwicklungen auf dem Laufenden zu sein.*

Auf EU-Ebene wird eine Harmonisierung der ***Herstellungsbedingungen für FüAM*** *angestrebt. Ausserdem soll das komplexe und unübersichtliche europäische Regelwerk* ***gestrafft*** *und eventuell die starke Anlehnung ans Humanarzneimittelrecht überdacht werden. Verschiedene Vorschläge zielen darauf ab, die Versorgungssituation mit TAM zu verbessern. Einerseits wird angeregt, die* ***Umwidmungskaskade*** *bezüglich der Reihenfolge der Umwidmungsstufen und der Festlegung der Absetz-*

fristen zu flexibilisieren. Breite Unterstützung finden auch Bemühungen, um die ***Zulassungsverfahren*** *zu vereinfachen und zu harmonisieren. Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang das sogenannte „1-1-1 Konzept", welches für ein Tierarzneimittel nur noch ein Dossier, ein Assessment und eine Zulassung für dessen Zutritt zum ganzen EU-Markt vorsieht. Dadurch wie auch durch eine bessere Koordination zwischen den Zulassungsbehörden soll der* ***europäische Binnenmarkt für Tierarzneimittel*** *Realität werden. Auf EU-Ebene besteht auch eine Policy, gemäss welcher in Form staatlicher Fördermassnahmen und mittels Public-Private Partnerships Anreize für Pharmaunternehmen geschaffen werden,* ***TAM für MUMS*** *auf den Markt zu bringen.*

In Bezug auf die Äquivalenz der TAMV mit den Entwicklungen im EU-Raum kann geschlussfolgert werden:

Abgesehen von den bereits erfolgten Empfehlungen lässt sich im Rahmen dieser Untersuchung zum jetzigen Zeitpunkt kein konkreter Änderungsbedarf der TAMV im Sinne eines Widerspruchs zum EU-Recht eruieren. Verschiedene Punkte sind jedoch eine Erwägung wert:

Austausch mit den europäischen Heilmittelrechtbehörden

Bemühungen, den Austausch und die Koordination mit den Heilmittelrechtbehörden anderer Mitgliedstaaten und denen der EU zu verbessern, erscheinen angesichts der aktuellen Entwicklungen und des allgemeinen Globalisierungstrends in den betroffenen Märkten sinnvoll und begrüssenswert. Dies würde es ermöglichen, über aktuelle Entwicklungen auf dem Laufenden zu sein und die entsprechenden Massnahmen zu ergreifen.

Entwicklungen im EU-Raum im Auge behalten

Zur Zeit finden auf Gemeinschaftsebene Bestrebungen zu Änderungen des Tierarzneimittelrechts statt, welche, sollten sie eintreffen, eine Änderung der TAMV erfordern könnten. Deswegen ist es ratsam, die diesbezüglichen Entwicklungen genau im Auge zu behalten und wenn nötig Anpassungen vorzunehmen. Dies betrifft generell alle Revisionspunkte, welche im nachfolgenden Kapitel 8.3 aufgeführt werden, besonders aber folgende Aspekte:

- Harmonisierung der Herstellungsbedingungen von FüAM
- Harmonisierung und Vereinfachung der Zulassungsverfahren
- Flexibilisierung der Umwidmungskaskade
- Massnahmen zur Verwirklichung des Binnenmarktes, insbesondere das « 1-1-1 Konzept ».

8.3 Sich abzeichnende Revisionen

Abschliessend werden die sich abzeichnenden konkreten *Revisionen der Tierarzneimittelgesetzgebungen* in den einzelnen Ländern vorgestellt, welche aufgrund der oben dargestellten Diskussionen geplant sind. Zu Österreich sind uns keine aktuell anstehenden Revisionen bekannt.[237]

Schweiz

Die revidierte Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27) wird zwischen September 2011 und Juni 2012 im Hinblick auf ihre Umsetzung und ihren Vollzug, ihre Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, das Kosten-Nutzen-Verhältnis ihrer Umsetzung, sowie einen allfälligen Optimierungsbedarf im Vollzug und Revisionsbedarf der Verordnung evaluiert. Zweck der formativen Evaluation ist es, einen Beitrag zur Optimierung der TAMV und ihrer Umsetzung im föderalistischen System mit einer Vielzahl von Beteiligten und Betroffenen zu leisten. Wird ein Änderungsbedarf der TAMV festgestellt, führt dies nach Abschluss der Evaluation zur Überarbeitung der bestehenden Regelungen, wobei die Empfehlungen aus der Evaluation in die Revision der TAMV einfliessen werden.

Europäische Union[238]

Die Tierarzneimitteldirektive befindet sich momentan in einem Revisionsprozess, der im Jahr 2014-2015 abgeschlossen werden soll. Ein erstes Draft soll Ende des Jahres 2012 vorliegen. Die Kommission wird bis Ende des Jahres 2011 eine Untersuchung und Analyse der Probleme bei der Anwendung der Tierarzneimitteldirektive vornehmen. Sie wird auf dieser Grundlage bei Bedarf Revisionsvorschläge ausarbeiten (Terberger 2009). Folgende Punkte stehen dabei zur Diskussion:

1. Integration eines Kontrollpassus in die Tierarzneimitteldirektive zur Verbesserung der Koordination der Kontrollvorschriften mit den Bestimmungen zu den Kontrollen im Bereich der Lebensmittel und Futtermittel gemäss Verordnung EG 882/2004 sowie des einheitlichen Vollzugs
2. Stärkere Abkoppelung der rechtlichen Grundlagen der TAM von den Humanarzneimitteln zur besseren Berücksichtigung der veterinärrechtsspezifischen Probleme
3. Massnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von TAM
4. Massnahmen zur Erweiterung des Patentschutzes
5. Vereinfachung der administrativen Hürden und Verfahren für die Zulassung
6. Vereinheitlichung der Packungsbeschriftungen und Informationsangaben
7. Förderung des Binnenmarktes
8. Flexibilisierung der Absetzfristen

Auch Richtlinie 90/167/EWG, welche Fütterungsarzneimittel betrifft, wird überarbeitet. Ein zentrales Problem betrifft die Resistenzbildung bei antimikrobiellen Arzneimitteln (Antibiotika) als Folge der Her-

[237] Stand: Juni 2011

[238] Stand: Januar 2011

stellungsprozesse von FüAM. Diskutiert wird daher die Einführung von rechtlich bindenden Standards für die Bestimmungen zur Zulassung von Herstellungsbetrieben und generell eine stärkere Regulierung der Herstellung von FüAM durch das Gemeinschaftsrecht, ebenso wie der Bestimmungen zur manuellen oralen Verabreichung von TAM. Die Mitgliedstaaten stehen solchen Harmonisierungsbestrebungen tendenziell ablehnend gegenüber, insbesondere was die Gefährdung der Möglichkeit der Hofmischung von FüAM betrifft. Umgekehrt wurden auch Bestrebungen erwähnt, die Bestimmungen zu FüAM in die Richtlinie 2001/82 zu integrieren.

Deutschland[239]

Auf Initiative der EU-Kommission soll in Deutschland das Tierarzneimittelrecht so überarbeitet werden, dass unabhängig von einer Novellierung des AMG spezifische Anforderungen der Tierarzneimittelzulassung und –überwachung eingebracht werden. Der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen TAM für Heimtiere soll auch in Deutschland erlaubt werden. Die Bundesregierung hat im März 2010 aufgrund eines Urteils des Bundesgerichtshofes und einer Klage der EU-Kommission auf Betreiben der Apothekerschaft einen Gesetzentwurf vorgelegt, und der Bundestag führte Anfangs 2010 die erste Lesung zu dem Entwurf durch. Geplant ist zudem eine bessere Abgrenzung von Tierarzneimitteln gegenüber Futtermitteln, Bioziden und Pflegemitteln. Schliesslich sollen Fütterungsarzneimittel in Anlehnung an Gemeinschaftsrecht künftig im Futtermittelrecht geregelt werden.

Frankreich[240]

In Frankreich ist eine Neudefinition der medizinischen Handlungen, welche Tierhalter vornehmen dürfen, vorgesehen, und damit verbunden ihrer Möglichkeiten, TAM anzuwenden. Des Weiteren ist die Schaffung einer nationalen Plattform im Rahmen einer öffentlich-privaten Partnerschaft geplant, welche Forschung im Bereich der Tierarzneimittel betreibt (*Réseau Français pour la Santé Animale*).

Grossbritannien[241]

In Grossbritannien steht die Implementation des Artikels 8 der Verordnung 767/2009 über die Vermarktung von Futtermitteln an. Diätfutterzusätze und Ernährungsprodukte, die gesundheitlich relevante Effekte haben, könnten als Konsequenz als Nahrungsergänzungsmittel klassifiziert werden, was ihren Gebrauch einschränken würde.

Die VMRs 2011 traten im August 2011 in Kraft. Zwei wesentliche Änderungen sind darin enthalten:

1. Bessere Kontrolle des Internethandels mittels eines freiwilligen Registrierungsschemas und Identifikationslogos für Vertreiber mit dem Ziel, die Sicherheit für Verbraucher zu erhöhen

239 Stand: Januar 2011

240 Stand: August 2011

241 Stand: Juli 2011

2. Erlaubnis einer Abgabe von TAM anhand von Verschreibungen aus dem EWR oder der Schweiz für die Anwendung im Herkunftsland.

Zudem wird zur Zeit die Richtlinie 2001/81/EG in nationales Recht überführt. Geplant ist des Weiteren eine Revision der *Misuse of Drugs Regulations* 2001, um strengere Vorschriften zu den Inspektionen, der Verschreibung und den Protokollen einzuführen, was *controlled drugs* (Narkotika und Suchtmittel) betrifft.

Literatur- und Quellenverzeichnis

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (2008): Conference of 30 September 2008. Legislation on Veterinary Medicinal Products: Improvement Opportunities. Summary. Online im Internet: http://www.anmv.afssa.fr/documents%202009/corrtradutours_gb%20vfinal%20synth%C3%Asefr2_30_09i.pdf

Ahnfeldth, K. (2008): Ferkelkastration im Visier. Animal Health 7/2008.Landwirtschaftskammer Österreich (LKÖ) (2007): Viehbestand in der EU 2007.

A propos. La lettre d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (2007) : Les médicaments vétérinaires : un contexte réglementaire en évolution. Septembre 2007, n°18 : 2-6.

Batho, Howard et al. (2007): The EU Veterinarian. Animal Health, Welfare and Veterinary Public Health. Developments in Europe Since 1957. European Communities.

Blanchet, P./Domenech, J./Perrin, D./Repiquet, D. (2010) : Etats Généraux du Sanitaire. Synthèse des travaux. Ministère de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Pêche, avril 2010.

BMELV (2010): Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Online http://www.bmelv.de/cln_173/SharedDocs/Downloads/Broschueren/DasBMELV.pdf?__blob=publicationFile [Stand 10.11.2010].

BMELV (2009): Leitfaden des BMELV vom 19. Juni 2009 über die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser. Online http://www.bmelv.de/cln_173/SharedDocs/Standardartikel/Landwirtschaft/Tier/Tierarzneimittel/LeitfadenArzneimittel.html;jsessionid=62922F54C94022667D0A79645CFD1755 [Stand 1.12.2010].

BMG (2008): DART. Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie. Online http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Tier/Tiergesundheit/BroschuereDART.pdf?__blob=publicationFile [Stand 24.11.2010].

British Veterinary Association (BVA) (2005). Legislation on prescription fees laid before Parliament. The Veterinary Record 2005 157:496.

British Veterinary Association (BVA) (2009). Call for a 1:1:1 approach to licensing veterinary medicines. The Veterinary Record 2009 165: 611.

British Veterinary Association (BVA) (2010). Proposals for changing medicines regulations. The Veterinary Record 2010 167: 39.

BTK (2010): Versandverbot für Tierarzneimittel aufrechterhalten. Positionspapier der Bundestierärztekammer e.V.

BTK (2005): 13. Und 14. AMG-Novelle in Kraft. Wichtige Inhalte zusammengefasst.

BTK (2002): 11. Gesetz zur Änderung des Aarzneimittelgesetzes. Eckpunkte.

Buettner-Peter, Undine (2010): Änderungsbedarf des Tierarzneimittelrechts aus der Sicht des BMELV, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 5: 59-62.

Bundesamt für Gesundheit (2010): Heilmittelgesetz: Änderungen der Arzneimittel- Medizinprodukte- und Tierarzneimittelverordnung beschlossen. Medienmitteilung vom 24.03.2010.

Bundesamt für Gesundheit (2010): Verordnungen zum Heilmittelgesetz (HMV III). Übersicht.

Bundesamt für Landwirtschaft (2010): Agrarbericht 2010. Bern: Schweizerische Eidgenossenschaft.

Bundesamt für Landwirtschaft/Bundesamt für Veterinärwesen/Bundesamt für Gesundheit (2006): Mehrjähriger nationaler Kontrollplan für die Schweiz. Januar 2007 – Dezember 2009.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (2008): Information zur Einfuhrmeldung für Tierarzneimittel.

Bundesamt für Statistik (BFS) (2006): Der Primärsektor. Ergebnisse der Gesamtrechnungen 1990–2005 und Schätzung der Landwirtschaft 2006.

Bundesamt für Statistik (2010a): 2010: Einkommensrückgang der Schweizer Landwirtschaft gebremst. Medienmitteilung vom 4.10.2010.

Bundesamt für Statistik (2010b): Schweizer Landwirtschaft: Taschenstatistik 2010. Neuchâtel: Schweizerische Eidgenossenschaft.

Bundesamt für Veterinärwesen (2005): Tierarzneimittelverordnung, BVET Magazin, Nr. 1, 2005.

Bundesamt für Veterinärwesen (2009): „Veterinäranhang“ zum Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweiz und der EG über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen: Heutiger Geltungsbereich, rechtliche Aspekte und Weiterentwicklung.

Bundesamt für Veterinärwesen (2009): Evaluation of the Swiss Veterinary Service. Bern: Schweizerische Eidgenossenschaft.

Bundesamt für Veterinärwesen (2010): Tiergesundheitsstrategie Schweiz 2010+. Aktiv vorbeugen – entschlossen handeln. Bern: Schweizerische Eidgenossenschaft.

Bundesamt für Veterinärwesen/ Swissmedic (2005): Technische Weisung über die amtstierärztlichen Kontrollen in Betrieben mit Nutztierhaltung vom 1. Januar 2006.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2011): Brief an alle Landeshauptleute betreffs der Arzneimittelanwendung bei Equiden vom 19.1.2011.

Bundesministerium für Gesundheit und Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (BMG/AGES) (2009): Jahresbericht Veterinärmedizin 2009.

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMG) (2007a): Brief an die Österreichische Tierärztekammer betreffs die Arzneimittelabgabe aus einer Tierärztlichen Hausapotheke vom 25. Juli 2007.

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMG) (2007b): Kundmachung von Leitlinien im Sinne des § 6 Tierarzneimittelkontrollgesetz über die Herstellung von Fütterungsarzneimittel am landwirtschaftlichen Betrieb GZ 74.200/0011-IV/B/5/2007.

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (BMSG) (2001): Brief an die Ämter aller Landesregierungen betreffs der Kontrolle der Gebarung mit Arzneimitteln bei Tierärzten ohne Hausapotheke vom 18. Dezember 2001.

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (BMSG) (2002): Brief an die Ämter aller Landesregierungen betreffs der Abgabe von Injektabilia in abgefüllten Spritzen an den Tierhalter vom 6. September 2002.

Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) (2010): Pharma-Daten 2010. Online http://www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Publikationen/PharmaDaten/Pharmadaten_2010_DE.pdf [Stand 20.11.2010].

BVL (2010): Experten fordern Binnenmarkt für Tierarzneimittel. Presseerklärung zum BVL-Symposium zu „Tierarzneimittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft nach 2010“ vom 3.12.2009.

BVL (2005): Sichere Lebensmittel – Umfassender Verbraucherschutz. Das BVL managt Risiken, bevor Krisen entstehen.

Coordination Rurale Infos (2003) : Formidable succès de AUDACE. Non-lieu pour 105 éleveurs. Décembre 2003, n° 120.

COPA/COGECA (2006): Erster Beitrag von COPA/COGECA zu der Tiergesundheitspolitik der Gemeinschaft für den Zeitraum 2007-2013. Brüssel: Copa-Cogeca.

Dehaumont, P./Moulin, G. (2005) : Evolution du marché des médicaments vétérinaires et de leur encadrement réglementaire : conséquence sur leur disponibilité, in : Bulletin de l’Académie Vétérinaire de France, 158(2) : 125-136.

Deleu, A. (2008) : Les enjeux stratégiques pour l’industrie du médicament vétérinaire, in : Bulletin de l’Académie Vétérinaire de France, 161(1) : 19-22.

Delomènie, P./Guibe, J./Lacaze, D./Manfredi, A. (2002) : Rapport sur la distribution au détail du médicament vétérinaire. Ministère de l’Emploi et de la Solidarité, code mission : SA/EQ/OD n°2001-018, rapport n°2002-014. Ministère de l’Agriculture et de la Pêche. Rapport 2002-Ritem n°018. Mars 2002.

Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (2004). Animal Health and Welfare Strategy for Great Britain.

Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (2006). Sustainable Farming and Food Strategy: Forward Look.

Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (2008). Code of Practice on the responsible use of animal medicines on the farm.

Deutsch, E./ Lippert, H. (2010): Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG). Berlin Heidelberg: Springer Verlag.

Deutscher Bundestag (2009): Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Drucksachen 16/12256, 16/12677.

Devos, N. (2010) : Révision des politiques publiques. A la découverte du nouveau visage de notre Ministère, in : La Semaine Vétérinaire, n°1393 : 27-30.

Direktorat Gesundheitswesen der DG SANCO (2010): Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies. Unveröffentlichtes amtliches Dokument.

Eidgenössisches Departement des Innern (2009): Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zum Heilmittelverordnungspaket III.

European Commission Directorate General for Health and Consumers (2010): Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed. Final Report. Brussels: DG SANCO.

European Commission Enterprise and Industry Directorate-General (2005): A Guideline on Summary of Product Characteristics. Consumer Goods, Pharmaceuticals. Online im Internet: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/spcguidrev1-oct2005_en.pdf

European Medicines Agency (2009): Policy for Classification and Incentives for Veterinary Medicinal Products Indicated for Minor Use Minor Species (MUMS)/Limited Markets. London: EMEA.

Eurostat (2010a): Eurostat Pocketbooks. Agricultural Statistics, Main Results 2008-09. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

Eurostat (2010b): Eurostat yearbook 2010. Europe in figures. ISSN 1681-4789.

Eurostat (2008): Food: from farm to fork statistics. Online http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-30-08-339/EN/KS-30-08-339-EN.PDF [Stand 24.11.2011].

Explanatory memorandum to the Veterinary Medicines Regulations 2009 (EMVMR 2009).

Falkner, G., Treib, O., Hartlapp, M. und S. Leiber (2005): Complying with Europe: EU Harmonisation and Soft Law in the Member States. New York: Cambridge University Press.

Federation of Veterinarians of Europe (FVE) (2002). Press Release: Veterinary Medicinal Products. FVE suggestions endorsed by European Parliament.

Federation of Veterinarians of Europe (2006): FVE's Strategy 2006-2010. Improving the Health and Welfare of Animals and People. Online im Internet: http://www.fve.org/news/publications/pdf/strategic_plan_2006.pdf

Formblatt gemäss Anhang A der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990. Verschreibung für Fütterungsarzneimittel.

Freischem, Barbara (2009): Tierarzneimittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft nach 2010. Vorstellungen der Industrie aus globaler Sicht. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 5: 69-72.

Fuchs, K., Schoder, G., Wagner, E. und H. Weichselbaum (2011): Vorschriften und Arbeitsanweisung zur Durchführung der externen Kontrolle der TGD-Geschäftsstellen, TGD-Tierärzte und TGD-Tierhalter der anerkannten Tiergesundheitsdienste einschliesslich des Geflügelgesundheitsdienstes in Österreich durch eine entsprechend akkreditierte Kontrollfirma. „TGD-Kontrollvorschrift 2010“ – ergänzte Version, Stand Februar 2011.

FVO (2008): Food and Veterinary Office. Annual Report 2008.

Generaldirektion für Gesundheit und Verbraucherschutz (2007): Mehr Lebensmittelsicherheit in Europa – erfolgreiche Arbeit des FVO seit über einem Jahrzehnt. Newsletter für Lebensmittelsicherheit, Gesundheit und Verbraucherpolitik, November 2007.

Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (2010): Die Landwirtschaft in der Europäischen Union. Statistische und wirtschaftliche Informationen 2009. Europäische Union.

Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte: Blaue Kontrolle: Der amtliche Tierarzt, Ihr neuer Partner.

Golombiewski, A./Wedel, K. (2008): Homöopathische Tierarzneimittel – Registrierungsbedingungen aus Sicht der Arzneimittelsicherheit und Pharmakovigilanz, in: Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 3 (2008): 441-444.

Gomez, S./Marlin C. (2010) : Les Etats Généraux du Sanitaire. Renforcer les mesures de vigilance et de prévention, in : Chambres d’agriculture, n°996 : 5-7.

Guené, C. (2008) : Vers une profession vétérinaire du XXIème siècle. Rapport au Premier Ministre et au Ministre de l’Agriculture. Remis le 22.12.2008.

Guiral-Treuil, V. (2008) : Contexte réglementaire et réponse de l’industrie aux demandes du marché : l’exemple des médicaments destinés à des espèces mineures/indications mineures (« MUMS »), in : Bulletin de l’Académie Vétérinaire de France, 161(1) : 41-48.

Heads of Medicines Agencies(2007): Report of Task Force on Availability of Veterinary Medicines. Online im Internet:
http://www.hma.eu/uploads/media/TF_Report_Availability_Vet_Medicines.pdf

Heads of Medicines Agencies(2009): Draft Reflection Paper on the Improvement of Veterinary Pharmaceutical Legislation. Online im Internet:
http://www.hma.eu/uploads/media/HMA_TFWG_HMAv_cons_doc.pdf

Heads of Medicines Agencies(2010): A Strategy for the Heads of Medicines Agencies, 2011-15. Online im Internet:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/HMA_Strategy_Paper_II/HMA_Strategy_final_version__2_.pdf

Höfer, Christine (2010): Bedürfnisse der Überwachung, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 5: 85-90.

Horber, H. (2004): Professionalisierung im Veterinärdienst Schweiz, in: Bundesamt für Veterinärwesen, Magazin, 5(4): 9-15.

Ibrahim, Cornelia (2009): Verbesserung der Tierarzneimittelgesetzgebung. Bericht der Heads of Medicines Agencies Task Force on Improvement of Legislation. Berlin: BVL-Symposium.

Jussiau, R./Montméas, L./Parot, J.C. (2000) : L'élevage en France – 10 000 ans d'histoire. France : Educagri.

Keman, H. (2000): Federalism and policy performance. Routledge London.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (1997): Grünbuch zum europäischen Lebensmittelrecht. Brüssel.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000): Weissbuch zur Lebensmittelsicherheit. Brüssel.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2007): Weissbuch. Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013. Brüssel.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2008): Grünbuch zur Qualität von Agrarerzeugnissen: Produktnormen, Bewirtschaftungsauflagen und Qualitätsregelungen. Brüssel.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2009): Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und an den Rat über die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.

Landwirtschaftskammer Österreich (LKÖ) (2008): Arbeitskräfte in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben.

Landwirtschaftskammer Österreich (LKÖ) (2009): Kennzahlen zu Betrieben und Beschäftigte in der Land und Forstwirtschaft.

Landwirtschaftskammer Österreich (LKÖ) (2010a): Agrarpolitik 2009/10. Leistungen und Forderungen der Bauernvertretung. Jahresbericht.

Landwirtschaftskammer Österreich (LKÖ) (2010b): Tierische Produktion.

Lehmann, B./Weber, M. (2010): Umsetzungsvarianten für die Einführung eines Freihandelsabkommens zwischen der Schweiz und der EU für den Agrar- und Lebensmittelbereich. Untersuchung zuhanden des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW). Zürich: Eidgenössische Technische Hochschule.

Mackay, David: Legislation, Registration and Control Procedures for Veterinary Medicinal Products in the European Union. London: European Medicines Agency. Online im Internet: www.oie.int/fr/.../Session3_2_MACKAY_26032008.ppt

Mäder, P. (2008): Der versteckte Einfluss der Pharma-Lobby, in: Tages-Anzeiger vom 6. Juni 2008.

Majone, G. (1994): The rise of the regulatory state in Europe. West European Politics 17:3, 77-101.

McCubbins, M.D. and Thomas Schwartz (1984). Congressional Oversight Overlooked: Police Patrols versus Fire Alarms. American Journal of Political Science 28(1), 165-179.

Ministère de l'Alimentation, de l'agriculture et de la Pêche (2010) : Une politique de sécurité sanitaire rénovée pour l'agriculture française en 40 actions. Dossier de presse des Etats Généraux du Sanitaire. Janvier/septembre 2010

Moulin, G. (2007) : De Lisbonne à Fougères : le nouvel environnement du médicament vétérinaire. Communication à l'assemblée générale du SIMV, 3 juillet 2007.

Moulin, G./Dehaumont, P./Guillemer, M.F./Mourot D. (2004) : Rapport sur la disponibilité du médicament vétérinaire en France. Agence nationale du médicament vétérinaire, Agence française de sécurité sanitaire des aliments, janvier 2004.

Müntener, C.R. (2010): Rechtliche Grundlagen des Tierarzneimitteleinsatzes, Apothekenführung. Ein Begleittext zur Vorlesung für die Studierenden der Veterinärmedizin. Fachbereich Pharmakologie und Toxikologie: Vetsuisse-Fakultät der Universitäten Zürich und Bern.

National Office of Animal Health (NOAH) (2011). 25 Years – A Review.

National Statistics (NS) (2010). Agriculture in the United Kingdom 2010.

Neveux, M. (2010) : Les inspecteurs sanitaires sont toujours sur la brèche, in : La Semaine Vétérinaire, n°1390 : 12-13.

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) (2007): Gesetzliche Rahmenbedingungen zur Zulassung und Anwendung von Veterinärantibiotika in Österreich und im EU-Raum.

Österreichische Apothekerkammer (ÖAK) (2008): Brief an das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend betreffs Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Blutsicherheitsgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden; Begutachtung vom 1. Dezember 2008.

Pharmig (2011): Daten und Fakten. Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich. Daten 2009/Ausgabe 2011.

Pouliquen, H./ Vandaële, E./Pinault, L. (2010) : Vade-mecum de législation en pharmacie vétérinaire. France : Les Editions du Point Vétérinaire.

Réseau Français pour la Santé Animale (2005) : Plan d'action du RFSA. 5 mars 2009.

Responsible Use of Medicines in Agriculture Alliance (RUMA) (2005). Guidelines: Responsible use of antimicrobials in dairy and beef cattle production.

Responsible Use of Medicines in Agriculture Alliance (RUMA) (2006). Guidelines: Responsible use of

vaccines and vaccinations in farm animal production.

Risse, J. (2001) : Les vétérinaires ruraux et le mandat sanitaire. Rapport établi à la demande du Ministre de l'Agriculture. Paris, 24 décembre 2001.

Sager, F. und C. Rüefli (2005): Die Evaluation öffentlicher Politiken mit föderalistischen Vollzugsarrangements: Eine konzeptionelle Erweiterung des Stufenmodells und eine praktische Anwendung. Swiss Political Science Review 11 (2): 101-129.

Schneichel, Rainer (2010): Ziele der Föderation der Tierärzte Europas. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 5: 77-83.

Schweizerischer Bundesrat (1999): Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. März 1999. BBl 1999: 3453.

Schweizerischer Bundesrat (2007): Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate) vom 28 Februar 2007. BBl 2007: 2393.

Schweizerischer Bundesrat (2008): Bericht über die Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte. Bericht im Anhang zur Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 25. Juni 2008. BBl 2008: 7376.

Schweizerischer Bundesrat (2008): Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 25. Juni 2008. BBl 2008: 7275.

Schweizerischer Bundesrat (2009): Erläuternder Bericht. Ordentliche Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

Stein, Gyhum: Blinde Regulierungswut gefährdet Arzneimittelversorgung. Online im Internet: www.animal-health-online.de/drms/rinder/mrl.htm

Swissmedic (2001): Festlegung der Bedingungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln. Fütterungsarzneimittel Richtlinie. Bern. Online im Internet unter: http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00082/index.html?lang=de&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH9,hGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

Swissmedic/Bundesamt für Gesundheit/Bundesamt für Veterinärwesen (2004): TAMV-Merkblätter 1-14. Stand: November 2004.

Swissmedic (2005): Informationen zur Umsetzung TAMV.

Terberger, Martin (2009): TAM-Recht in der EU nach 2010. Review of Veterinary Medicines Legislation. Berlin: BVL-Symposium.

Ugland, Trygve und Veggeland, Frode (2006). "Experiments in Food Safety Policy Integration in the European Union", *Journal of Common Market Studies* 44(3): 607-624.

Ungemach, F.R./Ottilie, H. (2002): Elftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes. Die Reform des tierärztlichen Dispensierrechts erlangt Gesetzeskraft. Online

http://www.bundestieraerztekammer.de/datei.htm?filename=amgnovelle_dtbl.pdf&themen_id=4867&PHPSESSID=eb77f1baa6739f8193c909d6747e6727 [Stand 6.1.2011].

Verein für Konsumenteninformation (VKI) (2011): VKI-Test: Internetapotheken lieferten illegale Medikamente nach Österreich. Online http://www.konsument.at/cs/Satellite?pagename=Konsument/MagazinArtikel/Detail&cid=318875765083 [Stand 3.5.2011].

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 1: An Introduction to Marketing Controls on Veterinary Medicines.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 3: Veterinary Medicinal Products – Prescription, Distribution Categories and Supply.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 5: Marketing Authorisations for Veterinary Medicinal Products – Exceptional Marketing Authorisations.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 6: Marketing Authorisations for Veterinary Medicinal Products – Parallel Imports.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 7: Import Certificate Schemes.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 9: Veterinary Homeopathic Remedies.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 15: Guidance on the use of the Cascade.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 16: Record Keeping Requirements for Veterinary Medicinal Products.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 19: Horse Medicines (Incorporating guidance relating to horse passports).

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 20: Veterinary Medicinal Products – Qualified Persons.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 21: Medicated Feedingstuffs Prescriptions.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 22: Medicated Feedingstuffs and Specified Feed Additives.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 27: Incorporating Veterinary Medicines into Fish Feed.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 28: Practice Premises Registration and Inspection.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2009). Veterinary Medicines Guidance Note No 29: Controlled drugs.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2010a). Summary of Open Meeting for the Veterinary Medicines Regulations public consultation. Held on 28 July 2010 at the Veterinary Medicines Directorate.

Veterinary Medicines Directorate (VMD) (2010b). Summary of the Veterinary Medicines Regulations 2010 Consultation.

Veterinary Residues Committee (VRC) (2009). Annual Report on Surveillance for Veterinary Residues in Food in the UK 2009.

Wedel, K./Wilke, A. (2008): Pharmakovigilanz im BVL – Risikomanagement am Beispiel der Permethrin-Intoxikation von Katzen, in: Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 3 (2008): 449-454.

Wieda, Jochen (2009): Tierarzneimittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft nach 2010. Vorstellungen der Industrie aus europäischer Sicht. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittel sicherheit, 5: 73-76

Wyss, H. (2004): Was ist der Veterinärdienst Schweiz?, in: Bundesamt für Veterinärwesen, Magazin, 5(4): 2-4.

Anhang 1: Verzeichnis der rechtlichen Grundlagen

Fallstudie Schweiz

SR 812.212.1: Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) vom 17. Oktober 2001. Stand am 1. Oktober 2010. Bern: Schweizerischer Bundesrat.

SR 812.211: Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV) vom 17. Oktober 2001. Stand am 1. Oktober 2010. Bern: Schweizerischer Bundesrat.

SR 812.212.24: Verordnung des Schweizerischen HeilmittelSwissmedics über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV) vom 22. Juni 2006. Stand am 26. September 2006.

SR 817.0: Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 9. Oktober 1992. Stand am 1. April 2008. Bern: Eidgenössische Bundesversammlung.

SR 812.212.23: Verordnung des Schweizerischen HeilmittelSwissmedics über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) vom 22. Juni 2006. Stand am 1. Juli 2009.

SR 812.212.27: Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) vom 18. August 2004. Stand am 1. Juli 2010. Bern: Schweizerischer Bundesrat.

SR 812.212.21: Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001. Stand am 1. Oktober 2010. Bern: Schweizerischer Bundesrat.

SR 812.21: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000. Stand am 1. Juli 2009. Bern: Eidgenössische Bundesversammlung.

Fallstudie EU

Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung.

Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

Richtlinie 2006/130/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme

bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung.

Richtlinie 2009/9/EG der Kommission vom 10. Februar 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

Richtlinie 89/608/EWG des Rates vom 21. November 1989 betreffend die gegenseitige Unterstützung der Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission, um die ordnungsgemässe Anwendung der tierärztlichen und tierzuchtrechlichen Vorschriften zu gewährleisten.

Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt.

Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft.

Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt.

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe in der Tierernährung.

Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln.

Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.

Fallstudie Frankreich

Cette liste comprend les sources de droit citées autres que les Articles du Code de la Santé Publique et du Code Rural. Tous les articles du CSP et du CR peuvent être consultés sur le site : http://www.legifrance.gouv.fr/initRechCodeArticle.do

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L.5143-2 du code de la santé publique, NOR: SANP0751491A.

Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L.5143-4 du code de la santé publique, NOR: SASP1012019A.

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires, NOR: SANP0422019A.

Décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, NOR : AGRG0700643D.

Décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), NOR: SANP0721485D.

Décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire), NOR: SANP0521579D.

Loi n° 99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole, NOR: AGRX9800053L.

Loi n° 2010-874 du 27 juillet 2010 de modernisation de l'agriculture et de la pêche, NOR: AGRS0928330L.

Directive 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001 modifiant la directive 87/153/CEE du Conseil portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.

Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Règlement No 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Règlement No 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire

relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés.

Règlement No 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092.

Règlement No 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) no 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

Règlement No 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale.

Règlement No 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

Fallstudie Deutschland

Futtermittelverordnung (FuttMV). Ausfertigungsdatum: 08.04.1981. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 24.5.2007 BGBl. I S. 770; zuletzt geändert durch Art. 2 V v. 22.7.2010 BGBl. I S. 996.

Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Ausfertigungsdatum: 26.08.1998. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 15.7.2005 BGBl. I S. 2114; 2009 I S. 3850; zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 4.11.2010 BGBl. I S. 1480.

Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG). Ausfertigungsdatum: 20.08.1960. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 15.10.1980 BGBl. I S.; zuletzt geändert durch Art. 16a G v. 28.5.2008 BGBl. I S. 874

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimittel (Arzneimittelgesetz - AMG). Ausfertigungsdatum: 24.08.1976. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005 BGBI. I S. 3394; zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 19.7.2011 I 1398.

Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG). Ausfertigungsdatum: 28.07.1981. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 1.3.1994 I 358; Zuletzt geändert durch Art. 1 u. 2 V v. 18.12.2009 I 3944.

Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG). Ausfertigungsdatum: 23.05.1949. Stand: Zuletzt geändert durch G v. 21.7.2010 BGBI. I S. 944.

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB). Ausfertigungsdatum: 01.09.2005. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 24.7.2009 BGBI. I S. 2205; Geändert durch V v. 3.8.2009 BGBI. I S. 2630.

Tierseuchengesetz (TierSG). Ausfertigungsdatum: 26.06.1909. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 22.6.2004 BGBl. I S.1260, 3588; zuletzt geändert durch Art. 1 § 5 Abs. 3 G v. 13.12.2007 BGBl. I S. 2930.

Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV). Ausfertigungsdatum: 24.11.1988 BGBl. I S. 2150. Stand: Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 19.12.2006 BGBl. I S. 3276.

Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV). Ausfertigungsdatum: 03.11.2006 BGBl. I S. 2523. Stand: Geändert durch Art. 1 V v. 26.3.2008 BGBl. I S. 521.

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV). Ausfertigungsdatum: 21.12.2005 BGBl. I S. 3632. Stand: Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 20.7.2011 I 1410.

Verordnung über hygienische Anforderungen beim Halten von Schweinen (Schweinehaltungshygieneverordnung - SchHaltHygV). Ausfertigungsdatum: 07.06.1999 BGBl. I S. 1252. Stand: Zuletzt geändert durch Art. 4 V v. 17.6.2009 I 1337 BGBl. I S. 1337.

Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittel- Nachweisverordnung - ANTHV). Ausfertigungsdatum: 20.12.2006 BGBl. I S. 3450, 3453.

Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz (Tierimpfstoff-Verordnung - TierImpfStV). Ausfertigungsdatum: 24.10.2006 BGBl. I S. 2355. Stand: Zuletzt geändert durch Art. 14 G v. 17.7.2009 BGBl. I S. 1990.

Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (PharmStV). Ausfertigungsdatum: 03.08.1977 BGBl. I S. 1768. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 BGBl. I S. 1768.

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV). Ausfertigungsdatum: 31.07.1975. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 BGBl. I S. 1760.

Fallstudie Österreich

Bundesgesetz, mit dem das Tierseuchengesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, das Tierarzneimittelkontrollgesetz und das Rezeptpflichtgesetz geändert werden (Veterinärrechtsänderungsgesetz 2007). (NR: GP XXIII RV 292 AB 346 S. 40. BR: 7798 AB 7826 S. 751.).

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG) sowie ein Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 - AWEG) erlassen werden und mit dem das TieraerzteGesetz geändert wird. StF: BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch BGBl I Nr. 36/2008.

Bundesgesetz über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz - TSchG). StF: BGBl. I Nr. 118/2004

Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010). StF: BGBI. I Nr. 79/2010.

Bundesgesetz über die Einrichtung einer Bundeswettbewerbsbehörde (Wettbewerbsgesetz - WettbG). StF: BGBl. I Nr. 62/2002 (NR: GP XXI RV 1005 AB 1047 S. 97. BR: 6612 AB 6618 S. 686.).

Bundesgesetz über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, Vormischungen und Zusatzstoffen (Futtermittelgesetz 1999 – FMG). StF: BGBI. I Nr. 139/1999.

Bundesgesetz über Massnahmen zur Erhaltung der Gesundheit von Tieren in Betrieben (Tiergesundheitsgesetz – TGG) und über eine Änderung des Bangseuchen-gesetzes, des Rinderleukosegesetzes und des IBR/IPV-Gesetzes. StF: BGBI. I Nr. 133/1999.

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG). StF: BGBI. I Nr. 13/2006.

Bundesgesetz über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe (Suchtmittelgesetz – SMG). StF: BGBl. I Nr. 112/1997 (NR: GP XX RV 110 AB 652 S. 70. BR: 5429 AB 5430 S. 626.).

Bundesgesetz vom 13. Dezember 1974 über den Tierarzt und seine berufliche Vertretung (TieraerzteGesetz – TieraerzteG). StF: BGBI Nr. 16/1975 (NR: GP XIII RV 1158 AB 1372 S. 128BR: AB 1272 S. 337.).

Bundesgesetz vom 17. April 1980 über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz – ArzBG). StF: BGBI. Nr. 195/1980.

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). StF: BGBI. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBI. 1 Nr. 146/2009.

Bundesgesetz vom 25. Oktober 1972 über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz - RezPG). StF: BGBI. Nr. 413/1972 (NR: GP XIII RV 390 AB 502 S. 48. BR: S. 315).

Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG). StF: BGBI. Nr. 1/1930 (WV).

Gesetz über die Wiener Heilvorkommen und Kuranstalten (Wiener Heilvorkommen- und Kuranstaltengesetz – WHKG). StF: LGBl 2007/13.

Gesetz vom 6. August 1909, betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen (Tierseuchengesetz – TSG). StF: RGBI. Nr. 177/1909.

Kundmachung gem. § 2 Abs. 2 der Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2006. BGBI. II Nr. 266/2006.

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006 – FAMBO). StF: BGBI.II Nr. 394/2006.

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und Tierärztliche Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005). StF: BGBI. II Nr. 65/2005.

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Kontrollmassnahmen betreffend bestimmte Stoffe und deren Rückstände in lebenden Tieren und Lebensmitteln tierischer Herkunft (Rückstandskontrollverordnung 2006). StF: BGBI. II Nr. 110/2006.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit betreffend Betriebe, die Arzneimittel neuverblistern und in Verkehr bringen (Neuverblisterungsbetriebsordnung). StF: BGBI. II Nr. 474/2010.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit betreffend Betriebe, die bestandsspezifische Impfstoffe für Tiere herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung – BIBO). StF: BGBl. II Nr. 248/2010.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Ausnahmen vom Verbot der Umwidmung von Tierimpfstoffen gegen Tierkrankheiten, die keiner veterinärrechtlichen Regelung unterliegen (Tierimpfstoff-Umwidmungsverordnung). StF: BGBI. II Nr. 10/2011.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anerkennung und den Betrieb von TGDen (Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009 – TGD-VO 2009). StF: BGBI. II Nr. 434/2009.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anwendung von bestimmten Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung (Hormonverordnung 2009). StF: BGBI. II Nr. 218/2009.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anwendung von in Österreich nicht zugelassenen Tierimpfstoffen gegen anzeigepflichtige Tierseuchen oder veterinärrechtlichen Regelungen unterliegende Tierkrankheiten (Tierimpfstoff-Verordnung 2010). StF: BGBI. II Nr. 140/2010.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anwendung von Veterinär-Arzneispezialitäten unter Einbindung des Tierhalters (Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010 - VAAVO). StF: BGBI. II Nr. 259/2010.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 30. August 1973 über rezeptpflichtige Arzneimittel (Rezeptpflichtverordnung). StF: BGBI. Nr. 475/1973.

Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, mit der Bestimmungen zur Durchführung des Futtermittelgesetzes 1999 erlassen werden (Futtermittelverordnung 2010). StF: BGBI. II Nr. 316/2010.

Fallstudie Grossbritannien

Animal Health Act 1981 (AHA). S.I. 1981/22.

Animal Welfare Act 2006 (AWA). S.I. 2006/45.

Consumer Protection Act 1987 (CPA). S.I. 1987/43.

Dangerous Drugs. The Misuse of Drugs Regulations 2001 (MDR). S.I. 2001/3998.

Food Safety Act 1990 (FSA 1990). S.I. 1990/16.

Medicines Act 1968 (MA). S.I. 1968/67.

Misuse of Drugs Act 1971 (MDA). S.I. 1971/38.

Pharmacy Act 1954 (PA). S.I. 1954/61.

The Animal Feed (England) Regulations 2010 (AFR). S.I. 2010/2503.

The Horse Passports Regulations 2009 (HPR). S.I. 2009/1611.

The official Feed and Food Controls (England) Regulations 2009 (FFCR). S.I. 2009/3255.

The Pharmacy Order 2010. S.I. 2010/231.

The Veterinary Medicines Regulations 2009 (VMRS). S.I. 2009/2297.

Veterinary Surgeons Act 1966 (VSA). S.I. 1966/36.

Anhang 2: Liste der Interviewpartner und Experten

Fallstudie Schweiz

Beat Gassner	Leiter der Fachgruppe TAM bei Swissmedic
Dagmar Heim	Leiterin Vollzugsunterstützung und Lebensmittelhygiene BVET
Martin Brügger	Beauftragter der GST für Tierarzneimittel
Regula Vogel und Hans Stocker	Leitung kantonales Veterinäramt Zürich Kantonstierarzt Kanton Zürich
Thomas Jäggi	Mitarbeiter Geschäftsbereich Viehwirtschaft, Schweizerischer Bauernverband

Fallstudie Europäische Union

Gérard Moulin	Vizepräsident des Komitees für Veterinärmedizin der Heads of Medicines Agencies
Wolfgang Trunk	DG SANCO, Mitarbeiter Direktorat Tiergesundheit und Tierschutz , Fachgebiet FüAM
Karin Krauss	DG SANCO, Mitarbeiterin Direktorat Gesundheitswesen, veterinärmedizinische Produkte

Gegenlesende Expertin

Karin Krauss	DG SANCO, Mitarbeiterin Direktorat Gesundheitswesen, veterinärmedizinische Produkte

Fallstudie Frankreich

Claude Andrillon	Vice-président du Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral - SNVEL
Arnaud Deleu	Directeur des affaires économiques et de la formation du Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et réactif - SIMV
Gérard Moulin	Adjoint au Directeur de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire – ANMV/ANSES
Daniel Parizot	Directeur du Groupement de Défense Sanitaire du Cher – GDS

Gegenlesender Experte

Claude Andrillon	Vice-président du Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral

Fallstudie Deutschland

Prof. Dr. Thomas Blaha	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
Dr. Martin Schneidereit	Geschäftsführer Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
Prof. Dr. Manfred Kietzmann	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover

Gegenlesender Experte

Prof. Dr. Manfred Kietzmann	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover

Schriftliche Stellungnahmen

Dr. Ute Tietjen	Bundestierärztekammer Berlin
Dr. Arno Piontkowski	Vizepräsident Bundesverband der beamteten Tierärzte

Fallstudie Österreich

Prof. Dr. med. vet. Ivo Schmerold	Veterinärmedizinische Universität Wien, Institutsleiter der Abteilung für Pharmakologie
Dr. Marina Mikula	BMG, Bereich Lebensmittelsicherheit
Dr. Walter Holzhacker	Präsident der österreichischen Tierärztekammer

Gegenlesende Expertin

Dr. Marina Mikula	BMG, Bereich Lebensmittelsicherheit

Schriftliche Stellungnahmen

Eugen Obermayr	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Abteilungsleiter Tierarzneimittel, Zulassungsverfahren und Lifecycle Management. Mitglied Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedure - Veterinary

	(CMDv)
Dr. Wilhelm Petracek	Fachtierarzt für Homöopathie und Rinder, Vizepräsident der Österreichischen Tierärztekammer
Mag. pharm. Dr. Wolfgang Jasek	Österreichische Apothekerkammer, Leiter Pharmazeutische Abteilung

Fallstudie Grossbritannien

John FitzGerald	Director of Operations, Legislation Unit, Veterinary Medicines Directorate, Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)
Dr. Martha Spagnuolo-Weaver	Head of the Legislation Team, Veterinary Medicines Directorate, Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)
Phil Sketchley	Chief Executive, National Office of Animal Health (NOAH)
Catherine McLaughlin	Animal health and welfare policy adviser, National Farmers Union

Gegenlesende Expertin

Caroline Povey	Regulatory Advice and Development Manager, Legislation Team, Veterinary Medicines Directorate

Schriftliche Stellungnahmen

Ian Scott	Secretary General, Animal Health Distributors Association (AHDA)
John FitzGerald	Secretary Responsible Use of Medicines in Agriculture Alliance (RUMA)

Anhang 3: Ergänzende Angaben

Abbildung 9: Beispiel eines österreichischen Arzneimittelanwendungs-, abgabe- und -rückgabebelegs

Arzneimittelanwendungs-, Arzneimittelabgabe- und Arzneimittelrückgabebeleg Lfd.Nr / Jahr

Betrieb: (Name und Anschrift)

LFBISNr.:

Legende:
B=Behandlung durch Tierarzt
NB=Nachbehandlung durch Tierarzt
A=Abgabe von TAM
R=Rückgabe an den Tierarzt
Tierarten:(TA)
Rd = Rind **Schw** = Schwein
Schf = Schaf **Zg** = Ziege
Gfl = Geflügel **S** = Sonstiges

Tierarzt: (Name, Anschrift und Nr.)

	TA	Identität der/s Tiere/s OhrmarkenNr BoxenNr.	Diagnose-schlüssel (2 stellig)*	Menge	Arzneimittel-bezeichnung/ ChargenNr	Genaue Anleitung (Anwendungsmenge /-art, Dosierung pro Tier und Tag, Dauer der Anwendung, Mischanleitung)	Wartezeit in Tagen		
							Fleisch	Milch	
B O A O R O		NB O							
B O A O R O		NB O							
B O A O R O		NB O							

*Gemäß dem in den Amtlichen Veterinärnachrichten veröffentlichten Diagnoseschlüssel.
**Ich bestätige, dass ich vom Tierarzt über die Einhaltung der Wartezeiten gemäß § 12 Rückstandskontrollverordnung 2006 informiert wurde.

Unterschrift des Tierhalters**) Unterschrift des Tierarztes __ . __ . 20__ Datum (Tag/Monat/Jahr)

Behandlungen durch den Tierhalter

Datum von – bis	Identität der/s Tiere/s sowie Standort	Arzneimittelbezeichnung	Menge / Dosierung pro Tier und Tag	Unterschrift des Anwenders

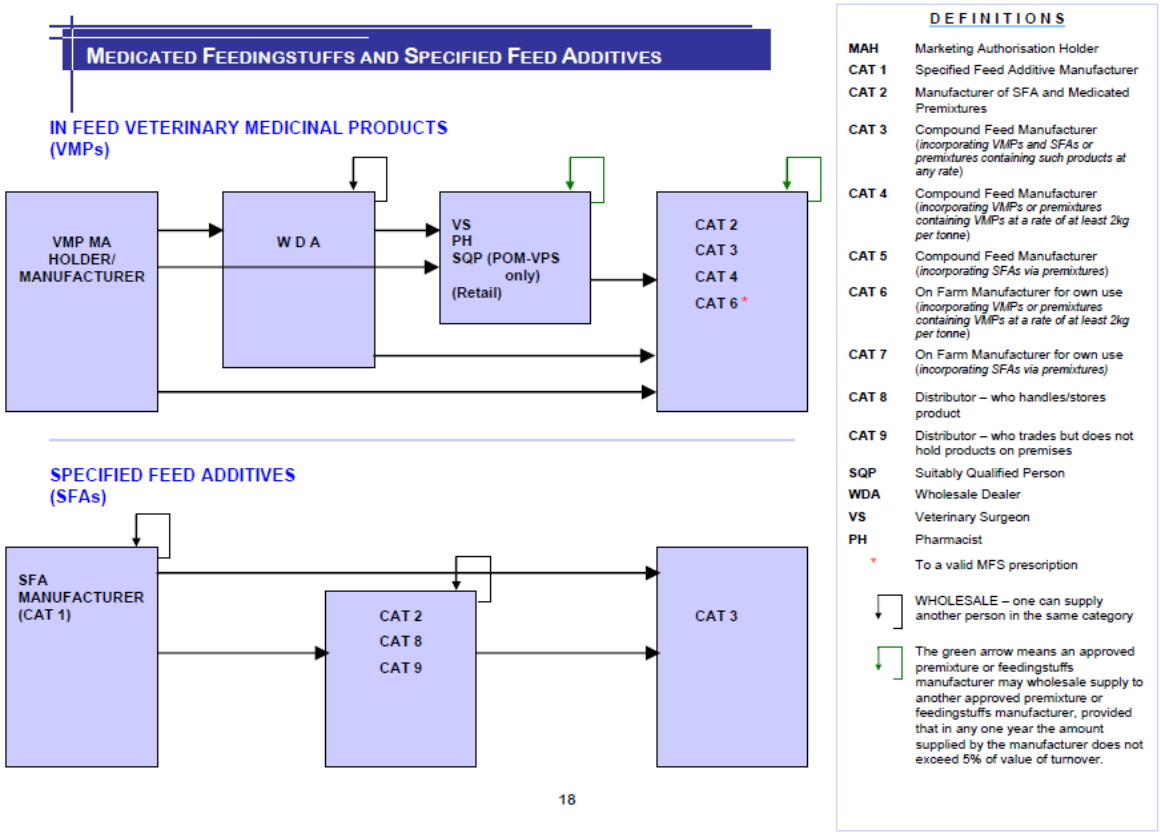
☐ **Sonstige Bemerkungen** ☐ **Rücknahmebestätigung (Menge und Bezeichnung des TAM, Unterschrift des TA) usw.**

Table 7: Controlled drugs schedules (Misuse of Drugs Regulations)

Schedule	*Type of VMP and examples**	*Requirements for prescription/supply*	*Other requirements*
1	High potential for misuse	Not used in veterinary medicines	
2	Therapeutic value but highly addictive Alfentanyl, amphetamines, fentanyl, methadone, morphine, pethidine, secobarbital	A person collecting a schedule 2 drug may be asked to provide proof of their identity before the drug is supplied If a schedule 2 drug is being delivered via a courier it should be received and signed for by the person specified on the prescription	Strictly controlled use: Special prescription, storage, destruction and record keeping requirements A controlled drugs register must be kept to record the supply and use of the drugs (cp. sections 7.3.1.3 and 7.3.2.4) Disposal requires an authorised person, e.g. a policeman to be present as a witness
3	Barbiturates, some benzodiazepines	Subject to special prescription writing requirements	Less rigorously controlled than schedule 2 Some: subject to special storage requirements
4	Part 1: most of the benzodiazepines Part 2: anabolic and androgenic steroids Ketamine	Prescriptions must meet the requirements of the VMRs only	No additional special controls, but as ketamine has increasingly been recognised as a drug of abuse in people, the RCVS now recommend that it is included in the controlled drugs cabinet and a register of supply and use kept
5	Present in very low amounts in veterinary medications Codeine and morphine	Exempt from all controlled drug requirements	

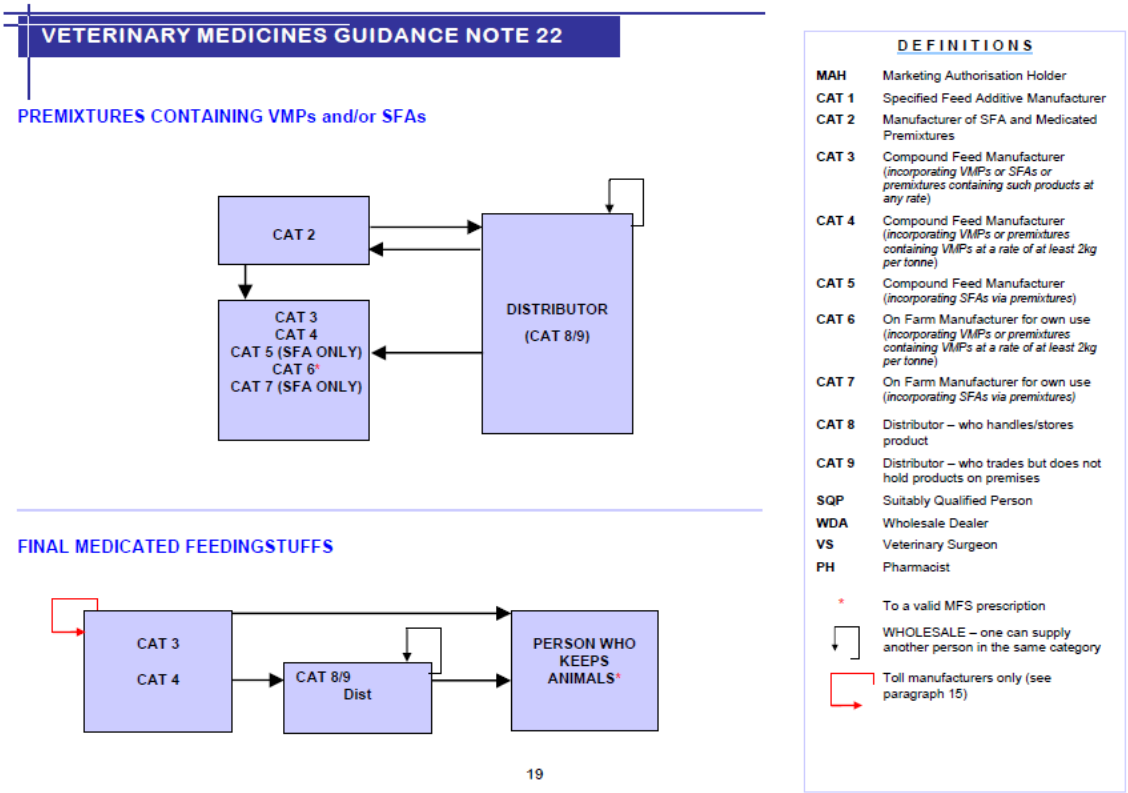
*Not exhaustive
Source: http://en.wikivet.net/Drug_Legislation [Date of visit 15. 6. 2011]. author's own illustration.

Figure 2: Medicated Feedingstuffs and Specified Feed Additives: WHO CAN SELL WHAT TO WHOM



Source: VMGN 22, Annex B

Figure 3: Premixtures containing VMPs and/or SFAs and final medicated feedingstuffs: WHO CAN SELL WHAT TO WHOM



Source: VMGN 22, Annex B

Table 8: Categories of Suitably Qualified Persons (SQPs) according to qualification level

SQP Type	**Modules Passed**	**Permissible Medicines**
R-SQP	FAM + EQM + CAM	All VPS Medicines
G-SQP	FAM + EQM	VPS - farm animals & equines
K-SQP	FAM + CAM	VPS - farm & companion animals
E-SQP	EQM + CAM	VPS - equines & companion animals only
L-SQP	FAM	VPS - farm animals only
J-SQP	EQM	VPS - equines only
C-SQP	CAM	VPS - companion animals only

Species modules: FAM - Farm Animal Module; EQM - Equine Module; CAM - Companion Animal Module

Source: http://www.amtra.org.uk/sqp.html [Date of visit 12.7.2011].