

per E-Mail an:
Christine Niederhaeuser
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

christine.niederhaeuser@blv.admin.ch

Zürich, 17. Januar 2025

Konsultation der Stakeholder zur Änderung des Tierseuchengesetzes

Sehr geehrte Frau Niederhaeuser

Mit Ihrer E-Mail vom 16. Dezember 2024 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung des Tierseuchengesetzes Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit, welche wir hiermit gerne innert verlängerter Frist wahrnehmen.

scienceindustries ist der Wirtschaftsverband der Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen Firmen, die von der eingangs erwähnten Änderung direkt betroffen sein werden.

scienceindustries begrüsst die Bemühungen des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), das Tierseuchengesetz zu überarbeiten. Die vorgeschlagenen Änderungen stellen einen wichtigen Schritt dar, um rechtliche und operative Voraussetzungen für ein schnelles und gesetzeskonformes Handeln im Falle eines Tierseuchenausbruchs sicherzustellen. Dennoch möchten wir einige Punkte anbringen, um den Entwurf weiter zu optimieren und auf bestehende Herausforderungen aufmerksam zu machen.

Zulassung für Impfstoffe für "gelbe" Seuchen

Wir empfehlen, die Zulassung von Impfstoffen für Tierseuchen, die in die Kategorie der "gelben" Seuchen fallen, grundsätzlich zu ermöglichen. Die aktuelle Gesetzeslage, die die Zulassung von Impfstoffen gegen "zu bekämpfende Seuchen" einschränkt, erschwert eine schnelle Reaktionsfähigkeit im Seuchenfall. Eine Zulassung solcher Impfstoffe könnte unter der Bedingung erfolgen, dass ihre Anwendung im Seuchenfall gesondert bewilligt wird. Um dies praktikabel zu gestalten, schlagen wir vor, dass diese Zulassung für die Zulassungsinhaberinnen kostenfrei erfolgt und keine spezifischen schweizerischen Packmaterialien erforderlich sind, um unnötige Verzögerungen zu vermeiden.

Darüber hinaus erachten wir es als sinnvoll, einen Mechanismus zu schaffen, durch den das BLV bei drohender Seuchengefahr Grundvorräte von Impfstoffen oder Optionen erwerben kann, um die Versorgung im Ernstfall sicherzustellen.

Regelung zur Information über Importmöglichkeiten

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung sollte für Firmen die Möglichkeit schaffen, die Tierärztinnen und Tierärzte direkt über Importmöglichkeiten im Seuchenfall informieren zu dürfen. Dies betrifft insbesondere den Zusammenhang mit Artikel 7 Tierarzneimittelverordnung (TAMV), der Einfuhren durch Medizinpersonal regelt. Eine explizite Bestätigung der rechtlichen Grundlagen für solche Informationsmassnahmen würde zur Klärung beitragen.

Meldepflicht und internationale Vergleichbarkeit

Das BLV sollte prüfen, ob im Fall von Impfstoffen, die durch Ausnahmegenehmigungen zugelassen werden, ähnliche Anforderungen zur Meldung von Pharmakovigilanz-Fällen wie in anderen Ländern eingeführt werden sollten. In Deutschland beispielsweise erfolgt eine freiwillige Meldung solcher Fälle an das Paul Ehrlich-Institut über spezifische Lösungen wie PV-Works. Eine solche Möglichkeit könnte auch in der Schweiz etabliert werden, um internationale Standards zu wahren und eine konsistente Dokumentation zu gewährleisten.

Wir danken dem BLV für die gewährte Verlängerung der Konsultationsfrist bis zum 17. Januar 2025. Dennoch möchten wir betonen, dass die ursprünglich angesetzte Frist bis zum 6. Januar 2025 – insbesondere angesichts der Weihnachts- und Feiertage – für eine fundierte Stellungnahme unzureichend ist. Eine frühere Kommunikation und eine längere Frist sind in Zukunft wünschenswert, um der Industrie genügend Zeit für eine Bearbeitung und interne Abstimmung zu gewährleisten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht



Jean Claude Barandun
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Pharma & Recht