



## Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei  
Marktgasse 2  
9050 Appenzell  
Telefon +41 71 788 93 11  
info@rk.ai.ch  
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

---

Per E-Mail an  
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Appenzell, 8. Juli 2021

### **Vernehmlassung / Vorgezogene Revision des Tierarzneimittelrechts Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. April 2021 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur vorgezogenen Revision des Tierarzneimittelrechts zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft.

Wir verweisen auf unsere Stellungnahme gemäss beiliegendem Antwortformular und danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

### **Im Auftrage von Landammann und Standeskommission**

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

### ***Zur Kenntnis an:***

- Land- und Forstwirtschaftsdepartement Appenzell I.Rh., Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)

**Vernehmlassung zur vorgezogenen Verordnungsrevision Tierarzneimittelrecht  
(20.04.2021 bis 11.08.2021)**

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation / Amt: Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation / Amt: Kanton AI

Adresse, Ort: Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Kontaktperson: Markus Dörig

Telefon: 071 788 93 11

E-Mail: [info@rk.ai.ch](mailto:info@rk.ai.ch)

Datum: 6. Juli 2021

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 11.08.2021 an folgende E-Mail-Adresse:  
[vernehmlassungen@blv.admin.ch](mailto:vernehmlassungen@blv.admin.ch)

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und  
Veterinärwesen BLV  
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern  
Tel. +41 58 463 30 33  
[info@blv.admin.ch](mailto:info@blv.admin.ch)  
[www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch)

## 1 Allgemeine Bemerkungen

Die Ständekommission des Kantons Appenzell I.Rh. erachtet es als äusserst problematisch, dass hier ein Vernehmlassungsverfahren durchgeführt wird, obschon gemäss den Erläuterungen die Durchführungsrechtsakte der EU zurzeit noch nicht vorliegen und noch etliche Unklarheiten bestehen.

Grundsätzlich entsprechen unsere Ausführungen einer Interessenabwägung zwischen der Notwendigkeit zur Übernahme von EU-Recht einerseits und den spezifischen Bedürfnissen und Problemen in der Schweiz andererseits. Vorbehalte wurden eingangs geäussert.

Die Ständekommission begrüsst die meisten der vorgeschlagenen Änderungen im Sinne einer Äquivalenz mit dem EU-Recht, da sie im Einklang mit den Zielen der bisherigen schweizerischen Regelungen stehen.

- Das Verbot der Einfuhr von Tieren oder Lebensmitteln aus Drittländern, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen produziert wurden, ist zu begrüssen, da es den Zielen der Strategie Antibiotika-Resistenzen (StAR) entspricht und die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit fördert.
- Die Anwendungseinschränkung für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Reserveantibiotika) kann als Ergänzung zum Verbot der Abgabe auf Vorrat von kritischen Antibiotika betrachtet werden. Entsprechend müsste ein Abgleich der beiden Listen geprüft werden. Da die Liste der betroffenen Wirkstoffe noch nicht bekannt ist, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur eine grundsätzlich positive Stellungnahme zum Konzept abgegeben werden.  
Zu beachten ist, dass die Tierärztinnen und Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.
- Um die Sicherheit bei Vertrieb und Anwendung von Tierarzneimitteln jederzeit zu gewährleisten, ist die Anwendung der Richtlinien zur Guten Vertriebspraxis (GDP) zu unterstützen. Einige Anforderungen werden jedoch einen administrativen und praktischen Aufwand bedeuten, der besonders kleine Unternehmen, wie zum Beispiel Tierarztpraxen kaum vollständig werden umsetzen können. Der Vollzug hat deshalb einheitlich, risikobasiert und mit Augenmass zu erfolgen.

## Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
<b>1. Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)</b>		
Art. 15 Abs. 2 und Anhang 4	Die Streichung des expliziten Verweises auf die sinngemässe Anwendung für Tierarzneimittel (TAM) und nicht verwendungsfertige Arzneimittel (AM) bedeutet keine inhaltliche Änderung des Artikels. Bezüglich der GDP-Regeln wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen.	
<b>2. Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 und Arzneimittelzulassungsverordnung vom 9. November 2001</b>		
Art. 25, 25a - 25c und Art. 28 VAM Art. 22a - 22b und Anhang 7a AMZV	Die zusätzlichen Artikel tragen dem Umstand Rechnung, dass sich die Klassifizierung von Änderungen für TAM von derjenigen für humane AM unterscheidet. Da bereits im bisherigen Art. 25 auf das europäische Recht verwiesen wurde, bedeutet dies keine grundlegenden Änderungen.	
<b>3. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004</b>		
Art. 8 Abs. 1 <sup>bis</sup>	<p>Die grundsätzliche Stossrichtung «Reserveantibiotika» weitgehend der Humanmedizin vorzuenthalten, steht im Einklang mit der StAR-Strategie.</p> <p>Wir halten fest, dass dieser Bestimmung eigentlich nicht Stellung genommen werden kann, da die Liste der verbotenen oder eingeschränkt anzuwendenden Wirkstoffe noch nicht bekannt ist.</p> <p>Je nach Wirkstoffen ist mit einer Einschränkung der Therapiemöglichkeiten zu rechnen, was auch einen Tierschutz-Aspekt beinhaltet. Zu beachten ist auch, dass die Tierärztinnen und</p>	

	Tierärzte in der Schweiz in den letzten Jahren mit erheblichem Aufwand den Verbrauch an kritischen Wirkstoffen reduziert und deren Einsatz optimiert haben. Diese Bemühungen nun mit zusätzlichen Verboten zu quittieren, wird die Motivation zur Unterstützung der StAR-Strategie nicht fördern.	
Art. 29 Abs. 1 Anhang 1a Ziff. 4 Abs. 1	Die Anpassung liegt nicht im Interesse des Vollzugs in der Schweiz und sollte deshalb nur vorgenommen werden, wenn dies aufgrund der Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung unumgänglich ist.	