



25.074 Heilmittelgesetz (Revision 3a). Änderung
Mandat an die Verwaltung im Rahmen der SGK-S Sitzung vom 31. März 2026

Bilaterale III und Übernahme des EU-Recht im Lebensmittelrechtgebiet. Möglichkeiten und Handlungsspielraum

1. Auftrag an die Verwaltung

Die Verwaltung wurde beauftragt, eine Kurznotiz zum Thema «Bilaterale III und Übernahme des EU-Recht im Lebensmittelrechtgebiet. Möglichkeiten und Handlungsspielraum» zu erstellen, um den verbleibenden Handlungsspielraum nach einem möglichen Inkrafttreten des Abkommens mit der EU in Bezug auf das Heilmittelgesetz zu beleuchten.

2. Ausführungen der Verwaltung

a) Heilmittelgesetz im Paket Schweiz–EU:

Einen Bezug zum Heilmittelgesetz gibt es im Paket Schweiz–EU einzig im Protokoll zur Lebensmittelsicherheit betreffend die Thematik «Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen». In Anhang I des Protokolls zur Lebensmittelsicherheit, welcher die durch die Schweiz übernommenen EU-Rechtsakte auflistet, die in den Geltungsbereich des Protokolls fallen, sind hierzu unter Buchstabe S, Ziffern 60 und 61 zwei Einträge relevant (siehe Auszug im Anhang dieser Notiz).

Dabei wichtig zu beachten ist, dass jeweils nur wenige Bestimmungen dieser zwei EU-Rechtsakte in den Geltungsbereich des Protokolls zur Lebensmittelsicherheit fallen (zwei Artikel der Verordnung 2019/6¹ und ein Absatz eines Artikels der Verordnung 2019/4²). Diese betreffen die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln bzw. den Einsatz von Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten.

In allen weiteren Aspekten verbleiben die Regelungen im Bereich Tierarzneimittel bzw. Arzneifuttermittel und somit der gesetzgeberische Handlungsspielraum der Schweiz mit dem Paket Schweiz-EU unverändert.

b) Heilmittelgesetz und bestehender Anhang 11 Landwirtschaftsabkommen («Veterinäranghang»):

In diesem Kontext ist darauf hinzuweisen, dass die vorliegende Änderung des Heilmittelgesetzes die Thematik der antimikrobiellen Wirkstoffe aufnimmt und im Einklang mit dem Tierarzneimittelrecht der EU regelt, dies namentlich um den Handel von Tieren und Tierprodukten mit der EU im Rahmen des bestehenden Landwirtschaftsabkommen weiterhin zu ermöglichen und somit Handelshemmnisse zu vermeiden (siehe dazu die Ausführungen in der Botschaft zur Änderung des HMG, S. 15 ff.). Diese Änderung erfolgt daher mit Blick auf die Aktualisierung bzw. das reibungslose Funktionieren von Anhang 11 des bestehenden Landwirtschaftsabkommens.

Darüber hinaus zielt die Änderung des HMG darauf ab, durch eine zum EU-Recht äquivalente Regulierung auch in Bereichen ausserhalb des Geltungsbereichs von Anhang 11 des Landwirtschaftsabkommens die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln zu stärken und den

¹ Art. 107 (ausgenommen Abs. 6) und Art. 118 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. L 4 vom 7. Januar 2019, S. 43.

² Art. 17 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates; ABl. L 4 vom 7. Januar 2019, S. 1.

administrativen Aufwand für die Zulassungsinhaberinnen zu reduzieren. Die Schweiz übernimmt diese Bestimmungen freiwillig im Rahmen des autonomen Nachvollzugs – d.h. die Schweiz behält diesbezüglich auch künftig ihren gesetzgeberischen Handlungsspielraum.

Ausser durch die oben erwähnten Punkte ist das Heilmittelgesetz durch keine anderen Aspekte des Protokolls zur Lebensmittelsicherheit bzw. des bestehenden Landwirtschaftsabkommens betroffen.

ANHANG

Auszug: Protokoll zur Lebensmittelsicherheit, Anhang I, Buchstabe S. Antibiotikaresistenzen

- 60. 32019 R 0006: Artikel 107 (ausgenommen Absatz 6) und Artikel 118 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43) in Verbindung mit deren Artikel 37 Absatz 5, einschliesslich der auf der Grundlage dieser Vorschriften erlassenen und bis zum 31. Dezember 2024 integrierten Rechtsakte.

Artikel 107 Absatz 5 gilt für die Zwecke dieses Protokolls mit der folgenden Anpassung:

- a) Arzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe enthalten, die gemäss der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission (ABl. L 191 vom 20.7.2022, S. 58) der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, dürfen nicht bei Tieren verwendet werden.
 - b) Die auf der Grundlage von Artikel 107 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 erlassenen Rechtsakte gelten nicht als Teil der Bezugnahme auf Artikel 107 der Verordnung (EU) 2019/6.
 - c) Die Schweiz und die Schweizer Sachverständigen beteiligen sich nicht am Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel oder an Expertengruppen für Tierarzneimittel. Die Schweiz beteiligt sich nicht an der Ausarbeitung von Entwürfen und Vorschlägen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Tierarzneimitteln und ihre Sachverständigen werden dazu nicht gehört
- 61. 32019 R 0004: Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1).