Gesetzliche Regelung und Kontrolle des Medizinalfuttereinsatzes

Autor(en): **Suppiger, F.**

Objekttyp: **Article**

Zeitschrift: **Schweizer Archiv für Tierheilkunde SAT : die Fachzeitschrift für Tierärztinnen und Tierärzte = Archives Suisses de Médecine Vétérinaire ASMV : la revue professionnelle des vétérinaires**

Band (Jahr): **125 (1983)**

PDF erstellt am: **30.04.2024**

Persistenter Link: https://doi.org/10.5169/seals-591052

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.
Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.
Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Ein Dienst der *ETH-Bibliothek*
ETH Zürich, Rämistrasse 101, 8092 Zürich, Schweiz, www.library.ethz.ch

http://www.e-periodica.ch

Schweiz. Arch. Tierheilk. *125,* 261–265, 1983

Gesetzliche Regelung und Kontrolle des Medizinalfuttereinsatzes

F. Suppiger

Medizinalfutter sind verwendungsfertige Tierarzneimittel mit einem Futtermittel als Trägerstoff.

Die gesetzliche Regelung über Medizinalfutter finden wir in der Arzneimittelgesetzgebung. Grundlage dafür sind die kantonalen Gesetze über das Gesundheitswesen, wo die Belange der öffentlichen Gesundheit geregelt sind. Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelung sind insbesondere, die Wirksamkeit und die Unschädlichkeit des Medizinalfutters zu gewährleisten sowie dessen Herstellung, Abgabe und Anwendung zu kontrollieren, mit dem Ziel, gesundheitlich unbedenkliche und qualitativ gute Lebensmittel tierischer Herkunft wie Fleisch, Milch und Eier zu produzieren. Bei allen Massnahmen zur Leistungserhaltung und Leistungssteigerung, dazu gehören auch die Vorbeugung und die Bekämpfung von Krankheiten, ist zu bedenken, dass die tierischen Produkte Fleisch, Milch und Eier den hohen Ansprüchen des Lebensmittelgesetzes bzw. des Konsumenten entsprechen und frei von Arzneimittelrückständen sein müssen. Tierische Produktion in der Landwirtschaft ist Produktion von Lebensmitteln. Tierhalter, Futtermittelhersteller, Fütterungsberater und Tierarzt müssen sich dieser Tatsache stets bewusst sein und die Verantwortung dafür tragen.

Die Vorschriften, die bei der Herstellung, dem Vertrieb, dem Bezug und der Anwendung von Medizinalfutter zu beachten sind, finden wir in den folgenden Erlassen:

1. Kantonales Gesetz über das Gesundheitswesen

In jedem Kanton besteht ein besonderes Gesundheitsgesetz. Die wichtigsten Vorschriften über die Arzneimittel stimmen weitgehend überein. Im Gesundheitsgesetz des Kantons Luzern vom 29.6.1981 finden wir u. a. folgende Regelungen:

Als Heilmittel gelten die Arzneimittel einschliesslich der pharmazeutischen Spezialitäten. Der Verkehr mit Heilmitteln untersteht der staatlichen Kontrolle. Für die Bezeichnung, Darstellung, Zubereitung, Beschaffenheit, Prüfung, Aufbewahrung, Abgabe, Verkaufsabgrenzung und Anpreisung der Heilmittel gelten die Vorschriften der Schweizerischen Pharmakopöe und der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKS-Vereinbarung) sowie des Regulativs über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung (IKS-Regulativ). Der Regierungsrat erlässt durch Verordnung eine besondere Regelung für die Herstellung, den Vertrieb, den Bezug und die Anwendung von Tierarzneimitteln einschliesslich Medizinalfutter und deren Vorstufen.

Wer gewerbsmässig Heilmittel herstellt, verarbeitet, lagert, vermittelt, abgibt oder anwendet, bedarf einer Bewilligung des Sanitätsdepartementes. Die öffentliche

Anpreisung von Heilmitteln (Publikumsreklame) ist nur gestattet, sofern und soweit sie von der IKS als zulässig befunden oder vom Sanitätsdepartement genehmigt wurde.

Die Strafbestimmungen des Gesundheitsgesetzes sind auch anwendbar für die entsprechenden Vollzugsvorschriften in andern Erlassen.

2. Kantonale Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

Die nachfolgenden Ausführungen stützen sich auf eine durch die IKS herausgegebene Wegleitung für den Erlass von kantonalen Bestimmungen betreffend die Kontrolle der Tierarzneimittel. Sie gelten insbesondere auch für Medizinalfutter. Die neuern kantonalen Verordnungen stimmen mit dieser Wegleitung weitgehend überein.

Tierarzneimittel, inbegriffen Wirkstoffe und Konzentrate für Medizinalfutter, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der IKS als zulässig erklärt worden sind.

Herstellungsbetriebe und Grosshändler dürfen Tierarzneimittel nur abgeben:
- an Personen, welche selber eine Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung besitzen,
- an Personen, welche ermächtigt sind, sie beruflich selber anzuwenden oder abzugeben (Tierärzte),
- an Apotheken sowie Drogerien nach Verkaufsabgrenzung der IKS,
- an Inhaber von Abgabestellen mit besonderer Bewilligung.

Die Abgabe von Tierarzneimitteln an den Tierhalter darf im Rahmen der Verkaufsabgrenzung der IKS nur erfolgen durch:
- Tierärzte für den Bedarf ihrer Praxis,
- Apotheken und Drogerien,
- andere Abgabestellen mit besonderer Bewilligung der zuständigen kantonalen Behörde.

Für die Abgabe von Tierarzneimitteln gilt die von der IKS für das einzelne Tierarzneimittel empfohlene Verkaufsart. Publikumsreklame für Tierarzneimittel, welche die IKS der Verkaufsart A, B oder C zugeteilt hat, ist nicht gestattet.

Der Tierhalter darf rezeptpflichtige Tierarzneimittel nur auf tierärztliche Verordnung beziehen und anwenden.

3. Pharmacopoea Helvetica VI (= Arzneimittelbuch)

Die Bestimmungen der Schweizerischen Pharmakopöe gelten im Gebiet der Schweizerischen Eidgenossenschaft für die Definition, Herstellung und Verarbeitung, Prüfung, Aufbewahrung, Verordnung, Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Hilfsstoffen.

4. Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3.6.1971

Der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3.6.1971 sind sämtliche Kantone beigetreten.

Unter dem Namen «Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel» bilden die schweizerischen Kantone eine interkantonale Körperschaft des öffentlichen Rechts mit selbständiger Rechtspersönlichkeit und Sitz in Bern. Die Interkantonale Vereinigung bezweckt, die Kontrolle der in der Human- und Veterinärmedizin verwendeten Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen. Sie betreibt zu diesem Zweck die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS).

Die Kontrolle der Heilmittel umfasst:

a) die Untersuchung, Begutachtung und Registrierung der Arzneimittel;

b) die Kontrolle der Betriebe und Unternehmen, die sich mit der Herstellung von und dem Grosshandel mit Arzneimitteln befassen.

5. Regulativ über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25.5.1972

Im Regulativ werden die Begriffe wie Heilmittel, Arzneimittel, pharmazeutische Spezialitäten, Publikumsreklame, Fachreklame, unzulässige Reklame, Herstellung und Grosshandel definiert.

Als *Arzneimittel* fallen gemäss Art. 1bis unter die Vereinbarung bzw. dieses Regulativ Stoffe und Stoffgemische, die zur Erkennung, Verhütung, Behandlung von Krankheiten oder sonst im Hinblick auf eine medizinische Verwendung zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind.

Als *pharmazeutische Spezialitäten* fallen gemäss Art. 2 unter die Vereinbarung bzw. dieses Regulativ im voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung (Marke, Phantasiename) oder durch ihre besondere Aufmachung (z. B. hinsichtlich Verpackung, medizinische Angaben, Gebrauchsanweisung usw.) von anderen Arzneimitteln unterscheiden. Den pharmazeutischen Spezialitäten werden gleichgestellt einfache oder zusammengesetzte Arzneimittel, die in verwendungsfertiger Form an Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte geliefert werden. Ebenso werden den pharmazeutischen Spezialitäten gleichgestellt: *Tierarzneimittel in der Form von Medizinalfutter* (verwendungsfertige Tierarzneimittel mit einem Futtermittel als Trägerstoff) oder nicht verwendungsfertige Arzneimittel *(Arzneistoffe, Vormischungen und Konzentrate),* die zum Einmischen in Futtermittel bestimmt sind.

Das Regulativ regelt die Aufgaben der IKS, die Meldepflicht der Kantone an die IKS und das Registrierungsverfahren für die registrierungspflichtigen Heilmittel.

6. Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln vom 25.5.1972

Diese Richtlinien gelten für Personen und Betriebe, die Arzneimittel herstellen. Sie gelten auch für Hersteller von Medizinalfutterkonzentraten.

7. Richtlinien der IKS betreffend den Grosshandel mit Arzneimitteln vom 20.5.1976

Diese Richtlinien gelten für den Grosshandel mit Arzneimitteln, welche für den Gebrauch in der Human- und Veterinärmedizin bestimmt sind. Sie gelten auch für den Grosshandel mit Medizinalfutterkonzentraten.

8. Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Medizinalfutter vom 19.12.1974

Diese Richtlinien sind anwendbar auf das eigentliche Medizinalfutter. Sie gelten auch für Einzelanfertigungen. Wer Medizinalfutter herstellt oder vertreibt, muss im Besitze der entsprechenden kantonalen Bewilligung sein, hat die Anforderungen dieser Richtlinien zu erfüllen und trägt die volle Verantwortung für die Erfüllung aller Anforderungen.

Anforderungen an die Herstellung

Das Personal, das sich mit der Herstellung von Medizinalfutter befasst, muss die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen, seinen Funktionen entsprechend ausgebildet sein und Gewähr für das Einhalten aller einschlägigen Vorschriften bieten.

Räume und Einrichtungen müssen die Gewähr bieten, dass die Medizinalfutter einwandfrei hergestellt, kontrolliert und gelagert werden können.

Eingehendes Material ist inbezug auf die gelieferte Menge, Unversehrtheit der Behälter und Beschriftung zu kontrollieren. Über sämtliche Ein- und Ausgänge von Wirkstoffen, Konzentraten und Medizinalfutter ist vollständig und genau Buch zu führen.

Die für Medizinalfutter verwendeten Säcke bzw. Behälter sind auffällig in Kontrastfarbe mit dem Aufdruck «Medizinalfutter» zu versehen. Das Medizinalfutter ist vollständig zu deklarieren. Die Absetzfristen vor der Schlachtung sind anzugeben.

Für die Herstellung von Medizinalfutter sind besondere Herstellungsvorschriften aufzustellen. Über jeden Ansatz bzw. jede Charge ist ein Protokoll zu führen, aus dem die vollständige Herstellungsgeschichte ersichtlich ist. Es sind betriebsinterne Überwachungsmassnahmen zu treffen, damit die Einhaltung der Vorschriften über die Herstellung der Medizinalfutter sowie die Durchführung der vorgesehenen Zwischen- und Endkontrollen gewährleistet ist.

Anforderungen an den Vertrieb

Die Verantwortung für Abgabestellen und Lager muss festgelegt sein. Der Verantwortliche muss für vorschrifts- und sachgemässen Umgang mit Medizinalfutter Gewähr bieten.

Medizinalfutter darf nur an die hierzu berechtigten Empfänger ausgeliefert werden. Als berechtigte Empfänger gelten:

- kantonal anerkannte Abgabestellen,
- Tierhalter für nicht rezeptpflichtiges Medizinalfutter,

- Tierhalter für rezeptpflichtiges Medizinalfutter, sofern ein entsprechendes tierärztliches Rezept vorliegt.

Über sämtliche Bezüge und Auslieferungen von Medizinalfutter hat die Abgabestelle genau Buch zu führen. Alle Belege betreffend Herstellung und Abgabe sind während fünf Jahren aufzubewahren.

9. Richtlinien der IKS vom 13.5.1982 betreffend Anforderungen an die Dokumentation für die Registrierung von Tierarzneimitteln

Diese Richtlinien hat jeder Hersteller von Medizinalfutterkonzentraten für die IKS-Registrierung zu beachten.

Zusammenfassung

Medizinalfutter sind Tierarzneimittel. Es gelten dafür die Vorschriften der Arzneimittelgesetzgebung. Herstellung und Vertrieb sind bewilligungspflichtig.

Medizinalfutterkonzentrate sind pharmazeutische Spezialitäten. Hersteller sind pharmazeutische Betriebe und haben alle unter Ziff. 1–9 genannten Vorschriften zu beachten.

Für Hersteller von Medizinalfutter gelten insbesondere die Vorschriften Ziff. 1, 2 und 8. Es dürfen nur von der IKS zugelassene Wirkstoffe und Konzentrate verwendet werden.

Medizinalfutter dürfen nur auf Verordnung und unter Kontrolle des Tierarztes an Tierhalter abgegeben und eingesetzt werden. Genügend lange Absetzfristen haben zu gewährleisten, dass die in den Verkehr gelangenden tierischen Produkte frei sind von Arzneimittelrückständen.

Résumé

Les aliments médicamenteux sont des médicaments véterinaires. Ils sont donc soumis à la législation sur les médicaments. Leur production et leur distribution sont soumis au régime de l'autorisation.

Les concentrés médicamenteux sont des spécialités pharmaceutiques. Les fabricants sont des entreprises pharmaceutiques et doivent observer toutes les prescriptions mentionnées aux chiffres 1–9.

Pour les fabricants d'aliments médicamenteux, ce sont surtout les prescriptions des chiffres 1, 2 et 8 qui sont importantes. Seuls des concentrés et des substances actives homologués par l'OICM peuvent être employés.

Les aliments médicamenteux ne peuvent être utilisés que sur ordonnance vétérinaire et sous contrôle vétérinaire. Des temps de retrait suffisamment longs doivent garantir que les denrées alimentaires d'origine animale ne contiennent pas de résidus de substances médicamenteuses.