



Kantonskanzlei, 9100 Herisau

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen

3003 Bern

Datei per Mail an: [vernehmlassun-
gen@blv.admin.ch](mailto:vernehmlassun-
gen@blv.admin.ch)

(Pdf und Word-Datei)

Thomas Frey
Ratschreiber-Stv.
Tel. +41 71 353 62 57
Fax. +41 71 353 68 64
thomas.frey@ar.ch

Herisau, 2. Juli 2021

Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 25. März 2021 hat das eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V; SR 812.214.4) eröffnet (Beilage 1–4). Die Frist läuft bis 9. Juli 2021.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Er begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Änderungen der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V). Mit der Revision wird insbesondere der Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) Rechnung getragen, wodurch eine bedarfsgerechte und zielgerichtete Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika gewährleistet wird.

Die Anpassungen in den Verordnungen bringen Vereinfachungen in der Einfuhr von Tierarzneimitteln, verbessern die Lebensmittelsicherheit und schaffen eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter. Zudem bringen sie angemessene und zweckmässige Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sowie Fortschritte im Datenmanagement und der Datenauswertung mit sich. Jedoch werden die betroffenen Kreise, wie Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sowie Tierärztinnen und Tierärzte, auch mit vielen zusätzlichen Vorschriften und Einschränkungen konfrontiert.

Der daraus folgende Mehraufwand für die Veterinärdienste ist sicher gerechtfertigt und notwendig, um die langfristige Wirkung von Antibiotika zu sichern. Dessen ungeachtet ist es wichtig, den administrativen Aufwand und die Kosten für die Umsetzung der StAR möglichst gering zu halten.

Die detaillierte Stellungnahme des Regierungsrats erfolgt via Antwortformular (Beilage).



Appenzell Ausserrhoden

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Thomas Frey, Ratschreiber-Stv.



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Appenzell Ausserrhoden
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : AR
Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 9102 Herisau
Kontaktperson : Roger Nobs, Ratscheiber
Telefon : +41 71 353 61 11
E-Mail : roger.nobs@ar.ch
Datum : 29. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Änderungen der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V). Mit der Revision wird insbesondere der Strategie Antibiotikaresistenz Rechnung getragen. Die bedarfsgerechte und zielgerichtete Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika wird gewährleistet.

Einführend möchte er auf folgende allgemeine Punkte hinweisen:

- Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Damit das Datenmanagement der ISABV sowie deren Auswertungen einheitlich und zielorientiert angewendet wird, ist es notwendig verschiedene Begrifflichkeiten (Tierarzt, Tierarztpraxis, Tierarztklinik, Tierhalter, Tierhaltung etc.) klar zu definieren.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Zudem müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst.	
Art. 3 Abs. 3	Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe wird begrüsst. Sie gewährleistet einen bedarfsgerechten und zielgerichteten Antibiotikaeinsatz.	

	Gibt es Bedenken bezüglich einer möglichen Entwicklung von Antibiotikaresistenzen, so soll es möglich sein, ein geeignetes Tierarzneimittel mit einem unkritischen Wirkstoff für die Behandlung umzuwidmen.	
Art. 7 Abs. 2 lit. a	Importierende Tierärztinnen werde bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Indikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder -klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	<i>lit. a ergänzen:</i> a. Name der Tierärztin oder des Tierarztes; Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik inkl. Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import soll jedoch immer noch Swissmedic zuständig sein gemäss den Erläuterungen zu Art. 7d? Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kantonalen Veterinärdienstes beginnt.	Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, sollte das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 lit. a–d überprüfen, bevor diese in ASAN erfasst werden.
Art. 7a Abs. 1	Zur Vollständigkeit müssen noch immunologische Tierarzneimittel ergänzt werden.	<i>lit. h (neu) ergänzen:</i> h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	<i>Ergänzung:</i> Nutztierarzneimittel und Heimtierarzneimittel, die Wirkstoffe nach Anhang 5 enthalten, dürfen <u>nur</u> aus

		Ländern mit vergleichbarer Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein.	
Art. 7c Abs. 3		<i>streichen</i>
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM wird im Sinne der Arzneimittelsicherheit begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss Art. 59 TSV (und TSchV).	<p><i>2. Teilsatz umformulieren:</i></p> <p>Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsverhältnisse oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen <u>um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.</u></p>
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. sollte angegeben werden, um allfällige Rückrufaktionen zu erleichtern.	<p><i>lit. g ergänzen:</i></p> <p>g. Chargen-Nr. oder Lot-Nr.</p>
Art. 10 Abs. 1	Im Zusammenhang mit der persönlichen Beurteilung einer Nutztiergruppe sind die Risiken der Telemedizin zu prüfen. Allenfalls kann auf einen Bestandesbesuch verzichtet werden. In diesem Fall wäre der Artikel zu überarbeiten.	

Art. 10 Abs. 5	<p>Zu diesem Absatz stellen sich folgende Fragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Fragen)? - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und was geschieht, wenn zwei Verträge eingetragen werden? 	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist. Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage notwendig.</p>	
Art. 19 lit. f	<p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall sollte definiert werden, da es nicht nur um die technische Wartung, sondern auch um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage geht.</p>	
Art. 20a Abs. 1 lit. c	<p>Neben dem Verweis aus Art. 19 lit. e ist auch auf Art. 19 lit. f (neu) zu verweisen. Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p><i>Ergänzung:</i></p> <p>c. Sie oder er überprüft im Rahmen der Betriebsbesuche nach Artikel 10 Absatz 2, ob die Anforderungen nach Artikel 19 Buchstabe e <u>und f</u> erfüllt sind.</p>
Art. 22 Abs. 1	<p>Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters sowie der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.</p>	
Art. 25	<p>In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</p>	<p><i>Anpassung der Erläuterungen von Art. 27:</i></p> <p>In Art. 27 ist die vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel zu ergänzen.</p>

	Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	
Art. 30 Abs. 2	Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in die Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	<i>lit. g ergänzen:</i> g. über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36b–36d	Erkenntnisse zur Antibiotikaresistenzentwicklung können Dank der Daten im Informationssystem Antibiotika (IS ABV) gewonnen werden. Das Festlegen von Signal- und Aktionswerten sowie die Schwelle für Überprüfung und Massnahmen wird als pragmatisch angesehen. Die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Es muss allerdings gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen aussagekräftig sind. Da dies im Moment noch nicht der Fall ist, braucht es eine Klausel für das Inkrafttreten der entsprechenden Artikel.	<i>Antrag:</i> Aufnehmen einer zusätzlichen Klausel für das Inkrafttreten der Artikel 36b–36d. Über das Inkrafttreten soll das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen entscheiden.
Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.	
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM Besuch. Dadurch wird impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer	

	veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR ins Zentrum stellt.	
Anhang 1 Ziff. 3 Abs. 3	Der Sachverhalt gemäss lit. a kann sich relativ rasch ändern und ist nicht mit speziellen Aufgaben des Tierarztes verbunden. Es ist zu überprüfen, ob eine Aufnahme in die Vereinbarung gerechtfertigt ist.	

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	<i>Teilsatz streichen:</i> Das IS ABV nach der Verordnung vom 31. Oktober 201812 über das Informations-system Antibiotika in der Veterinärmedizin kann zum elektronischen Abgleich von Daten zu den für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Antibiotika erforderlichen Bewilligungen und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT) mit ASAN verbunden werden.
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	<i>Ergänzung um Ziffer 3:</i> 3. UID-Nummer
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis-	<i>Ziffer 2 streichen:</i>

	oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 ISABV-V kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten aus MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es würde reichen, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 ISABV-V mit der Plattform ALVPH verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anhang 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p>	<i>Ziffer 5 streichen</i>
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).	<p><i>Anpassung Ziffer 2:</i></p> <p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer <u>kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</u></p>

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Eingang Papier am:
02. JUNI 2021
BLV
Elektronisch erfasst!

A-Post Plus

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit
und Veterinärwesen
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

30. Juni 2021

Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. März 2021 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die obengenannte Vernehmlassung eröffnet und die Kantone zur Stellungnahme eingeladen. Dafür danken wir Ihnen.

Grundsätzlich begrüsst der Kanton Aargau die vorgesehenen Anpassungen. Konkrete Anliegen zu einzelnen Punkten finden Sie in der Beilage.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Stephan Attiger
Landammann



Urs Meier
Staatsschreiber i.V.

Beilage

- Detaillierte Stellungnahme

Kopie

- vernehmlassungen@blv.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Recht

**Entwurf Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem
Antibiotika in der Veterinärmedizin
(25.03.2021 bis 09.07.2021)**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Regierungsrat Kanton Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : RR AG
Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Kontaktperson : Barbara Thür
Telefon : 062 835 29 70
E-Mail : barbara.thuer@ag.ch
Datum : 30. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung (TAMV).

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln bringen punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	<p>Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Insekten zur Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit begrüsst.</p> <p>Die Definitionen der Tiergruppen wird begrüsst. Allerdings erscheinen die Gruppengrössen zu gross. Bereits mit einer kleinen Gruppe kann bei falscher Anwendung von Arzneimittelvormischungen (AMV) und Fütterungsarzneimitteln (FüAM) Schaden angerichtet werden. Daher sollten die Gruppengrösse reduziert werden.</p>	<p>orale Gruppentherapie: Behandlung einer Tiergruppe mit einer Arzneimittel-Vormischung über das Futter oder mit einem Fütterungsarzneimittel, wobei als Tiergruppe die folgende Anzahl Tiere gilt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klautiere: ab 5 Tieren, 2. Geflügel: ab 25 Tieren, 3. Kaninchen: ab 25 Tieren, 4. Fische: ab 50 Tieren, 5. andere: ab 5 Tieren

Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bezüglich Antibiotikaresistenz werden begrüsst.	
Art. 7 Abs. 3	Es ist unklar, welche Stelle für die Überprüfung der importierten Arzneimittel verantwortlich zeichnet. Das BLV stellt lediglich ein elektronisches Formular für die Erfassung zur Verfügung und erfasst die Meldungen in der nationalen Datenbank Asan. Die Überprüfung der Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit darf nicht auf die Kantone abgewälzt werden. Dies ist nicht Aufgabe der kantonalen Veterinärdienste.	Klärung des Verfahrens, welches in der Verantwortung des Bundes liegen soll.
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten Tierarzneimitteln (TAM) ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss eidgenössischer Tierseuchenverordnung (TSV) Art. 59 und Tierschutzverordnung (TSchV). Die Biosicherheit (systematischer Schutz vor Erregern beziehungsweise biologischen Gefahren) ist dabei explizit zu erwähnen.	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder fehlende Pflege der Tiere, fehlende Krankheitsprophylaxe, mangelnde Biosicherheit oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen. Es sollten die gleichen Bedingungen analog Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV) Anhang 6 gelten.	
Art. 10 Abs. 5	<ul style="list-style-type: none"> - Dieser Absatz muss überdacht werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)? - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn zum Beispiel zwei Verträge eingetragen werden? 	Gemeldet werden müssen Angaben zum Tierhalter/zur Tierhaltung, der Tierart, Vertragsdatum sowie spezielle Berechtigungen wie die Verschreibung und Abgabe von AMV und FüAM.
Art. 19 Bst. a und f.	Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt (FTVT) wird ausdrücklich begrüsst. Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss gewährleistet sein, dass der FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.	... dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen gemäss Angabe der Hersteller durchgeführt und dokumentiert werden. Wartungsprotokolle sind drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung und das Wartungsintervall sollen noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.

Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Der FTVT sollte im Rahmen der Betriebsbesuche nach Art. 10 Abs. 2 auch überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt worden ist.	Sie oder er überprüft im Rahmen der Betriebsbesuche nach Art. 10 Abs. 2, ob die Anforderungen nach Art. 19 Bst. e und f erfüllt sind.
Art. 22 Abs. 1	Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.	
Art. 22 Abs. 3	Einfügen einer Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter die Inhalationsnarkosen durchführen sind verpflichtet, das verwendete Gerät in einwandfreiem Zustand zu halten und nach Herstellerangabe durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren. Die Formulierung und das Wartungsintervall sollen noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden. Allenfalls kann das Intervall anhand der Anwendungsintensität (Anzahl narkotisierte Schweine) festgelegt werden.
Art. 30 Abs. 2	Tierärzte in der Nutztierpraxis arbeiten heute überkantonale und schliessen auch TAM-Vereinbarungen in ausserkantonalen Tierbeständen ab. Wenn im Rahmen von Primärproduktionskontrollen Mängel im Bereich der Abgabe von TAM festgestellt werden, sollte diese Information dem für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst automatisch mitgeteilt werden, damit allenfalls Massnahmen ergriffen werden können.	Bst. g (neu): bei Kontrollen von Nutztierhaltungen erhobene Mängel betreffend der Abgabe von Tierarzneimitteln und vergleichbaren Informationen, Meldung an die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 des Heilmittelgesetzes (HMG) erteilt hat.
Art. 36a	Wenn die Art. 36a–36d in Kraft treten, muss gewährleistet sein, dass die Datenqualität aus dem Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV) genügend gut und aussagekräftig ist, was heute noch nicht der Fall ist. Falls dies bis zum Inkrafttreten der neuen TAMV nicht sicher gewährleistet werden kann, müsste allenfalls über eine Übergangsfrist nachgedacht werden.	
Art. 36d Bst. a Ziff. 4 und Bst. b Ziff. 2	Die Voraussetzungen der geforderten Weiterbildungskurse sollten präzisiert werden (Dauer, Art, allfällige Anerkennung vom BLV).	Der Inhalt, die Dauer und die Modalitäten der Weiterbildungskurse werden vom BLV festgelegt.

Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Es ist unklar, ob es sich hier um eine abschliessende Aufzählung handelt. Es fehlt der Hinweis auf die Kontrolle der Anlagen für FÜAM. Diese sind aufzuführen.	Eindeutige Formulierung der Aufzählung unter Berücksichtigung der Kontrolle der Anlagen für FÜAM.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten wie zum Beispiel Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken wie Bestandesgrösse, Turnover festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Ein gutes und umfassendes Herdenmanagement wird zunehmend wichtiger. Damit einhergehend ist auch der Betriebsbesuch im Rahmen einer TAM-Vereinbarung als wichtiges Instrument für die Herdengesundheit anzusehen. Die Formulierung, dass Betriebsbesuche zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen werden sollen, welcher sich als notwendig erweist, erweckt den Eindruck, der Betriebsbesuch sei medizinisch nicht notwendig. Dies ist falsch und sollte in der Wortwahl angepasst werden.	Anpassung gemäss Kommentar in der linken Spalte.
Anhang 1 Ziff. 3 Abs. 3	In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden, ob ein Inhalationsnarkosegerät zum Einsatz kommt.	c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden. Meldungen können sonst nicht eindeutig zugeordnet werden.	Ergänzung wie folgt: 3. Unternehmens-Identifikationsnummer (UID)
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die zusätzliche Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert und ist für den Vollzug nicht erforderlich (Ziffer 2). Es liegt in der Verantwortung der Praxis/Klinik, dass Antibiotika vorschriftsgemäss angewendet werden. Daher sollte Ziffer 2 gestrichen werden.	Streichung von Ziffer 2.
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	Tierhaltungen ohne Tierverkehrsdatenbank (TVD)-Nummer sollten über eine bestehende Identifikation identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder die BUR-Nummer des Betriebs- und Unternehmensregister). Ohne eine solche Identifikation können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).	2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)

**Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin
(25.03.2021 bis 09.07.2021)**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Kanton AI
Adresse, Ort : Marktgasse 2, 9050 Appenzell
Kontaktperson : Dörig Markus, Ratskanzlei
Telefon : 071 788 93 11
E-Mail : 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich begrüsst die Standeskommission die vorgeschlagenen Änderungen der Tierarzneimittel-Verordnung (TAMV).

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalterinnen und -halter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.
- Um das Datenmanagement rund um die Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV) sowie die beabsichtigten, darauf basierenden Auswertungen handhabbar zu machen, ist es notwendig, die Begrifflichkeiten (Tierärztin oder -arzt, Tierarztpraxis etc.) zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bezüglich Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	

Art. 6 lit. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in den lit. b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten:	<p>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder</p> <p>c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.</p>
Art. 7 Abs. 2 lit. a	Gemäss Art. 7 Abs. 2 lit. a werden importierende Tierärztinnen und -ärzte bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder -klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	Art. 7 Abs. 2 lit. a <ul style="list-style-type: none"> - Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik - Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder -klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	<p>Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gemäss Abs. 1 lit. a - d überprüfen, bevor es diese in der Applikation ASAN erfasst.</p> <p><i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen:</i></p> <p><i>Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin oder der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen.</i></p> <p><i>Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i></p> <p>Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.</p>	Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 lit. a - d und erfasst sie im Informationssystem...
Art. 7a und Art. 7c	In den beiden Art. 7a und Art. 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden.	

Art. 7a Abs. 1 lit. h (neu)	Der lit. h ist zu ergänzen.	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene.
Art. 7a Abs. 2	Gemäss den Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung ist zu prüfen, da sie nicht mit der deutschen Version übereinstimmt.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten der Tierhalterin oder des Tierhalters gemäss Art. 59 Tierseuchenverordnung (TSV) [und Tierschutzverordnung (TSchV)].	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um eine ungenügende Pflege der Tiere oder ein ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 lit. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden, beispielsweise wegen Rückrufaktionen.	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden.	

	<ul style="list-style-type: none"> - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)? - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn zum Beispiel zwei Verträge eingetragen werden? 	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle der Bestandestierärztin oder des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.</p> <p>Allerdings ist für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM) und Arzneimittel-Vormischungen (AMV) kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a.</p>	
Art. 19 lit. a und lit. f	<p>Kommentar in den Erläuterungen: vgl. Art. 15a</p> <p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an die Tierhalterin oder den Tierhalter respektive an die oder den durch sie oder ihn beauftragten Spezialistin oder Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck «regelmässige Wartung» lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährliche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch die Tierhalterin oder den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch die Tierhalterin oder den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren.</p> <p>Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Die lit. e und f sollen zusammengefasst werden.</p>

<p>Art. 10, 15a, 19, Anhang 1</p>	<p>Während auf Seiten Tierhalterin oder Tierhalter die Vertragspartnerin oder der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent die Tierhalterin oder der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen - Art. 19 lit. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt - ISABV-V: Tierarztpraxis oder -klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -klinien [=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)] abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen, ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff der Tierhalterin oder des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder -klinien zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p><i>*Die Definition und die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzepts als noch pendent zu klären.</i></p>	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder -klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalterin oder Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p> <p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
<p>Art. 20a Abs. 1 lit. c</p>	<p>Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p>c. Sie oder er überprüft ...nach Art. 19 lit. e und lit. f.</p>

Art. 22 Abs. 1	Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung der Tierhalterin oder des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.	
Art. 22 Abs. 3	Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i> Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 gegebenenfalls vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 lit. g (neu)	Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung der oder des TAM-abgebenden Tierärztin oder Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	Es ist ein neuer lit. g einzufügen: g. über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36a ff.	Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren	III. Art. Xx

	<p>sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen.</p> <p>Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann «zählen», wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung, Fütterung, Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn die Tierhalterin oder der Tierhalter ihren oder seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4)</p>	<p>¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft.</p> <p>² Über das Inkrafttreten der Art. 36b - Art. 36d entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.</p>
Art. 36d	<p>Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.</p>	<p>Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.</p>
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1	<p>Klare Formulierung</p>	<p>...muss bei jedem Besuch gemäss Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...</p>
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	<p>Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärztinnen und Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.</p>	<p>Ergänzung: «Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 lit. f und Art. 22 Abs. 3»</p> <p>Ist allenfalls je nach Ausführung des Artikels anzupassen.</p> <p>Muss bezüglich der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 lit. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen.</p> <p>Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.</p>

Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie zum Beispiel Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM-Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste. Anhang 1 Ziff. 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber der Bestandestierärztin oder dem Bestandestierarzt und der Tierhalterin oder dem Tierhalter aufbürdet.	Folgender Satz ist zu streichen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist (Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärztinnen oder Tierärzten und Tierhalterinnen oder Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inklusive Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können).
Anhang 1 Ziff. 3 Abs. 3	Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht, soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht. In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden): - AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) - TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen)	a. streichen b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen Es ist eine lit. c hinzuzufügen: c. <i>der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</i>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus dem Medizinalberuferegister (MedReg) bezogen und verknüpft werden [indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID)]	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziff. 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis oder -klinik» oder bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziff. 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziff. 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in der zentralen Datenplattform ALVPH verknüpft werden können. Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anhang 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein

	Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.	
Anhang 2.1.1 Ziff. 6	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 lit. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhalterinnen und Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.</p> <p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p><i>* Die Definition und die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzepts als noch pendent zu klären.</i></p>	
Anhang 2.1.2 Ziff. 2	Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).	2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)



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

Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. März 2021 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie verweist auf ihre Stellungnahme im beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

Beilage:
Antwortformular

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)



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Ihr Zeichen:

23. Juni 2021

Unser Zeichen: 2021.WEU.98

RRB Nr.: - 7 7 4 / 2 0 2 1

Direktion: Wirtschafts-, Energie- und Umweltdirektion

Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung: Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Eine sichere Versorgung mit Tierarzneimitteln sowie zielführende Massnahmen gegen Antibiotikaresistenzen sind dem Regierungsrat des Kantons Bern ein wichtiges Anliegen. In diesem Sinne begrüßen wir grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen und Anerkennen die Bestrebungen zur Verbesserung der Situation, die in der Veterinärmedizin und in der Tierhaltung in den letzten Jahren unternommen wurden.

Für die Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln verweisen wir auf die beigelegte Tabelle des Amtes für Veterinärwesen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Beatrice Simon
Regierungspräsidentin

Christoph Auer
Staatsschreiber

Verteiler

- Wirtschafts-, Energie- und Umweltdirektion

Beilagen

- Stellungnahme zur Revision der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Amt für Veterinärwesen, Bern
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : AVET
Adresse, Ort : Herrengasse 1
3011 Bern
Kontaktperson : Reto Wyss
Telefon : 031 633 52 70
E-Mail : info.avet@be.ch
Datum : 29.04.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Das AVET des Kantons Bern begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
Art. 6, Abs. 1 Bst. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten	b. die Anwendung des für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder

		c. bei der Verwendung des für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen oder Tierärzte bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	Art. 7 Abs. 2 Bst. a <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst. <i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen:</i> <i>Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen.</i> <i>Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i> Der Kanton Bern lehnt eine diesbezügliche Verschiebung des Kontrollaufwands auf die Kantone ab.	Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem...
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	

Art. 7c Abs. 3	Vorgaben in Zusammenhang mit der Bewilligungspflicht sollten in Art. 7a zusammengefasst werden. Art. 7c Abs. 3 sollte deshalb in Art. 7a verschoben werden. Dies erleichtert die Lesbarkeit und die Verständlichkeit.	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe ohne tierärztliche Konsultation von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 7a	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a und 7c	In beiden Artikeln gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügende Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Zusätzlicher Bst.	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z. B. wegen Rückrufaktionen	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. <ul style="list-style-type: none"> • Welches Ziel hat die elektronische Erfassung der TAM-Vereinbarungen? • Welche Daten sind erforderlich? 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Meldepflichten sind erforderlich um die Daten aktuell zu halten? • Mit welchem zusätzlichem Aufwand für den Vollzug ist zu rechnen? • Ist die elektronische Erfassung für die Erreichung des Ziels zweckmässig und der damit verbundene Aufwand verhältnismässig? <p>Allenfalls kann die Bestimmung nach sorgfältiger Prüfung von Zweckmässigkeit und Verhältnismässigkeit für die nächste Revision aufgenommen werden.</p>	
Art. 15a	Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle der Bestandestierärztin oder des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.	
Art. 19 Bst. a und f.	<p>Kommentar in den Erläuterungen: vgl. Art. 15a</p> <p>Die Übertragung der Verantwortung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen gemäss Angabe der Hersteller, jedoch mindestens einmal jährlich, durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren.</p> <p>Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p>
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalterin/ Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent die Tierhalterin oder der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt 	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder –klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff der Tierhalterin und des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder-kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p>	<p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
<p>Art. 20a Abs. 1 Bst. c.</p>	<p>Die/der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p>c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstabe e und f.</p>
<p>Art. 22 Abs. 1</p>	<p>Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung der Tierhalterin oder des Tierhalters und damit des Weisungsrechts der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.</p>	
<p>Art. 22 Abs. 3</p>	<p>Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.</p>	<p>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten und nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.</p>

Art. 25	<p>In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i></p> <p>Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.</p>	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	<p>Neuer Buchstabe g einfügen</p> <p>Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällige Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.</p>	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36 a ff	<p>Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen.</p> <p>Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4)</p>	<p>III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.</p>

Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden (cf. Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)).	
Art. 36d Abs. 1 Bst. a Ziff. 1	Eine gute landwirtschaftliche Praxis ist eine wichtige Voraussetzung zum Erhalt der Tiergesundheit. Für eine nachhaltige Stärkung der Tiergesundheit kann deshalb auch der Beizug einer landwirtschaftlichen Beratung angezeigt sein. Um die Ziele zu erreichen ist die Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure erforderlich.	1. das Beiziehen einer bestimmten Tierärztin, eines bestimmten Tierarztes, eines Tiergesundheitsdienstes <u>oder einer landwirtschaftlichen Beratung</u> , insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b,
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Klare Formulierung	...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärztinnen und Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen. Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern sollte wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden. Hier sollte zudem ein Verweis auf die Aufgaben der FTVT gemäss Art. 20a Abs. 1 Bst. c gemacht werden, da diese Aufgaben ebenfalls im Rahmen des Betriebsbesuchs wahrzunehmen sind.	Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 22 Abs. 3 Aufnahme der periodischen Überprüfung der Kastration bei Lämmern und Enthornung/Kastration bei Kälbern. Ergänzen Abs. 3 mit Verweis auf Art. 20a Abs. 1 Bst. c
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste. Anhang 1 Ziffer 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit und	Satz streichen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist (Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärzten und Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so

	die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anh. 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber dem Bestandestierarzt und dem Tierhalter aufbürdet.	angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können)
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben der Tierärztin oder des Tierarztes verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des Tierarztes und Pflichten des Tierhalters verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	<p>a. streichen</p> <p>b. Fütterungsarzneimittel oder Arzneimittelvormischungen für die orale Gruppentherapie verschrieben oder abgegeben werden oder der Landwirtschaftsbetrieb auf technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischt oder Fütterungsarzneimittel verabreicht.</p> <p>hinzufügen:</p> <p>c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer

<p>Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2</p>	<p>Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.</p>	<p>Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet</p>
<p>Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5</p>	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	<p>Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein</p>
<p>Anhang 2.1.1 Ziffer 6</p>	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können. Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p>	

<p>Anhang 2.1.2 Ziffer 2</p>	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>
----------------------------------	---	---

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidg. Departement des Innern, EDI
Alain Berset, Bundespräsident
3000 Bern

Per Mail an vernehmlassungen@blv.admin.ch

Liestal, 22. Juni 2021
VGD/ALV

Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens, Schreiben des EDI vom 25. März 2021

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. März 2021 haben Sie uns eingeladen, im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin Stellung zu nehmen. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen und geben Ihnen gerne folgende Rückmeldung:

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings sehen wir zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV als erforderlich an.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind.

Wir bitten höflich um Berücksichtigung der in unserer Stellungnahme aufgeführten Aspekte.

Hochachtungsvoll



Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Stellungnahme BL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Amt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen Basel-Landschaft
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : ALV
Adresse, Ort : Gräubernstrasse 12, 4410 Liestal
Kontaktperson : Marie-Louise Bienfait
Telefon : 061 552 2014
E-Mail : marie-louise.bienfait@bl.ch
Datum : 22. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Das ALV begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Grössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
Art. 6, Bst. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen</i>

		<p>Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder</p> <p>c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.</p>
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	<p>Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).</p>	<p>Art. 7 Abs. 2 Bst. a</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	<p>Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst.</p> <p><i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i></p> <p>Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.</p>	<p>Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem...</p>
Art. 7a und 7c	<p>In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden</p>	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z. B. wegen Rückrufaktionen	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)?	

	<ul style="list-style-type: none"> - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn z.B. zwei Verträge eingetragen werden? 	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.</p> <p>Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a</p>	
Art. 19 Bst. a und f.	<p>Kommentar in den Erläuterungen: vgl. Art. 15a</p> <p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährliche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Die Abs. e und f sollen zusammengefasst werden.</p>
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt 	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder –klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder-kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	<p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
<p>Art. 20a Abs. 1 Bst. c.</p>	<p>Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p>c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstabe e und f.</p>
<p>Art. 22 Abs. 1</p>	<p>Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.</p>	
<p>Art. 22 Abs. 3</p>	<p>Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.</p>	<p>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet,</p>

		dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i> Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuer Buchstabe g einfügen Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36 a ff	Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.	III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.

	Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4)	
Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.	Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Klare Formulierung	...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.	Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden je nach Ausführung des Artikels Muss bez. der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen. Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste.	Satz streichen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist (Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärzten und Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt

	Anhang 1 Ziffer 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anh. 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber dem Bestandestierarzt und dem Tierhalter aufbürdet.	und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können)
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	<p>a. streichen b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen</p> <p>hinzufügen: c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...

Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können. Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden. Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.	

	<p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Basel-Stadt
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : BS
Adresse, Ort : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel
Kontaktperson : Dr. Michel Laszlo, Kantonstierarzt
Telefon : 061 385 32 14
E-Mail : michel.laszlo@bs.ch
Datum : 29. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst die vorgesehenen Änderungen der TAMV im Grundsatz. Die geplanten Vereinfachungen der Einfuhr von Tierarzneimitteln sind geeignet, um punktuell die Verfügbarkeit von Arzneimitteln insbesondere mit Blick auf Arzneimittelnotständen sowie Lieferengpässen zu verbessern. Allerdings ist eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs erforderlich.

Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.

Mit der Revision wird insbesondere der Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) Rechnung getragen. Die bedarfsgerechte und zielgerichtete Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika wird gewährleistet. Die vorgeschlagenen Massnahmen gegen erhöhten oder übermässigen Antibiotikaverbrauch sind sodann angemessen und zweckdienlich. Es muss allerdings gewährleistet werden, dass die Umsetzung der Massnahmen erst erfolgt, wenn die Daten sowohl hinsichtlich des Antibiotikaverbrauchs wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Aus diesem Grund bedarf die Vorlage einer Klausel für das Inkrafttreten des entsprechenden Artikels. Da es sich bei einem Benchmark zudem immer eine pauschale Beurteilung handelt, müssen die Kantone bei der Anwendung von Massnahmen über einen Ermessensspielraum verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird ebenfalls begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um die Galenik sowie Bedenken bezüglich Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
Art. 6, Bst. b	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechen-</i>

und c	was sich die Bestimmungen beziehen.	de Indikation zugelassenen Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen und Tierärzte bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	Art. 7 Abs. 2 Bst. a <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	<p>Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gemäss Abs. 1 Bst. a - d überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst.</p> <p>Bezüglich der Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit, vgl. Erläuternder Bericht, Seite 4: «Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen.»</p> <p>Ist für den Vollzug im Bereich des Imports weiterhin die Swissmedic zuständig (vgl. Erläuternder Bericht zu Art. 7d, Seite 5)?</p> <p>Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit der kantonalen Veterinärdienste beginnt.</p>	Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem (...)
Art. 7a und 7c	Sowohl in Art. 7a als auch Art. 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Zur besseren Überschaubarkeit sollten daher beide Artikel neu geordnet bzw. zusammengeführt werden.	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Art. 7a um einen Bst. h ergänzen und in Art. 7c streichen.	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss den Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 3	Streichen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden (z.B. wegen Rückrufaktionen).	
Art. 10 Abs. 1	Statt der Formulierung «vor Ort» wird eine flexiblere Formulierung vorgeschlagen. In diesem Zusammenhang sind zudem die rasche Entwicklung wie auch Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin zu prüfen.	
Art. 15a	Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist. Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Daher gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a.	
Art. 19 Bst. a und f.	Vgl. die Erläuterungen zu Art. 15a. Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst. Die Formulierung «regelmässige Wartung» lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Es muss ein minimales Intervall definiert werden. Weiter	... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jähr-

	<p>muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Im Übrigen muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>liche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren.</p>
<p>Art. 10, 15a, 19, Anhang 1</p>	<p>Während seitens der Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt • ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder -kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder –klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p> <p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>

Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.	c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstaben e und f.
Art. 22 Abs. 3	Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: «Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.» Im massgeblichen Art. 27 sind allerdings keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 die vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuer Buchstabe g ergänzen: Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in die Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36 a ff	Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die	III Art. xy 1 Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft.

	<p>Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet werden, dass die Resultate der Erhebungen erst dann «zählen», wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. Daher braucht es eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung, Fütterung und Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (vgl. Art. 8 Abs. 4)</p>	<p>² Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.</p>
Art. 36d	<p>Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.</p>	<p>Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.</p>
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	<p>Klare Formulierung</p>	<p>...muss bei jedem Besuch nach Art. 10 Abs. 2 dieser Verordnung für jede Tierart...</p>
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	<p>Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.</p>	<p>Ergänzen: „Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3“ Muss je nach Ausführung des Artikels eventuell angepasst werden.</p> <p>Muss bezüglich der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen.</p> <p>Ergänzung Tierart: „Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.“</p>
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	<p>Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.</p>	<p>Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.</p>
Anhang 1 Ziff 3	<p>In der TAM-Vereinbarung sollte aufgenommen werden (mit speziellen Aufga-</p>	<p>hinzufügen:</p>

Abs. 3	ben des TA und Pflichten des TH verbunden): <ul style="list-style-type: none"> • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.
--------	--	--

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis [UID])	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigungszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder –klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder –klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Perso-</p>	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein

	<p>nendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können. Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : vernehmlassungen@blv.admin.ch

Fribourg, le 15 juin 2021

Modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire – procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

La procédure de consultation liée au projet de modification des ordonnances susmentionnées a retenu toute notre attention.

De manière générale, nous saluons la révision de ces ordonnances. Nous soulignons les efforts déterminants qui sont opérés par la médecine vétérinaire et l'agriculture visant une utilisation efficace, ciblée et limitée à ce qui est nécessaire des antibiotiques.

Les remarques relatives aux modifications de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) sont détaillées dans le formulaire qui est joint à la présente détermination et dont il fait partie intégrante. Quant au projet de modification de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire, nous référons aux remarques formulées par l'Association suisse de vétérinaires cantonaux (ASVC) dans sa prise de position.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Jean-François Steiert

Qualifizierte elektronische Signatur · Schweizer Recht

Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

Danielle Gagnaux-Morel

Signature électronique qualifiée · Droit suisse

L'original de ce document est établi en version électronique

Annexe

—

Formulaire en format PDF et Word



**Procédure de consultation de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire
(du 25 mars 2021 au 9 juillet 2021)**

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Canton de Fribourg
(via son Service de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (SAAV), avec la participation de SANIMA et de Grangeneuve)

Sigle entreprise / organisation / service : SAAV

Adresse, lieu : Impasse de la Colline 4, 1762 Givisiez

Interlocuteur : Dr Grégoire Seitert

Téléphone : 026 305 80 00

Courriel : gregoire.seitert@fr.ch

Date : 26.05.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 9 juillet 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Remarques générales

De manière générale, nous saluons les projets de modification proposés. Toutefois, le canton de Fribourg a quelques remarques spécifiques à formuler concernant le projet de modification de l'OMédV.

Quant au projet de modification concernant l'O-SI ABV, nous nous rattachons entièrement aux remarques de l'ASVC.

Dans une approche One Health, nous relevons que sur les 4 piliers depuis 2015, les révisions principales et les efforts déterminants au niveau d'une utilisation efficiente, ciblée et le moins possible que nécessaire d'antibiotiques sont opérés par la médecine vétérinaire et l'agriculture.

2 Remarques sur les différentes dispositions de l'OMédV

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Art. 7 al. 2	Une identification basée uniquement sur le nom est insuffisante et peut porter à confusion. L'utilisation d'un identifiant claire comme dans SI-ABV est nécessaire.	Rajouter : « <i>nom du vétérinaire + n°</i> ».
Art. 7 al. 3	Dans l'idée d'une gestion unifiée pour tous les cantons, il est nécessaire que l'OSAV contrôle la légitimité des annonces d'importation selon l'article 7 al. 1 avant de les saisir dans ASAN. Le rôle/les tâches des services vétérinaires cantonaux sont clairement à définir.	Rajouter : « <i>L'OSAV fournit un modèle de formulaire électronique pour la déclaration. Il contrôle la légitimité avant de les saisir dans le système [...] ».</i>
Art. 7 al. 5	Suites aux cas d'importations à titre de stocks et illégales dans 8 cantons et 220 exploitations, décelés en 2018, et contournant la convention de Carnot de 1889 il sied d'exclure toute remise à titre de stock ou de traitement pour plus de 9 jours de groupes d'animaux par des praticiens étrangers. Une	<i>Compléter et modifier.</i> « <i>Les personnes exerçant une profession médicale en Suisse sur la base d'accords internationaux ne peuvent utiliser ou remettre des médicaments que dans le cadre</i>

	clarification s'impose et de manière à n'autoriser qu'un traitement ciblé et nécessaire dont la traçabilité est assurée.	<i>de la présente ordonnance. Dans la mesure où ces personnes y sont habilitées en vertu d'un accord international, elles ne peuvent utiliser ou remettre que des médicaments autorisés en Suisse ou dans le pays dont elles sont ressortissantes, et uniquement dans le cadre d'un traitement individuel journalier ciblé. Le traitement correspondant est enregistré dans IS-ABV. »</i>
Art. 7a al. 2	Le texte est à préciser.	Rajouter : « [...] des principes actifs visés à l'annexe 5 ne peuvent être importés depuis des pays [...] ».
Art. 7d	Cette précision est appréciable et facilite le travail des autorités cantonales	
Art. 8 al. 3	Afin d'assurer la sécurité publique, notamment en cas de bétail échappé, il est indispensable que des personnes particulières comme des gardes-faunes puissent utiliser des stupéfiants (mélange de Hellabrunn) sur des animaux de rente pour procéder à des immobilisations. Etant donné qu'il s'agit toujours de situations d'urgences et non prévisibles une remise doit être possible comme pour les animaux sauvages.	Modifier et supprimer : « [...] Cela n'inclut pas la remise pour utilisation directe pour l'immobilisation à distance. du gibier détenu en enclos ou du gibier sauvage. ».
Art. 8a al. 1	La possibilité de subdivision est particulièrement appréciée et soutient la volonté de réduire l'utilisation des médicaments	
Art. 10 al. 1	La mention « sur place » est appréciable pour éviter des remises en stock sans visite du cheptel. A notre avis, elle n'impacte pas la télémédecine dans le sens que celle-ci est pratiquée principalement sur des animaux malades.	
Art. 10 al. 5	Cet article est appréciable et représente un outil indispensable pour une meilleure traçabilité de l'utilisation des médicaments.	
Art. 19 let. f	Une précision concernant l'entretien est nécessaire	Supprimer et rajouter : « f. Elle doit s'assurer que les installations techniques fonctionnent sans problème et qu'un spécialiste en assure l'entretien régulier au moins

		une fois par année et le document. Les rapports de contrôle doivent être gardés 3 ans. ».
Art. 20a, al. 1, let. a	Les expériences sur le terrain démontrent que les installations sont susceptibles de se dérégler.	Rajouter : « [...] et garantir en particulier que les conditions nécessaires à une manipulation appropriée des installations et des médicaments et à une utilisation hygiénique [...] ».
Art. 22	Il manque l'obligation d'assurer un entretien pour les appareils de narcose par inhalation	Rajouter : « Le détenteur utilisant un appareil de narcose par inhalation est obligé de le maintenir dans un état irréprochable. Un spécialiste assure l'entretien des appareils de narcose par inhalation au moins une fois tous les deux ans. Les documents doivent être gardés 3 ans. ».
Art. 30 al. 2	Nous soutenons l'initiative de l'ASVC quant à l'ajout d'une lettre g	
Art. 36a et suivants	Nous saluons le contenu des articles mais comme les données dans le système SI ABV ne sont actuellement pas suffisamment précises pour permettre une évaluation, il est nécessaire de définir des critères pour la mise en vigueur de ces articles.	
Art. 36c al. 2	<p>Selon l'article, les détenteurs d'animaux doivent clarifier les causes de l'utilisation accrue d'antibiotiques et rédiger et mettre en œuvre un plan de mesures pour réduire l'utilisation d'antibiotiques à leurs frais mais avec l'obligation de passer par un vétérinaire ou un service de santé.</p> <p>Les détenteurs d'animaux ont les compétences pour clarifier les causes et mettre en œuvre un plan de mesure. Un soutien pourrait être donné par un vétérinaire, mais aussi par des conseillers agricoles, voir sur la base d'un document officiel à remplir.</p> <p>Les mesures prévues à l'article 36d demeurent et dans une seconde phase en cas de persistance manquements.</p>	Modifier : « <i>Pour ce faire, les détenteurs d'animaux de rente remplissent le document élaboré par l'autorité cantonale avec si nécessaire le soutien de leur vétérinaire, de leur conseiller agricole ou d'un service de santé animale. »</i>

<p>Art. 36d al. 1 let. b ch. 2</p>	<p>La participation à des cours de formation continue pour vétérinaire devront seulement être ajoutée dans l'ordonnance si de tels cours existent déjà ou sont planifiés, afin d'éviter un vide entre la législation et les possibilités dans le terrain comme cela existe déjà dans d'autres domaines.</p>	
<p>Annexe 1 ch. 3 al. 3</p>	<p>Afin de pouvoir contrôler sur les exploitations si les visites de suivi ont été faites et que leur nombre est adéquate, il est indispensable que le nombre de visites nécessaires figure dans la convention. Ceci aussi pour des raisons de transparence envers le détenteur.</p> <p>Par contre la lettre a. est à notre avis pas nécessaire partant du principe qu'un détenteur ne conclut pas de convention s'il ne prend pas de médicaments en stock.</p> <p>La première partie de la lettre b. est trop précise, partant du principe que cette situation peut changer d'un jour à l'autre.</p>	<p>Supprimer : « <i>La convention Médvét doit indiquer la catégorie de l'exploitation, pour définir la fréquence des visites et, le cas échéant :</i></p> <p><i>a. si des médicaments vétérinaires sont remis à titre de stocks ;</i></p> <p><i>b. si un aliment médicamenteux ou un prémélange pour aliments médicamenteux destiné à traiter un groupe d'animaux par voie orale est prescrit ou remis, ou si l'exploitation agricole ajoute des médicaments aux aliments pour animaux ou administre des aliments médicamenteux à l'aide des installations techniques. ».</i></p>



Genève, le 23 juin 2021

Le Conseil d'Etat

2964-2021

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Ingelgasse 1
3003 Berne

Concerne : modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre courrier du 25 mars 2021 qui a retenu toute notre attention.

Notre Conseil salue le projet de révision de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire allant dans le sens d'une amélioration de l'approvisionnement en médicaments vétérinaire et de la sécurité alimentaire des denrées alimentaires.

Pour le surplus, vous trouverez nos remarques détaillées dans le formulaire ci-joint.

En vous remerciant de nous avoir consulté à ce sujet, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :

Michèle Righetti

Le président :

Serge Dal Busco

Annexe mentionnée

Copie à (versions Word et PDF) : vernehmlassungen@blv.admin.ch



Procédure de consultation de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (du 25 mars 2021 au 9 juillet 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : service de la consommation et des affaires vétérinaires

Sigle entreprise / organisation / service : SCAV

Adresse, lieu : quai Ernest-Ansermet 22, 1205 Genève

Interlocuteur : Dr Michel Rérat, vétérinaire cantonal

Téléphone : 022 546 56 00

Courriel : michel.rerat@etat.ge.ch

Date : 23.06.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 9 juillet 2021 à l'adresse suivante : vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Remarques générales

Les modifications proposées dans le projet sont saluées par le Conseil d'Etat du Canton de Genève, notamment, une simplification de l'importation de médicaments vétérinaires pour les praticiens suisses au vu de la proximité avec les cabinets en France. La reconversion des médicaments et la subdivision possible des emballages permettra également aux praticiens de prescrire des traitements et des quantités en lien avec la taille de l'animal et d'éviter ainsi une surdistribution de médicaments vétérinaires aux détenteurs.

Si la surveillance de l'utilisation des antibiotiques est une mesure essentielle dans la lutte contre la surconsommation de ces médicaments et la lutte contre l'antibiorésistance, sa mise en application par les autorités cantonales compétentes en ordonnant des mesures aux cabinets vétérinaires va représenter un défi non négligeable.

2 Remarques sur les différentes dispositions - OMédV

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Article 6 lettres b et c	Une précision dans l'intitulé concernant l'indication doit être formulée.	Ajouter « pour l'utilisation du médicament vétérinaire autorisé pour l'indication correspondante ».
Article 7 alinéa 1	La mention « pays ayant institué un contrôle équivalent » est peu claire.	La liste des pays concernés et le lien pour savoir si un médicament y est autorisé devraient être disponibles comme outil pour les praticiens (annexe).
Article 7 alinéa 2	De plus en plus de vétérinaires possèdent plusieurs cabinets. Raison pour laquelle l'identification par le nom est insuffisante et doit se faire via les numéros des entreprises REE.	Ajouter les numéros REE et IDE.

<p>Article 7 alinéa 5</p>	<p>Cet alinéa précise que la vente de médicaments homologués par un pays voisin par un praticien frontalier exerçant sur la base d'accords internationaux ne peut se faire que dans le cadre d'une « visite du cheptel ». Cela signifie qu'un vétérinaire praticien frontalier pour animaux de compagnie n'a pas le droit de remettre des médicaments homologués par un pays voisin lors d'une visite à domicile chez un client suisse.</p> <p>A l'alinéa 5 in fine, référence est faite à l'alinéa 1 de l'article 10 de la présente ordonnance. Cet article stipule les conditions régissant la conclusion d'une convention MédVét. Il est surprenant que référence soit faite à la convention Médvét pour les personnes exerçant une profession médicale en Suisse sur la base d'accords internationaux alors que seuls les vétérinaires suisses peuvent suivre la formation de Responsable Technique et par conséquent signer une convention MédVét.</p>	<p>Le sens et la finalité de la seconde phrase de cet alinéa est à réfléchir. Eventuellement à supprimer.</p>
<p>Article 7c alinéa 2</p>	<p>Contradictoire avec le but recherché à l'article 7a.</p>	<p>« N'ayant pas été autorisés » devrait être remplacé par « ayant été interdits ».</p>
<p>Article 8 alinéas 3 et 4</p>	<p>Pourrait être élargi aux animaux de compagnie. En effet, le risque de détournement d'utilisation de stupéfiants est grand en zone urbaine, et l'utilisation abusive d'antibiotiques existe aussi dans la pratique médicale des petits animaux. Un vétérinaire « petits animaux » utilisant abusivement des antibiotiques pour une pratique chirurgicale peu soignée ne tombe pas sous le coup de cet article.</p>	<p>Elargissement tout type d'animaux.</p>
<p>Article 10</p>	<p>Dans un canton périphérique et urbain comme Genève, l'offre vétérinaire en animaux de rente oblige les éleveurs à recourir de façon importante aux services de vétérinaires français; or la convention MédVét doit être contractée par un vétérinaire en Suisse, malgré une approche pragmatique et rigoureuse de ces vétérinaires. Des manquements à la convention MédVét sont surreprésentés malgré un suivi médicamenteux adéquate dans la pratique.</p>	<p>La dérogation à pouvoir contracter des conventions MedVet avec des vétérinaires frontaliers devraient être traitées dans la mesure où un éleveur ne peut faire appel facilement à un praticien basé en Suisse.</p>

Article 10 alinéa 2	La version actuelle stipule que les vétérinaires et les cabinets vétérinaires peuvent conclure une convention MédVét. Afin d'harmoniser les procédures avec les autres enregistrements, nous recommandons que le contrat soit conclu avec le cabinet vétérinaire (numéro entreprise REE).	Biffer « les vétérinaires ».
Article 19 lettre f	Le terme d'entretien régulier doit être mieux défini, celui-ci laissant une marge d'interprétation trop grande.	Elle doit s'assurer [...] qu'un spécialiste en assure l'entretien annuel et le documente.
Article 20a alinéa 1 lettre c	Ajouter les nouvelles exigences fixées à l'article 19 lettre f.	... que les exigences fixées à l'article 19 lettres e et f sont satisfaites.
Article 30	Lors de contrôles Production primaire, il est possible que des manquements soient à imputer à un vétérinaire hors canton ayant la convention Médvét avec l'exploitation contrôlée. Le service vétérinaire cantonal responsable de l'exploitation doit pouvoir transmettre ces informations au service vétérinaire responsable de l'autorisation de dispenser et donc du contrôle de la pharmacie privée vétérinaire du praticien sans demande dans le cadre de l'assistance administrative.	Lettre g (nouveau) doit communiquer les résultats des inspections des exploitations animales et des informations comparables sur la remise de médicaments au vétérinaire cantonal qui a délivré l'autorisation de remettre des médicaments conformément à l'article 30 de la LPT.
Article 36a alinéa 1	Il est important que la date d'entrée en vigueur des mesures en cas d'augmentation de l'utilisation d'antibiotiques soit décidée en concertation avec les autorités vétérinaires compétentes et non unilatéralement par l'OSAV. Il est stipulé que l'OSAV calcule chaque année les valeurs mais pour les autorités compétentes, il est important de connaître la date ou le délai durant lequel l'OSAV transmettra les données (p. ex. durant le mois de janvier suivant l'année).	Des précisions sur la période de remise des données sont souhaitées.

Article 36c alina 1	Dans le projet d'ordonnance est stipulé « L'autorité cantonale compétente informe les détenteurs d'animaux de rente et les cabinets et cliniques vétérinaires... ». Or, le rapport stipule que l'autorité cantonale compétente en informe les détenteurs d'animaux de rente ou les cabinets et cliniques vétérinaires.	Différence entre l'ordonnance et le rapport à clarifier.
Article 36c alinéa 2	Les détenteurs d'animaux de rente pourraient faire appel au vétérinaire d'exploitation, ce qui pourrait représenter un biais de jugement.	Un vétérinaire mandaté par l'autorité cantonale serait plus judicieux pour révéler un problème de mauvaise pratique médicamenteuse. L'aspect informel est probablement insuffisant ici si l'on souhaite atteindre le but recherché.
Article 36d	Il n'y a qu'un alinéa sous cet article.	Supprimer le numéro d'alinéa 1.
Annexe 1 chiffre 3 alinéa 3	Chaque modification de médicaments remis à titre de stock et/ou d'aliments médicamenteux ou prémélange nécessiterait une modification de la convention Médvét ce qui semble être trop contraignant. Par contre, l'utilisation et la remise d'isoflurane pour la castration des porcelets doit figurer comme contenu de la convention Médvét.	Ajout de « si de l'isoflurane est utilisé pour anesthésie gazeuse pour la castration des porcelets ».

3 Remarques sur les différentes dispositions O-SI ABV

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Article 4 alinéa 2	La ponctuation en fin d'alinéa n'est pas correcte.	Remplacer « : » par « . ».

Annexe, chiffre 1.1	Ajouter le numéro IDE pour une identification complète.	Ajouter numéro IDE.
Annexe, points 2.1.1 et 2.2.1, chiffre 5	Les autorisations de pratiquer et certificat de formation continue sont individuelles et ont peu de plus-value alors que les données dans SI-ABV sont enregistrées au nom du cabinet.	Supprimer autorisation de pratiquer et certificat de formation continue de vétérinaire responsable technique.



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Glarus, Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GL
Adresse, Ort : Ringstrasse 10
7001 Chur
Kontaktperson : Giochen Bearth, Kantonstierarzt GR/GL
Telefon : 081 257 24 11
E-Mail : giochen.bearth@alt.gr.ch
Datum : 18. Mai 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Glarus begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
Art. 6, Bst. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder</i>

		c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder -klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	Art. 7 Abs. 2 Bst. a <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder -klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst. <i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i> Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.	Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem...
Art. 7a und 7c	In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden	
Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene

Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z. B. wegen Rückrufaktionen	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)? - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn z.B. zwei Verträge eingetragen werden?	

<p>Art. 15a</p>	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist. Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a</p>	
<p>Art. 19 Bst. a und f.</p>	<p>Kommentar in den Erläuterungen: vgl. Art. 15a</p> <p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährliche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Die Abs. e und f sollen zusammengefasst werden.</p>
<p>Art. 10, 15a, 19, Anh. 1</p>	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt • ISABV-V: Tierarztpraxis oder -klinik (BUR-Einheit) 	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder -klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p>

	<p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder-kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	<p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
<p>Art. 20a Abs. 1 Bst. c.</p>	<p>Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p>c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstabe e und f.</p>
<p>Art. 22 Abs. 1</p>	<p>Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.</p>	
<p>Art. 22 Abs. 3</p>	<p>Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.</p>	<p>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren,</p>

		durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	<p>In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i></p> <p>Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.</p>	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	<p>Neuer Buchstabe g einfügen</p> <p>Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.</p>	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36 a ff	<p>Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen.</p> <p>Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher</p>	<p>III</p> <p>Art. X</p> <p>Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft.</p> <p>2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d</p> <p>Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.</p>

	angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4)	
Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.	Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Klare Formulierung	...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.	Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden je nach Ausführung des Artikels Muss bez. der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen. Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste. Anhang 1 Ziffer 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB	Satz streichen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist (Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärzten und Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den

	zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anh. 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber dem Bestandes-tierarzt und dem Tierhalter aufbürdet.	verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können)
Anhang 1 Ziff. 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	<p>a. streichen</p> <p>b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen</p> <p>hinzufügen:</p> <p>c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer

<p>Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2</p>	<p>Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.</p>	<p>Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet</p>
<p>Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5</p>	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	<p>Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein</p>
<p>Anhang 2.1.1 Ziffer 6</p>	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können. Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p>	

	* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).	2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)

Die Regierung
des Kantons Graubünden

La Regenza
dal chantun Grischun

Il Governo
del Cantone dei Grigioni



Sitzung vom
29. Juni 2021

Mitgeteilt den
29. Juni 2021

Protokoll Nr.
633/2021

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI

per E-Mail an:

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin – Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 25. März 2021 in erwähnter Sache und bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Gerne machen wir davon im beigeschlossenen Formular Gebrauch.

Freundliche Grüsse



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Mario Cavigelli

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

Beilage: erwähnt



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Graubünden
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GR
Adresse, Ort : Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit, Ringstrasse 10, 7001 Chur
Kontaktperson : Giochen Bearth
Telefon : 081 257 24 11
E-Mail : giochen.bearth@alt.gr.ch
Datum : 16.6.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Graubünden begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
Art. 6 Bst. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen</i>

		<p>Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder</p> <p>c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.</p>
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	<p>Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder -klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).</p>	<p>Art. 7 Abs. 2 Bst. a</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder -klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	<p>Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst.</p> <p><i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf. Erläuterungen: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i></p> <p>Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.</p>	<p>Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem...</p>
Art. 7a und 7c	<p>In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden.</p>	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen.	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene.
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen.	Streichen.
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmitteln zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten der Tierhalterin resp. des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z. B. wegen Rückrufaktionen.	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)?	

	<ul style="list-style-type: none"> - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn z.B. zwei Verträge eingetragen werden? 	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.</p> <p>Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a.</p>	
Art. 19 Bst. a und f.	<p>Kommentar in den Erläuterungen: vgl. Art. 15a</p> <p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an die Tierhalterin oder den Tierhalter resp. an den durch sie resp. ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum zu. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährliche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch die Tierhalterin resp. den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch die Tierhalterin resp. den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren.</p> <p>Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Die Abs. e und f sollen zusammengefasst werden.</p>
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalterin resp. Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent die Tierhalterin resp. der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen 	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder -klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt • ISABV-V: Tierarztpraxis oder -klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen, ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff der Tierhalterin resp. des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder -kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären.</p>	<p>Definition von Tierhalterin resp. Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p> <p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.	c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstabe e und f.
Art. 22 Abs. 1	Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung der Tierhalterin resp. des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.	

Art. 22 Abs. 3	Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i> Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuer Buchstabe g einfügen. Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällige Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36a ff.	Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im	III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.

	<p>Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn die Tierhalterin resp. der Tierhalter ihren resp. seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf. Art. 8 Abs. 4)</p>	
Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.	Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Klare Formulierung	...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärztinnen resp. Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.	<p>Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden, je nach Ausführung des Artikels.</p> <p>Muss bez. der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen.</p> <p>Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.</p>
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-	Satz streichen:

	<p>Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste.</p> <p>Anhang 1 Ziffer 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anh. 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber der Bestandestierärztin resp. dem Bestandestierarzt und der Tierhalterin resp. dem Tierhalter aufbürdet.</p>	<p>Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist</p> <p>(Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärztinnen resp. Tierärzten sowie Tierhalterinnen resp. Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können).</p>
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	<p>a. streichen. b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen.</p> <p>hinzufügen: c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
---------	-------------------------	---

ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhalterinnen resp. Tierhaltern für eine oder mehrere	

	<p>Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.</p> <p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset
Berne
Par e-mail

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 22 juin 2021

Consultation fédérale relative à la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire.

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le courrier du Département fédéral de l'intérieur DFI du 25 mars 2021 relatif à l'objet cité sous rubrique nous est parvenu. Nous vous remercions de nous avoir consultés.

Vous trouverez, en annexe et selon votre demande, une version Word en plus d'une version PDF de notre prise de position.

Nous osons espérer avoir ainsi répondu à votre demande; nous restons néanmoins à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Nathalie Barthoulot
Présidente




Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'État



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Procédure de consultation de la révision de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (du 25.03.2021 au 09.07.2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Service de la consommation et des affaires vétérinaires

Sigle entreprise / organisation / service : SCAV

Adresse, lieu : Faubourg des Capucins 20, 2800 Delémont

Interlocuteur : Dr Flavien Beuchat

Téléphone : +41 (0)32 420 52 80

Courriel : secr.vet@jura.ch

Date : 22.06.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 11 août 2021 à l'adresse suivante : vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Remarques générales

La République et Canton du Jura salue en principe les modifications proposées de l'OMédV.

- Les simplifications dans l'importation de médicaments vétérinaires peuvent faciliter certains cas d'urgence pharmaceutique ou de pénurie sur le marché. Cependant, un contrôle préliminaire des rapports par l'OSAV est nécessaire pour garantir une application uniforme.
- L'extension de l'obligation de consigner des médicaments vétérinaires pour les abeilles améliore la sécurité alimentaire et crée une égalité de traitement pour les éleveurs.

Les mesures proposées en cas d'augmentation ou d'utilisation excessive d'antibiotiques sont appropriées et pertinentes. Cependant, il faut veiller à ce que les mesures ne soient mises en œuvre que lorsque les données, tant sur la consommation d'antibiotiques que sur les données d'exploitation (nombre d'animaux, type de production, etc.) sont correctes et significatives. Une valeur de référence étant toujours une appréciation subjective, les cantons doivent disposer d'une marge d'appréciation lors de l'application des mesures.

2 Remarques sur les différentes dispositions de l'OMédV

Article (texte)	Commentaires / remarques	Proposition de modification
Art. 3, al. 1	<p>L'extension de la définition « animaux utilisés pour la production d'aliments pour animaux » est expressément saluée en termes de sécurité alimentaire.</p> <p>La définition exacte d'un groupe d'animaux est la bienvenue. Les tailles de groupe suggérées sont appropriées.</p>	
Art. 6, al. 1	<p>L'extension du catalogue des raisons de reconversion pour inclure les formes galéniques et les préoccupations concernant la résistance aux antibiotiques est bien accueillie.</p>	

Art. 6, let. b et c	Avec la formulation actuelle des lettres b et c, il n'est pas clair à quoi se rapportent les dispositions, le texte devrait être formulé comme suit :	<p>b. L'utilisation du médicament vétérinaire approuvé pour l'indication correspondante n'est pas possible dans des cas individuels en raison de la galénique, ou</p> <p>c. Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire approuvé pour l'indication correspondante, le développement d'une résistance aux antibiotiques suscite des inquiétudes.</p>
Art. 7, al. 2, let. a	<p>Conformément à l'article 7, alinéa 2, let. a c'est le vétérinaire importateur qui sera mentionné dans les déclarations.</p> <p>Cette identification n'est pas claire et ne permet pas d'identifier l'autorisation de commerce de détail.</p> <p>L'identification doit avoir les mêmes identifiants que les rapports SI-ABV (cabinet ou clinique vétérinaire) et prendre en compte le concept de données de base (IDE et REE).</p>	<p>Art. 7, al. 2, let. a</p> <p>Nom et adresse du cabinet vétérinaire ou de la clinique.</p> <p>Numéro d'identification de l'entreprise (IDE) du cabinet ou de la clinique vétérinaire et numéro REE de l'unité locale.</p>
Art. 7, al. 3	<p>Dans l'intérêt d'une exécution uniforme et simple, l'OSAV doit vérifier la légalité des rapports reçus conformément à l'alinéa 1, let. a-d, avant de les saisir dans ASAN.</p> <p>Il y a un manque de clarté en ce qui concerne la responsabilité de vérifier la légalité des importations déclarées : cf Explications:</p> <p>L'existence des conditions préalables à la procédure de notification n'étant plus vérifiée dans le cadre d'une procédure d'autorisation, il est désormais prévu que le vétérinaire importateur dispose d'une autorisation cantonale de commerce de détail. Les autorités cantonales d'exécution ont la possibilité de vérifier la légalité des importations de médicaments vétérinaires dans le cadre des contrôles conformément à l'article 30.</p> <p>Cependant, Swissmedic est toujours responsable de l'exécution dans le domaine des importations, n'est-ce pas (cf. explications sur l'article 7d)?</p> <p>Il doit être précisément défini où commence la responsabilité du vétérinaire cantonal.</p>	L'OSAV fournit un modèle de formulaire électronique de déclaration. Il vérifie que les rapports reçus sont conformes à l'article 7, al 1, let a-d. et les enregistre dans le système d'information.
Art. 7a et 7c	Les articles 7a et 7c contiennent des dispositions qui font référence à une autorisation. Par conséquent, ces deux articles doivent être réorganisés par souci de clarté.	

Art. 7a, al. 1, let. h (nouveau)	Compléter let. h.	h. ce sont des médicaments vétérinaires immunologiques, à l'exception des allergènes.
Art. 7a, al. 2	Selon les explications, les antibiotiques critiques (médicaments vétérinaires avec les principes actifs selon l'annexe 5) ne peuvent être importés que de pays avec des contrôles de médicaments comparables. Par souci de clarté, cela devrait être explicitement indiqué.	..., ne peut provenir que de pays avec des ...
Art. 7c, al. 2	La traduction française ne correspond pas à la version allemande. Vérifiez s'il vous plaît.	
Art. 7c, al. 3	Supprimer.	
Art. 7c, al. 5	L'interdiction explicite de remettre des médicaments vétérinaires importés à titre de stocks est plausible en termes de sécurité des médicaments et est bien accueillie.	
Art. 8, al. 3	La réglementation de la remise de stupéfiants pour l'immobilisation à distance est pragmatique et appropriée.	
Art. 8, al. 4	L'objectif même de cet article est le bienvenu. Une référence directe aux obligations du propriétaire de l'animal conformément à l'article 59 de la LPA (et OPAn) aurait du sens.	Les antibiotiques ne doivent pas être systématiquement prescrits, remis ou utilisés pour compenser un entretien et des soins inadéquats des animaux ou des dispositions inadéquates pour les maintenir en bonne santé.
Art. 8a	L'adoption des règlements pour la subdivision d'un emballage de médicament dans l'OMédV est saluée en termes de législation claire et facilement compréhensible.	
Art. 8a, al. 2, let. g (nouveau)	Les numéros de lot ou de série doivent être spécifiés, par ex. en raison de retrait de produits.	
Art. 10, al. 1	Le terme « sur place » devrait être supprimé. Les risques de la télémédecine en médecine animale doivent être examinés dans ce contexte.	
Art. 10, al. 5	Ce paragraphe devrait être supprimé et réexaminé.	

	<p>Tout au plus peut-il être accepté pour la prochaine révision.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comment les données sont-elles tenues à jour (contrats résiliés)? - Que faut-il déclarer exactement? - Qui vérifie les données et réagit si, par exemple, deux contrats sont conclus? 	
Art. 15a	<p>La fusion de la convention MédV et du contrat VRT crée de la clarté et renforce le rôle du vétérinaire de troupeau. Cela signifie également qu'une convention MédV est nécessaire pour la distribution de médicaments pour la thérapie de groupe par voie orale dans tous les cas.</p> <p>Cependant, un contrat VRT n'est pas requis pour la prescription des AM et PAM. Ceci est nécessaire pour le fonctionnement technique de l'exploitation. Par conséquent, le commentaire correspondant dans les notes explicatives appartient à l'article 19 et non à l'article 15a.</p>	
Art. 19, let. a et f	<p>Commentaire dans les explications : voir art. 15a</p> <p>Le transfert pour le fonctionnement technique parfait et le réglage correct du système au propriétaire de l'animal, respectivement au spécialiste mandaté par lui est expressément accueilli.</p> <p>Le terme « entretien régulier » laisse trop de place à l'interprétation. Un intervalle minimum doit être défini. Il doit être clair qu'il s'agit du réglage correct et du bon fonctionnement du système et pas seulement de la maintenance technique.</p> <p>Il doit être garanti que le VRT a accès aux protocoles de maintenance à tout moment.</p>	<p>... qu'un entretien régulier selon les instructions du fabricant (au moins une fois par an) est effectué et documenté par un spécialiste. Le contrat VRT doit être utilisé par le propriétaire de l'animal avec une copie du journal d'entretien. Les journaux d'entretien doivent être conservés par le propriétaire de l'animal pendant trois ans.</p> <p>La formulation doit être vérifiée à nouveau et discutée avec le secteur responsable.</p> <p>Les alinéas e et f devraient être combinés.</p>
Art. 10, 15a, 19, An 1	<p>Alors que du côté du propriétaire de l'animal, le partenaire contractuel de la convention MédV est systématiquement le propriétaire de l'animal, la convention MédV est attribuée à différentes unités du côté vétérinaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Article 10, al 2: Vétérinaires et cabinets vétérinaires • Art 19, let. a: vétérinaire technique responsable (VRT) • SI-ABV-V: Cabinet ou clinique vétérinaire (unité REE). <p>En pratique, les conventions MédV sont conclues avec des cabinets ou cliniques vétérinaires (= localisation (REE) d'une entreprise (IDE)). Celles-ci ont également un sens en tant qu'unité de flux de marchandises (SIABV) et de titulaire d'autorisation (autorisation de commerce de détail). Afin de rendre la</p>	<p>Définition de « cabinet ou clinique vétérinaire » à l'article 3 de l'OMédV et utilisation cohérente du terme partout.</p> <p>Définition des détenteurs d'animaux et de l'unité d'élevage à l'article 3 OMédV en référence à OPAn et OTerm.</p> <p>Adaptation et uniformisation des termes de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires.</p>

	<p>gestion des données gérable, il est nécessaire de définir le terme dans l'OMédV, de l'intégrer dans un concept de données de base et de le gérer de manière uniforme. De même, le terme de détenteur d'animaux / unité d'élevage doit être inclus dans l'OMédV et il convient de se référer aux définitions dans OPAn et OTerm*.</p> <p>Les vétérinaires ayant les qualifications requises (VRT) sont affectés aux cabinets ou cliniques vétérinaires via les adresses dans MedReg, à condition qu'ils aient une autorisation professionnelle (base légale : ordonnance concernant le registre LPMéd).</p> <p>Pour des raisons historiques, la fusion de la convention MédV et du contrat VRT entraîne une confusion et une lisibilité difficile, en particulier les exigences relatives aux activités (qualifications) et aux tâches du VRT, qui sont hébergées dans des lieux différents. Une liste de contrôle mise à disposition par l'OSAV peut atténuer le problème. L'intégration devrait être achevée et la zone restructurée au plus tard dans le cadre de la révision complète déjà annoncée.</p> <p>*La définition ou la mise en œuvre du terme unité d'élevage (unité épidémiologique) doit être clarifiée.</p>	
Art. 20a, al. 1, let. c	Le VRT doit vérifier si la maintenance du système est effectuée correctement.	c. Il vérifie ... conformément à l'article 19, lettres e et f.
Art. 22, al. 1	L'affirmation du devoir de diligence et de la responsabilité personnelle du propriétaire de l'animal et donc de l'obligation de la personne habilitée à donner des instructions est expressément accueillie.	
Art. 22, al. 3	Une obligation d'entretien pour les appareils d'anesthésie par inhalation doit être ajoutée ici.	Les éleveurs qui utilisent un appareil d'anesthésie par inhalation sont tenus de le maintenir en parfait état selon les instructions du fabricant, mais au moins une fois tous les 2 ans de le faire réviser par un spécialiste. Les protocoles de maintenance doivent être conservés pendant 3 ans.
Art. 25	Dans les explications de l'article 25, il est dit : L'obligation de tenir un registre est simplifiée, de sorte qu'il suffit d'archiver par ordre chronologique les bulletins de livraison ainsi que les justificatifs pour la restitution.	À l'article 27, si nécessaire, ajouter « l'obligation de tenir un registre simplifiée » pour les médicaments destinés aux abeilles.

	Dans l'article 27 concerné, cependant, aucun ajustement correspondant n'est prévu, ce qui signifie que la base légale des médicaments pour les abeilles ne prévoit pas la possibilité de la tenue d'un registre simplifié.	
Art. 30, al. 2, let. g (nouveau)	<p>Insérer une nouvelle lettre g.</p> <p>Les vétérinaires de la pratique des animaux de rente et les spécialistes travaillent désormais dans tous les cantons et ont également des conventions MédV dans les exploitations en dehors des cantons. Souvent, des lacunes sont constatées lors des contrôles de production primaire, qui relèvent de la responsabilité du vétérinaire chargé de la remise des MédV. Le service vétérinaire cantonal doit pouvoir transmettre ces informations au service vétérinaire chargé de délivrance de l'autorisation et donc du contrôle de la pharmacie vétérinaire privée sans en faire la demande dans le cadre de l'assistance administrative. Ces informations doivent être rassemblées au sein d'une autorité afin que la pratique puisse être inspectée en fonction des risques et, si nécessaire, des mesures puissent être prises. Cela est nécessaire pour que la prescription d'antibiotiques soit plus réglementée à l'avenir et que son application puisse prendre effet avec ses ressources très limitées.</p>	Let. g (nouveau) : informer des résultats de contrôle des unités d'élevage et des données comparatives sur la remise de produits pharmaceutiques le vétérinaire cantonal qui a accordé l'autorisation de remettre des produits pharmaceutiques conformément à l'article 30 PLTh.
Art. 36a ff	<p>La solution avec valeur de signal et d'action ainsi que les seuils d'examen de la situation et de mesures à prendre sont pragmatiques. Les mesures proposées sont également utiles. En les examinant sur une période de trois ans, ils sanctionnent également les valeurs aberrantes non limitées dans le temps et laissent suffisamment de temps pour mettre en œuvre des mesures. Cependant, il faut s'assurer que les résultats des enquêtes ne « comptent » que s'ils sont vraiment significatifs. Ce n'est pas le cas pour le moment => une clause est nécessaire pour que cet article entre en vigueur.</p> <p>Il doit être clairement indiqué dans la communication que des mesures dans les unités d'élevage /l'alimentation /gestion peuvent être ordonnées beaucoup plus tôt si le propriétaire de l'animal ne remplit pas ses obligations selon OFE et OPAn (cf. art. 8, al. 4)</p>	<p>III Art. Xx Sous réserve de l'alinéa 2, la présente ordonnance entre en vigueur le ...</p> <p>2 L'OSAV décide de l'entrée en vigueur des articles 36b-d après consultation des cantons.</p>
Art. 36d	Il convient de vérifier si la base légale du transfert de données entre les cantons sans demande d'assistance administrative est régie par l'ordonnance. Sinon, il devrait être inclus dans l'OMédV.	<p>Corriger : il n'y a pas d'alinéa 2.</p> <p>Dans le projet, un 1 représente l'alinéa 1, bien que l'article ne comporte qu'un seul alinéa. Par conséquent, 1 n'est pas obligatoire et doit être supprimé.</p>

An 1, chif.1, al. 1	Définition claire.	... doit à chaque visite conformément à l'article 10, al. 2, pour chaque espèce ...
An 1, chif. 1 al. 2	Au cours de cet examen, les vétérinaires devraient également examiner les journaux de maintenance.	<p>Compléter : Ils vérifient les journaux de maintenance conformément à l'article 19, let. f et article 22, al. 3 (sera évent. ajusté en fonction de l'exécution de l'article).</p> <p>Doit se référer à la maintenance du distributeur automatique avec l'article 19, let. f et doit être ajusté pour qu'il n'y ait pas de doublons.</p> <p>L'anesthésie lors de la castration et de l'écornage des agneaux et des veaux doit également être contrôlée, comme pour les porcelets.</p>
An 1, chif 2, al. 1	Certaines espèces animales sont absentes, telles que les lapins, qui peuvent être comparés aux veaux et aux porcs en ce qui concerne la problématique des MédV.	Compléter les lapins en fonction des risques ; « Autres » : La fréquence des visites est déterminée en fonction des risques.
An 1, chif. 2, al. 3	<p>L'obligation d'effectuer la visite MédV « en principe avec une visite d'exploitation qui s'avère nécessaire pour des raisons médicales » remplace la visite MédV. Cela implique que la visite MédV n'est pas médicalement nécessaire. Cela correspond à une conception obsolète de l'activité vétérinaire, qui se concentre sur le traitement des urgences médicales et non sur la gestion du troupeau, qui devrait être mise en avant dans le cadre de la mise en œuvre du StAR. L'annexe 1 numéro 1 énonce en fait la santé du troupeau et les concepts de traitement et de prophylaxie.</p> <p>Le nouvel article 8, alinéa 4 (aucun AB pour compenser élevage / alimentation / gestion inadéquate) donne à cette exigence une importance supplémentaire. Cependant, le libellé de l'annexe 1, chif. 2, al. 3, empêche ce changement et la création d'une valeur ajoutée correspondante. Il soutient l'idée qu'il s'agisse d'un contrôle fastidieux que le législateur impose au vétérinaire du troupeau et au propriétaire de l'animal.</p>	<p>Supprimer la phrase : En principe, elles s'accompagnent d'une visite qui s'avère nécessaire pour des raisons médicales.</p> <p>(Dans le cadre de la mise en œuvre, les vétérinaires et les propriétaires d'animaux doivent être dotés d'instruments appropriés et le modèle de liste de contrôle de l'OSAV pour la visite MédV doit être adapté afin que la situation sanitaire dans les différentes catégories d'animaux et les concepts de traitement et de prophylaxie, y compris les mesures de gestion, puissent être correctement enregistrés).</p>
An 1, chif 3, al. 3	La question de savoir si la distribution- oui ou non- et la prescription AM / PAM- oui ou non- doit être stipulée dans la convention MédV : Ces faits peuvent changer assez rapidement et ne sont associés à aucune tâche particulière du vétérinaire. Ils ne justifient pas leur inscription dans la convention.	<p>a. supprimer.</p> <p>b. supprimer la prescription AM/ PAM.</p> <p>Ajouter :</p>

	<p>La convention MédV devrait inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AM / PAM via des systèmes techniques propres à l'exploitation (comme suggéré) • MédV via appareil d'anesthésie par inhalation (à ajouter). 	<p>c. l'exploitation administre des stupéfiants via un appareil d'anesthésie par inhalation.</p>
--	---	--

Remarques sur les différentes dispositions de l'O-SI ABV

Article (texte)	Commentaires / remarques	Proposition de modification
O-SI ABV, art. 12, al. 2	Les qualifications VRT ne peuvent pas être obtenues et liées à Asan, mais uniquement à MedReg (indirectement via le cabinet attribué à la personne (IDE).	Supprimer le passage qualification VRT : ... et le certificat de compétence « vétérinaire technique responsable » ou « vétérinaire responsable technique » (VRT) ...
An 1.1	L'IDE devrait également être disponible pour les entreprises disposant d'autorisation de fabrication et de vente en gros. Sinon, les rapports ne peuvent pas être clairement identifiés et attribués électroniquement.	3. IDE-Numéro.
An 2.1.1 et 2.2.1, chif. 2	L'unité pour les rapports et évaluations au niveau de l'SIABV (ainsi que pour les conventions MédV) devrait être le « cabinet ou clinique vétérinaire » (voir également 2.1.7 Données comparatives). L'enregistrement du prescripteur n'apporte aucune valeur ajoutée. La responsabilité incombe au « cabinet ou clinique vétérinaire » ou à leur responsable. Dans le cadre de leur système d'assurance qualité, il doit être clair qui a prescrit quoi.	Supprimer chiffre 2 : 2. Nom de la personne qui prescrit, fournit ou utilise l'antibiotique.
An 2.1.1 et 2.2.1, chif. 5	<p>Selon l'article 5, al 4, l'SIABV peut être connecté à MedReg et Asan pour la comparaison électronique des données. Mais il ne mentionne pas leurs données. Ce n'est pas non plus nécessaire. Il suffit que les données puissent être liées dans ALVPH aux fins de l'article 5, al 4.</p> <p>Il convient également de noter que certaines des données répertoriées sont liées à une personne (autorisation de pratique, qualification VRT), d'autres à l'entreprise (autorisation de commerce de détail). Si des données à caractère personnel doivent effectivement être conservées dans SIABV, ce qui n'est pas</p>	Supprimer le numéro 5 : 5. Autorisation de pratique et autorisation de commerce de détail, certificat de compétence VRT: oui ou non.

	<p>jugé approprié, le prescripteur (annexe 2.1.1 n ° 2) devra être identifié via le GLN.</p> <p>Même si les données personnelles ne sont pas conservées dans SIABV, un lien indirect entre les personnes MedReg et les cabinets SIABV est possible via l'IDE de l'adresse. Ceci est suffisant et approprié pour le présent objectif.</p>	
An 2.1.1, chif. 6	<p>Il convient de noter qu'une unité d'élevage conformément à l'article 6, let. o de l'OFE ou art.11 de l'OTerm peuvent avoir un ou plusieurs numéros BDTA *. En outre, des conventions MédV sont conclues avec les propriétaires d'animaux pour un ou plusieurs unités d'élevage. Une convention MédV ne fait donc pas nécessairement référence à un seul numéro BDTA, tout comme les médicaments vétérinaires vendus dans le cadre de la convention MédV ne sont pas forcément attribués à un seul numéro BDTA.</p> <p>Ce fait doit être pris en compte dans l'élaboration du concept (concept de données de base).</p> <p>*La définition ou la mise en œuvre du terme unité d'élevage (unité épidémiologique) doit encore être clarifiée dans le cadre du concept de données de base.</p>	
An 2.1.2, chif 2	<p>Les exploitations sans numéro BDTA doivent être identifiées à l'aide d'un identifiant existant conformément au concept de données de base (numéro d'établissement cantonal ou numéro REE). Sans un tel identifiant, les données SIABV ne peuvent pas être liées aux numéros d'animaux d'AGIS et aucun chiffre clé ne peut être calculé (pas d'intégration possible).</p>	<p>2. Numéro BDTA de l'unité d'élevage ou, dans le cas des exploitations sans numéro BDTA, numéro d'entreprise cantonale (éventuellement numéro REE).</p>



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courriel :
vernehmlassungen@blv.admin.ch
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Modification de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous avoir consulté sur la révision des ordonnances citées en titre et vous prions de trouver notre prise de position en annexe, sous forme électronique.

Nous saluons les modifications prévues, qui permettront des simplifications ponctuelles en cas de difficultés d'approvisionnement en médicaments vétérinaires, une amélioration de la sécurité alimentaire et une mise en œuvre pragmatique et adaptée de la réduction de l'usage d'antibiotiques dans les exploitations agricoles et les cabinets vétérinaires problématiques à cet égard.

Réitérant nos remerciements de nous avoir consulté, nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 28 juin 2021

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND



Annexe mentionnée

NE



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

**Procédure de consultation de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance
concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire
(du 25 mars 2021 au 9 juillet 2021)**

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : République et canton de Neuchâtel

Sigle entreprise / organisation / service : NE

Adresse, lieu : Château, 2000 Neuchâtel

Interlocuteur : Dr Pierre-François Gobat, vétérinaire cantonal

Téléphone : 032/8896830

Courriel : pierre-francois.gobat@ne.ch

Date : 28.06.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 9 juillet 2021 à l'adresse suivante : vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

Nous approuvons en règle générale les modifications proposées. Les simplifications apportées à l'importation de médicaments vétérinaires permettront ponctuellement d'améliorer l'approvisionnement en cas de pénurie ou de difficultés de livraison. L'élargissement de l'obligation de tenir registre aux médicaments destinés aux abeilles améliore la sécurité alimentaire et crée une égalité de traitement avec les autres détenteurs et detentrices d'animaux de rente. Les mesures proposées en cas d'utilisation augmentée ou disproportionnée d'antibiotiques sont pragmatiques et adaptées. Toutefois, ces mesures ne doivent être mises en vigueur que lorsque la garantie sera donnée que les données concernant l'utilisation des antibiotiques mais également celles concernant les exploitations (nombre d'animaux détenus, type de production, etc.) seront correctes. Comme un benchmarking est toujours une évaluation forfaitaire, les cantons doivent bénéficier de suffisamment de souplesse lors de l'application des mesures envisagées.

2 Remarques sur les différentes dispositions

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
7, al. 2, let. a	Selon cette disposition, les vétérinaires importateurs sont identifiés au moyen de leur nom. Cette identification n'est pas suffisante car elle ne permet pas de relier l'importateur à l'autorisation de commerce de détail. L'identification doit se faire selon les règles valables pour les annonces à ISABV et le concept de données UID et REE.	Nom et adresse de la pratique ou de la clinique vétérinaire Numéro d'identification des entreprises (UID) de la pratique ou de la clinique vétérinaire et numéro REE de l'unité locale
7a, al. 2	Selon les explications, les antibiotiques critiques ne peuvent être importés que de pays bénéficiant d'un contrôle des médicaments équivalent. Cette règle doit également figurer dans le texte de l'ordonnance.	..., ne doivent être importés que de pays ...
7c, al. 2	La version française ne correspond pas à la version allemande. À évaluer.	
15a	La fusion de la convention médvét et du contrat FTVT apporte de la clarté et renforce le rôle du vétérinaire d'exploitation. Il résulte de ceci qu'une	

	convention médvét est nécessaire dans tous les cas pour la remise de médicaments destinés à la thérapie orale de groupe.	
36a ss.	Il faut assurer que les résultats des enquêtes ne seront pris en compte que lorsque les données sur lesquelles ils se basent seront correctes et sûres. Ce qui n'est pas encore le cas actuellement.	
Annexe 2.1.1 et 2.1.1 chiffre 5	Lorsque des données personnelles doivent être enregistrées dans ISABV, ce qui a priori ne semble pas nécessaire, le prescripteur devrait être identifié au moyen de son numéro GLN.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Gesundheits- und Sozialdirektion Kanton Nidwalden
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GSD NW
Adresse, Ort : Engelbergstrasse 34, Postfach 1243, 6371 Stans
Kontaktperson : Andreas Scheuber
Telefon : 041 618 76 01
E-Mail : andreas.scheuber@nw.ch
Datum : 29. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauchs wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Grössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz werden begrüsst.	
Art. 6, Bst. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten:	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen</i>

		Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	Art. 7 Abs. 2 Bst. a <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese im ASAN erfasst. <i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i> Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.	Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem...
Art. 7a und 7c	In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden.	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen.	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmitteln zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. müssen angegeben werden z. B. wegen Rückrufaktionen.	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)?	

	<ul style="list-style-type: none"> - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn z.B. zwei Verträge eingetragen werden? 	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.</p> <p>Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a.</p>	
Art. 19 Bst. a und f.	<p>Kommentar in den Erläuterungen: Vgl. Art. 15a.</p> <p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährlich) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Die Abs. e und f sollen zusammengefasst werden.</p>
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt 	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder –klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort [BUR] eines Unternehmens [UID]) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder-kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollten die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären.</p>	<p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
<p>Art. 20a Abs. 1 Bst. c.</p>	<p>Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p>c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstabe e und f.</p>
<p>Art. 22 Abs. 1</p>	<p>Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person werden ausdrücklich begrüsst.</p>	

Art. 22 Abs. 3	Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i> Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuen Buchstaben g einfügen. Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in die Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällige Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36 a ff	Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im	III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.

	<p>Moment noch nicht der Fall. => Es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4).</p>	
Art. 36d	<p>Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.</p>	<p>Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2. Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es die 1 nicht und soll gestrichen werden.</p>
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	<p>Klare Formulierung.</p>	<p>...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...</p>
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	<p>Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.</p>	<p>Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden, je nach Ausführung des Artikels.</p> <p>Muss bez. der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen.</p> <p>Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.</p>
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	<p>Es fehlen gewisse Tierarten wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.</p>	<p>Kaninchen gemäss Risiken ergänzen. «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.</p>
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	<p>Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM-Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten</p>	<p>Satz streichen: -Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist</p>

	<p>Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste.</p> <p>Anhang 1 Ziffer 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit sowie die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anh. 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber dem Bestandes-tierarzt und dem Tierhalter aufbürdet.</p>	<p>(Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärzten und Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können.)</p>
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden.</p> <p>Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	<p>a. streichen b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen</p> <p>hinzufügen: c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	<p>FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis [UID])</p>	<p>Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigungszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...</p>

Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können. Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in der ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden. Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg-Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.	

	<p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer).</p>



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

Elektronisch an:

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Sarnen, 7. Juni 2021/wg

**Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin;
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu den Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

Mit der vorliegenden Änderung der Tierarzneimittelverordnung sollen insbesondere die verwaltungsrechtlichen Massnahmen gegenüber der Tierärzteschaft bzw. gegenüber den Tierhaltenden bei überdurchschnittlichem Antibiotikaverbrauch festgelegt werden. Zudem sollen weitere Bestimmungen aufgrund von Bedürfnissen aus der Praxis punktuell angepasst werden (Erleichterungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln, Präzisierung von Definitionen, Umwidmung, Buchführungspflicht bei Arzneimitteln für Bienen etc.). Die Änderung der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin umfasst Präzisierungen, Übersetzungskorrekturen sowie Ergänzungen technischer Art.

1. Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein

Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

2. Konkrete Bemerkungen zur Revision

Für die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen verweisen wir auf das beigefügte Formular, welches vom fachlich zuständigen Kantonstierarzt ausgefüllt wurde.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser
Regierungsrätin

Brief und Formular als Word-Version per Email an:
vernehmlassungen@blv.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kantonstierarzt der Urkantone
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Laboratorium der Urkantone LdU
Adresse, Ort : Laboratrorium der Urkantone
Föhneneichstr. 15
6440 Brunnen
Kontaktperson : Andreas Ewy
Telefon : 041 825 41 51
E-Mail : andreas.ewy@laburk.ch
Datum : 07.05.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Grössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
Art. 6, Bst. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen</i>

		Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	Art. 7 Abs. 2 Bst. a <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst. <i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i> Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.	Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem...
Art. 7a und 7c	In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z. B. wegen Rückrufaktionen	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)?	

	<ul style="list-style-type: none"> - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn z.B. zwei Verträge eingetragen werden? 	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.</p> <p>Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a</p>	
Art. 19 Bst. a und f.	<p>Kommentar in den Erläuterungen: vgl. Art. 15a</p> <p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährliche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Die Abs. e und f sollen zusammengefasst werden.</p>
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt 	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder –klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder-kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	<p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
<p>Art. 20a Abs. 1 Bst. c.</p>	<p>Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p>c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstabe e und f.</p>
<p>Art. 22 Abs. 1</p>	<p>Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.</p>	
<p>Art. 22 Abs. 3</p>	<p>Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.</p>	<p>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet,</p>

		dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i> Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuer Buchstabe g einfügen Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36 a ff	Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.	III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.

	Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4)	
Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.	Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Klare Formulierung	...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.	Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden je nach Ausführung des Artikels Muss bez. der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen. Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste.	Satz streichen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist (Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärzten und Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt

	Anhang 1 Ziffer 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anh. 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber dem Bestandestierarzt und dem Tierhalter aufbürdet.	und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können)
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	<p>a. streichen b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen</p> <p>hinzufügen: c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...

Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können. Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden. Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.	

	<p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>



Regierungsrat Bruno Damann

Gesundheitsdepartement, Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Per E-Mail

vernehmlassungen@blv.admin.ch
Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesrat Alain Berset
3003 Bern

Gesundheitsdepartement
Oberer Graben 32
CH-9001 St.Gallen
+41 58 229 35 70
info.gdgs@sg.ch
www.gesundheit.sg.ch

St.Gallen, 23. Juni 2021

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin; Stellungnahme des Kantons St.Gallen

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 25. März 2021 laden Sie uns ein, zu Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin Stellung zu nehmen.

Gern äussern wir uns wie folgt:

Der Kanton St.Gallen begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) sowie der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V). Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Prüfung und Beurteilung der Meldungen durch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erforderlich.

Mit der Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen wird die Konsumentensicherheit für Imkereiprodukte verbessert. Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch durch Tierhalter und Tierhalterinnen sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind.

Die detaillierte Stellungnahme finden Sie im beiliegenden Vernehmlassungsformular.



Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink that reads "B. Damann".

Bruno Damann
Regierungsrat

Beilagen:

- Vernehmlassungsformular zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Kopie an:

- Volkswirtschaftsdepartement des Kantons St.Gallen



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Departement des Innern des Kantons Schaffhausen / Kanton Schaffhausen
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : -
Adresse, Ort : Mühlentalstrasse 105, 8200 Schaffhausen
Kontaktperson : Peter Uehlinger, Kantonstierarzt
Telefon : 052 632 71 01
E-Mail : peter.uehlinger@sh.ch
Datum : 11. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Mit Schreiben vom 25. März 2021 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern, Herr Bundesrat Alain Berset, die Kantone zu einer Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V; SR 812.214.4) eingeladen. Diese Einladung wurde zuständigkeithalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit und nehmen gerne wie folgt Stellung:

Wir begrüssen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAMV. Besonders hervorheben möchten wir folgende Punkte:

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Es muss jedoch gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich des Antibiotikaverbrauchs wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 6 Abs. 1 Bst. b und c	Bei der vorgeschlagenen Formulierung der Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen.	b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen

		<p>Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder</p> <p>c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.</p>
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	<p>Nach Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen und Tierärzte bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung.</p> <p>Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).</p>	<p>Art. 7 Abs. 2 Bst. a</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	<p>Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gemäss Abs. 1 Bst. a-d überprüfen, bevor es diese im ASAN erfasst.</p> <p>Bezüglich der Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht folgende Unklarheit:</p> <p>Auf S. 4 der Erläuterungen wird ausgeführt: «Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen.»</p> <p>Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (vgl. Erläuterungen zu Art. 7d, S. 5)?</p> <p>Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit der kantonalen Veterinärdienste beginnt.</p>	<p>Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem [...]</p>

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	[...], dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer [...]
Art. 7c Abs. 3	Streichen (vgl. Art. 7a Abs. 1 Bst. h)	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z.B. wegen Rückrufaktionen.	g. Chargen-Nr. oder Lot-Nr.
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 19 Bst. a und f	Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst. Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht. Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.	[...] dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährlich) durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.

		Die Bst. e und f sollen zusammengefasst dargestellt werden.
Art. 10, 15a, 19 und Anhang 1	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt • ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (= Standort [BUR] eines Unternehmens [UID]) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und als Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen, ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu verwenden. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen der Tierseuchenverordnung (TSV; SR 916.401) und Landwirtschaftliche Begriffsverordnung (LBV; SR 910.91) verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder -kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung MedBG; SR 811.117.3).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit, insbesondere bezüglich der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste könnte das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision der TAMV sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p>	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder –klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf die TSV und LBV.</p> <p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der TAMV.</p>

	* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes zu klären.	
Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Die fachtechnisch verantwortliche Tierärztin oder der fachtechnisch verantwortliche Tierarzt muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.	c. Sie oder er überprüft [...] nach Artikel 19 Buchstabe e und f.
Art. 22 Abs. 1	Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und der Eigenverantwortung des Tierhalters und damit die Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person werden ausdrücklich begrüsst.	
Art. 22 Abs. 3	Eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte sollte ergänzt werden.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 wird ausgeführt: «Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.» Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 ggf. die vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Die Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) erteilt hat.

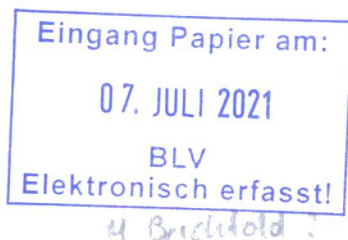
	gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	
Art. 36a ff.	Die Lösung mit Signal- und Aktionswerten, die Schwellenwerte für die Überprüfung des Antibiotikaverbrauchs und die Massnahmen sind pragmatisch. Zudem sind die vorgeschlagenen Massnahmen zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. Es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.	III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.
Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.	Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1	Klare Formulierung	[...] muss bei jedem Besuch nach Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart [...]
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärztinnen und Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.	Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle nach Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3. Der Verweis muss evtl. angepasst werden, je nach Ausführung des Artikels. Zudem ist zu beachten: Bezüglich der Wartung der Fütterungsautomaten muss die Bestimmung mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen. Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.

Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM-Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste. Anhang 1 Ziffer 1 zielt auf die Herdengesundheit und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte ab. Der neue Art. 8 Abs. 4 TAMV (keine Antibiotika um Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber dem Bestandes-Tierarzt und dem Tierhalter aufbürdet.	Satz streichen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist (Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärzten und Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können)
Anhang 1 Ziff. 3 Abs. 3	Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können sich relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des Tierarztes verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht. In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des Tierarztes und Pflichten des Tierhalters verbunden): <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	a. streichen b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen hinzufügen: c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus dem ASAN, sondern nur aus dem MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis [UID])	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitenszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziff. 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziff. 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit dem MedReg und mit dem ASAN verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können. Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich im ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anhang 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitenszeugnis FTVT: ja oder nein

	Auch wenn die Personendaten im ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg-Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.	
Anhang 2.1.1 Ziff. 6	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können. Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes zu klären.</p>	
Anhang 2.1.2 Ziff. 2	Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator verifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).	2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)



Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

5. Juli 2021

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung (TamV) und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorsteher des Eidgenössischen Departementes des Innern EDI hat uns mit Schreiben vom 25. März 2021 den Entwurf zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und den Entwurf zur Änderung der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika zur Vernehmlassung zugestellt. Wir nehmen wie folgt Stellung:

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Wir erachten die vorgeschlagenen Änderungen als zweckmässig und sinnvoll. Die Anpassungen sollen gemäss dem erläuternden Bericht keine Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden haben. Wir sind mit den vorgeschlagenen Änderungen der TamV und der ISABV-V einverstanden.

Wir bitten Sie, die in den Vernehmlassungsunterlagen aufgeführten Bemerkungen zu berücksichtigen.

Für die Möglichkeit, eine Stellungnahme abgeben zu dürfen, bedanken wir uns bestens.

Mit freundlichen Grüßen

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES



Susanne Schaffner
Frau Landammann



Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: ausgefüllter Fragebogen



**Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem
Antibiotika in der Veterinärmedizin
(25.03.2021 bis 09.07.2021)**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Solothurn
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Amt für Landwirtschaft
Adresse, Ort : **Volkswirtschaftsdepartement des Kantons Solothurn
Amt für Landwirtschaft des Kantons Solothurn
Hauptgasse 72
4509 Solothurn**
Kontaktperson : Chantal Ritter Kantonstierärztin
Telefon : 032 627 25 25
E-Mail : chantal.ritter@vd.so.ch
Datum : 5. 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Solothurn begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	<p>Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Als Hobbyhaltungen sollten ebenfalls Klautiere definiert werden. So Zwergziegen und Hängebauchschweine. Ansonsten müssten auch diese jährliche Bestandesbesuche haben.</p> <p>Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.</p>	<p>Tiere der folgenden Arten, ..., andere Klautiere wenn die Hobbyhaltung plausibel und rückverfolgbar ist.</p>
Art. 6 Abs. 1	<p>Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.</p>	
Art. 6, Bst. b und c	<p>Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten</p>	<p><i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen</i></p>

		<p>Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder</p> <p>c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.</p>
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	<p>Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).</p>	<p>Art. 7 Abs. 2 Bst. a</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	<p>Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst.</p> <p><i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen:</i></p> <p><i>Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen.</i></p> <p><i>Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i></p> <p>Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.</p>	<p>Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie sichtbar für die Kantone im Informationssystem...</p>
Art. 7a und 7c	<p>In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden</p>	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen	
Art. 7c Abs. 5	Diesen Artikel löschen. Sonst muss ein Tierarzt für jedes importierte Tübli gegen Konjunktivitis auf die Alp.	Art, 7c abs. 5 streichen
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 a	Bezeichnung ist zu Ungenau. Besser wäre "Handelsname"	Handelsname des Arzneimittels...
Art. 10 Abs. 1	Würde der Begriff "Vor Ort" gestrichen, so hebt das die TAM-Vereinbarung aus. Die TAM-Vereinbarung sollte aber eher gestärkt werden!	
Art. 10 Abs. 5	Wir begrüssen die Einsehbarkeit und die elektronische Erfassung der TAMV. Vorausgesetzt, die rechtlichen Grundlagen (Datenschutz, Verantwortlichkeit) sind definiert	
Art. 15a		

	<p>Spezialisierte Tierärzte und Integrierte Produktion mit Tierarztbetreuung (Hühner, Fische) können keine FÜAm und AMV mehr ihren Kunden abgeben, da ihnen eine TAMV verwehrt ist. Stichwort: Notfalldienst und Sitz in der Region des Nutztierhalters.</p> <p>Bei den übrigen Gattungen begrüßen wir eine Stärkung des Bestandestierarztes</p>	
Art. 19 Bst. a und f.	<p>Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Es muss zwischen dem kalibrieren und der Wartung unterschieden werden.</p>	<p>Absatz a und f sollen zusammengefasst werden.</p> <p>Die FIVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Die Wartungsprotokolle sind drei Jahre aufzubewahren.</p>
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt • ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -klinien (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder-kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der</p>	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder –klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p> <p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>

	<p>Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.	c. Sie oder er überprüft ... nach Artikel 19 Buchstabe e und f.
Art. 22 Abs. 1	Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.	
Art. 22 Abs. 3	Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	<p>In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i></p> <p>Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.</p>	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	<p>Neuer Buchstabe g einfügen</p> <p>Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne</p>	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der den Vollzug der Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.

	<p>Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll. Die Bewilligung erteilt bei uns ein anderes Amt in einem anderen Departement. Wie hätten dann keine Handlungsfähigkeit mehr.</p>	
Art. 36a ff	<p>Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4)</p>	<p>III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.</p>
Art. 36d	<p>Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.</p> <p>Der Veterinärdienst sollte dem Tierarzt begründete Ausnahmen bezüglich der Massnahmen gewähren können.</p>	<p>Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.</p> <p>a. 2 Auflagen für die Hygiene der Melkarbeit zusätzlich aufführen.</p>
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	<p>Klare Formulierung Ablagedauer definieren</p>	<p>...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart... Die Dokumentationen sind drei Jahre aufzubewahren</p>

Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.	Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden je nach Ausführung des Artikels Muss bez. der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen. Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind. Fehlt das "Mindestens einmal jährlich" bei "andere" so müssen Bestände unter 100 Mastschweinen gar nie besucht werden	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt, aber mindestens einmal jährlich.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	So belassen	
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht. In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden): <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	a. streichen b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen hinzufügen: c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein

<p>Anhang 2.1.1 Ziffer 6</p>	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können. Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
<p>Anhang 2.1.2 Ziffer 2</p>	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>

VERSENDET AM 06. JULI 2021

Regierungsrat des Kantons Schwyz

kantonschwyz



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
vernehmlassungen@blv.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 29. Juni 2021

Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 25. März 2021 hat das Eidgenössische Departement des Innern EDI den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin zur Vernehmlassung bis 9. Juli 2021 unterbreitet.

Wir teilen Ihnen innert Frist mit, dass wir auf eine Stellungnahme verzichten.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Herr Bundesrat, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:

Petra Steimen-Rickenbacher
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 6. Juli 2021

424

Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

Wir begrüßen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der Tierarzneimittelverordnung. Die neuen Massnahmen bei Überschreiten des Aktionswertes des Antibiotikaverbrauchs erachten wir als wichtiges Mittel, die Verwendung von Antibiotika in der Lebensmittelkette weiter zu senken. Dies führt zu einem geringeren Risiko der Antibiotikaresistenzbildung und folglich auch zu einer Erhöhung der Lebensmittelsicherheit. Weiter begrüßen wir ausdrücklich, dass auch Insekten, die als Futtermittel eingesetzt werden, neu als Nutztiere gelten und bezüglich Tierarzneimittel reguliert werden.

Unsere Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen haben wir im beiliegenden Formular festgehalten.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatsschreiber



2/2

Beilage:

- Vernehmlassungsformular



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt: Kanton Thurgau
Adresse, Ort: Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld
Kontaktperson: Robert Hess, Leiter Veterinäramt
Telefon: 058 345 57 30
E-Mail: veterinaeramt@tg.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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
Art. 6 Abs. 1 Bst. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in lit. b und lit. c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten:	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen</i>

		<p>Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder</p> <p>c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.</p>
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	<p>Gemäss Art. 7 Abs. 2 lit. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder -klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).</p>	<p>Art. 7 Abs. 2 lit. a</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder -klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	<p>Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst.</p> <p><i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf. Erläuterungen: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i></p> <p>Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.</p>	<p>Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 lit. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem ...</p>
Art. 7a und 7c	<p>In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden</p>	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (<i>neu</i>)	lit. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer ...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (<i>neu</i>)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z.B. wegen Rückrufaktionen	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)?	

	<ul style="list-style-type: none"> - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn z.B. zwei Verträge eingetragen werden? 	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.</p> <p>Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a</p>	
Art. 19 Bst. a und f	<p>Kommentar in den Erläuterungen: vgl. Art. 15a</p> <p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährliche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Die Abs. e und f sollen zusammengefasst werden.</p>
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 lit. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt 	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder -klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ISABV-V: Tierarztpraxis oder -klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -klinien (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder -klinien zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	<p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
<p>Art. 20a Abs. 1 Bst. c</p>	<p>Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p>c. Sie oder er überprüft ... nach Artikel 19 Buchstabe e und f.</p>
<p>Art. 22 Abs. 1</p>	<p>Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.</p>	
<p>Art. 22 Abs. 3</p>	<p>Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.</p>	<p>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet,</p>

		dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i> Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuer Buchstabe g einfügen Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	lit. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36a ff.	Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.	III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.

	Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf. Art. 8 Abs. 4)	
Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.	Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Klare Formulierung	... muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart ...
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.	Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 lit. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden je nach Ausführung des Artikels Muss bezüglich der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 lit. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen. Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z.B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist», entwertet den TAM Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste.	Satz streichen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist (Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärzten und Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt

	Anhang 1 Ziffer 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anh. 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber dem Bestandes-tierarzt und dem Tierhalter aufbürdet.	und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Managementmassnahmen adäquat erfasst werden können)
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	<p>a. streichen</p> <p>b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen</p> <p>hinzufügen:</p> <p>c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...

Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 lit. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.	

	<p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>

numero

Bellinzona

3186

cl

0

23 giugno 2021

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +4191 814 41 11
fax +4191 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sicurezza alimentare
e di veterinaria USAV
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato PDF e
word: vernehmlassungen@blv.admin.ch*

Procedura di consultazione

Modifica dell'ordinanza sui medicinali veterinari e dell'ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria

Gentili signore, egregi signori,

ci riferiamo alla consultazione menzionata in epigrafe e vi trasmettiamo la nostra presa di posizione tramite il modulo messo a disposizione.

Ringraziandovi per l'opportunità accordata di esprimersi in materia, vogliate gradire, gentili signore ed egregi signori, l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Manuele Bertoli

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Allegato:

- menzionato

Copia:

- Deputazione ticinese alle camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch);
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch);
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch);
- Ufficio del veterinario cantonale (dss-uvc@ti.ch);
- Pubblicazione in internet.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Consultazione alla modifica dell'ordinanza sui medicinali veterinari e dell'ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (dal 25 marzo 2021 al 9 luglio 2021)

Parere di

Nome / azienda / organizzazione / ufficio: Consiglio di Stato del Cantone Ticino

Abbreviazione dell'azienda / dell'organizzazione / dell'ufficio: CdS

Indirizzo, luogo: Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Persona di contatto: Luca Bacciarini, Veterinario cantonale

Telefono: 091 814 41 92

E-mail: luca.bacciarini@ti.ch

Data: 18 giugno 2021

Indicazioni importanti:

1. Si prega di non modificare la formattazione del modulo
2. Utilizzare una nuova riga per ogni articolo dell'ordinanza
3. I pareri devono essere inviati in forma elettronica, come documento **Word**, entro il 9 luglio 2021 al seguente indirizzo:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Osservazioni generali

Accogliamo in linea di principio le modifiche proposte all'ordinanza OMVet.

- Le semplificazioni nell'importazione di medicinali veterinari possono agevolare la risoluzione di problemi puntuali di approvvigionamento. Tuttavia, per garantire un'applicazione uniforme, è necessario un esame preliminare delle notifiche da parte dell'USAV.

- L'estensione dell'obbligo di registrazione ai medicinali veterinari per le api migliora la sicurezza alimentare e assicura un trattamento equo per tutti gli allevatori.

- Le misure proposte in caso di aumento o di eccessivo consumo di antibiotici sono appropriate e opportune. Tuttavia, occorre che queste misure siano attuate solamente quando i valori immessi nel sistema saranno corretti e significativi, in termini di consumo di antibiotici ma pure per quanto riguarda i dati aziendali (numero di animali, direzione della produzione, ecc.). Poiché un *benchmark* è sempre una valutazione globale, i Cantoni devono inoltre avere una determinata libertà nell'applicazione delle misure.

Commenti sulle singole disposizioni OMVET

Articolo	Commento/ Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
Art. 3 cpv. 1	L'estensione della definizione di <i>bestiame</i> alla produzione di mangimi è accolta con favore nell'interesse della sicurezza alimentare. La definizione precisa di un <i>gruppo di animali</i> è benvenuta. Le dimensioni del gruppo proposte sono appropriate.	
Art. 6 cpv. 1	L'estensione del catalogo dei motivi di cambiamento di destinazione (motivi galenici e di sviluppo di resistenza agli antibiotici) è accolta con favore.	
Art. 6, lett. b e c	Nell'attuale formulazione dei punti (b) e (c) non è chiaro a cosa si riferiscano le disposizioni, il nuovo testo dovrebbe leggersi:	<i>b. l'uso del medicinale veterinario effettivamente autorizzato per l'indicazione corrispondente non è possibile nel singolo caso a causa di motivi galenici; oppure</i>

		<i>c. sussistono dubbi concernenti lo sviluppo di resistenze agli antibiotici quando si utilizza il medicinale veterinario effettivamente autorizzato per l'indicazione corrispondente.</i>
Art. 7 cpv. 2 lett. a	<p>Secondo l'art. 7 cpv. 2 lett. a, i veterinari importatori sono identificati nelle notifiche indicando il loro nome.</p> <p>Questa identificazione non è univoca e non permette l'assegnazione al veterinario dell'autorizzazione per il commercio al dettaglio.</p> <p>L'identificazione deve essere fatta attraverso gli stessi identificatori degli annunci SI AMV (studio veterinario o clinica veterinaria) e tenere conto del concetto dei dati master" (IDI e RIS).</p>	<p>Art. 7 cpv. 2 lett. a</p> <p>- Nome e indirizzo dello studio veterinario o della clinica veterinaria</p> <p>- Numero di identificazione dell'azienda (IDI) dello studio o della clinica veterinaria e numero RIS dell'unità locale.</p>
Art. 7 cpv. 3	<p>Nell'interesse di un'applicazione uniforme e semplice, l'USAV deve verificare la legalità delle notifiche in arrivo secondo il cpv. 1 a. - d. <u>prima</u> di inserirli in ASAN.</p> <p>C'è una mancanza di chiarezza riguardo alla responsabilità di controllare la legalità delle importazioni segnalate: <i>cf. Commento:</i></p> <p><i>Poiché l'adempimento dei requisiti non viene più controllato nell'ambito di una procedura di autorizzazione, è ora previsto che il veterinario che importa il medicamento disponga di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio rilasciata dal Cantone. In questo modo le autorità cantonali (?) d'esecuzione hanno la possibilità di verificare la legalità delle importazioni di medicinali veterinari nell'ambito dei controlli ai sensi dell'articolo 30.</i></p> <p>Tuttavia, Swissmedic rimane sempre responsabile dell'applicazione nel settore delle importazioni!</p> <p>Occorre definire con precisione dove inizia la competenza del servizio veterinario ufficiale.</p>	<i>L'USAV fornisce un modello di modulo elettronico per la notifica. Verifica la conformità delle notifiche in arrivo con l'art. 7 cpv. 1 lett. a. - d. e li registra nel sistema informatico</i>
Art. 7a e 7c	In entrambi gli articoli Art. 7a e 7c ci sono disposizioni che fanno riferimento a un obbligo di autorizzazione. Pertanto, per motivi di chiarezza, questi due articoli dovrebbero essere rivisti.	
Art. 7a cpv. 1 lett. h (nuovo)	Aggiungere lett. h	<i>h. sono medicinali veterinari immunologici, ad eccezione degli allergeni.</i>

Art. 7a cpv. 2	Secondo le note esplicative, gli antibiotici critici (medicamenti veterinari con sostanze attive secondo l'allegato 5) possono essere importati solo da Paesi con un controllo dei farmaci comparabile. Per motivi di chiarezza, questo dovrebbe essere dichiarato esplicitamente.	..., possono provenire solo da paesi con un ... simile... ...
Art. 7c cpv. 3	Eliminare (introdotto nell'art. 7a)	
Art. 7c cpv. 5	Il divieto esplicito di consegna di medicinali veterinari importati per la scorta è plausibile in termini di sicurezza dei farmaci ed è accolto con favore.	
Art. 8 cpv. 3	La regolamentazione della dispensazione di narcotici per l'immobilizzazione a distanza è pragmatica e appropriata.	
Art. 8 cpv. 4	Salutiamo con piacere l'introduzione di questo capoverso. Sarebbe a nostro avviso opportuno fare riferimento pure all'art. 59 dell'OFE sui "doveri del detentore di animali".	
Art. 8a cpv. 2 Bst. g (nuovo)	Il numero di lotto o della partita devono essere indicati, utili ad esempio in caso di richiamo di medicinali.	<i>g. Il numero di lotto o della partita</i>
Art. 10 cpv. 1	Il termine "in loco" deve essere cancellato. Sempre in tema, dovrebbe essere tematizzata la problematica e i rischi annessi alla cosiddetta telemedicina per quanto riguarda gli animali da reddito.	
Art. 10 cpv. 5	Questo paragrafo dovrebbe essere cancellato e ripensato. Se necessario, può essere incluso nella prossima revisione. - Come vengono aggiornati i dati (contratti giunti a termine)? - Cosa esattamente deve essere notificato? - Chi controlla i dati e reagisce se, per esempio, vengono inserite due convenzioni?	
Art. 15a	La congiunzione della convenzione Mvet e della convenzione VRT (veterinario responsabile tecnico) crea chiarezza e rafforza il ruolo del veterinario dell'effettivo. Ne consegue anche che una convenzione Mvet è necessaria in ogni caso per la dispensazione di farmaci per la terapia di gruppo per via orale.	
Art. 19 lett. a und f.	Il trasferimento della responsabilità del buon funzionamento tecnico e della corretta regolazione del sistema al proprietario dell'animale o allo specialista da lui incaricato era da tempo un passo necessario da effettuare!	

	<p>Il termine "manutenzione regolare" lascia troppo spazio all'interpretazione. Occorre definire un intervallo minimo. Deve essere chiaro che si tratta della corretta impostazione e funzionamento dell'impianto e non solo della manutenzione tecnica.</p> <p>Si deve garantire che il VRT abbia accesso in ogni momento alla documentazione sulla manutenzione.</p>	<p><i>.... che la manutenzione regolare sia effettuata e documentata da uno specialista secondo le istruzioni del produttore (almeno una volta all'anno). Il detentore degli animali deve inviare copia della documentazione riguardante la manutenzione regolare al VRT. La documentazione riguardante la manutenzione deve essere conservata dal detentore degli animali per tre anni.</i></p>
<p>Art. 10, 15a, 19, allegato 1</p>	<p>Mentre sul lato del detentore di animali il partner contrattuale per la convenzione Mvet è sempre il detentore degli animali, sul lato veterinario la convenzione Mvet è assegnata a diverse entità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Art. 10 cpv. 2: veterinari, medici veterinari e studi veterinari. - Art. 19 cpv. a: veterinario responsabile tecnico (VRT) - O-SIAMV: studio o clinica veterinaria (unità RIS) <p>Nella pratica, gli accordi Mvet sono conclusi con studi o cliniche veterinarie (=sede (RIS) di un'azienda (IDI)). Questi hanno anche significato quali unità per il flusso di merci (SI AMV) e i titolari di autorizzazioni (autorizzazione di commercio al dettaglio). Per rendere fattibile una corretta gestione dei dati, è necessario definire il termine nella OMVet, integrandolo in un concetto di dati di base master e trattandolo in modo uniforme. Allo stesso modo, il termine "detentore di animali/ detenzione di animali*" dovrebbe essere incluso nella OMVet e fare riferimento alle definizioni dell'Ordinanza federale sulle epizootie OFE e dell'Ordinanza sulla terminologia agricola, OTerm.</p> <p>I veterinari con le qualifiche richieste (VRT), nella misura in cui hanno un libero esercizio, sono assegnati agli studi o alle cliniche veterinarie attraverso gli indirizzi in MedReg (base legale: Ordinanza sul registro LPSan).</p> <p>* La definizione o l'implementazione del termine "detenzione di animali" (unità epidemiologica) deve essere chiarita in quanto ancora in sospeso nel quadro del concetto di dati principali.</p>	<p>Definizione di "studio o clinica veterinaria" nell'art. 3 OMVet uso uniforme del termine in tutto il testo.</p> <p>Definizione di "detentore di animali" e di "detenzione di animali" nell'art. 3 OMVet con riferimento a OFE e OTerm.</p> <p>Adattamento coerente e standardizzazione dei termini nell'OMVet.</p>
<p>Art. 20a cpv. 1 lett. c.</p>	<p>Il VRT deve controllare che la manutenzione dell'impianto sia effettuata correttamente. Occorre quindi inserire il verbo "verifica" e un rimando all'art. 19 lett e e f.</p>	

Art. 22 cpv. 1	Salutiamo favorevolmente l'assegnazione esplicita degli obblighi di diligenza ai detentori di animali ma pure dell'obbligo di chi dispensa i medicinali ad istruire correttamente i detentori di animali.	
Art. 22 cpv. 3	Occorre inserire qui un obbligo di manutenzione regolare delle apparecchiature per eseguire la narcosi per inalazione (castrazione dei suinetti).	I detentori di animali da reddito che usano un apparecchio per l'anestesia per inalazione sono obbligati a mantenerlo in perfetto stato secondo le istruzioni del produttore, ma almeno una volta ogni 2 anni, a farlo revisionare da uno specialista. I documenti di manutenzione devono essere conservati per 3 anni.
Art. 30 cpv. 2 lett. g (nuovo)	Inserire una nuova lett. g I veterinari che si occupano di animali da reddito e gli specialisti lavorano ormai su base sovra cantonale e hanno anche delle convenzioni Mvet negli effettivi al di fuori del Cantone di residenza. Spesso, le lacune sono scoperte durante i controlli della produzione primaria. Il servizio veterinario cantonale responsabile (dove si trova la detenzione di animali) deve poter trasmettere queste informazioni al servizio veterinario responsabile dell'autorizzazione di dispensazione e quindi del controllo della farmacia privata veterinaria (del veterinario) senza una specifica richiesta da parte sua nel quadro dell'assistenza amministrativa tra i Cantoni. Queste informazioni devono essere acquisite dall'autorità competente in modo che lo studio veterinario possa essere ispezionato in base al rischio e che possano essere prese le misure necessarie. Questa agevolazione per i servizi veterinari cantonali è ancora più necessaria se, in futuro, la prescrizione di antibiotici sarà regolamentata in modo ancora più restrittivo (con conseguente aumento dell'onere ispettivo per i servizi veterinari cantonali).	<i>Let. g (nuova) deve notificare al veterinario cantonale che ha rilasciato l'autorizzazione a dispensare farmaci ai sensi dell'art. 30 LATer i risultati delle ispezioni nelle detenzioni di animali.</i>
Art. 36 a	La soluzione con "valori di segnalazione" e "valori di azione" è pragmatica. La decisione di considerare intervalli di tempo di 3 anni consente di monitorare anche i superamenti non limitati nel tempo. Prima però di rendere operative le verifiche e le misure da adottare occorre che la qualità dei dati registrati nella banca dati sia sensibilmente migliorata. Per questo motivo chiediamo che l'entrata in vigore degli art. 36b-36d sia concordata dall'USAV sentiti i Cantoni. Occorre inoltre chiarire se sussiste la base legale necessaria per lo scambio di queste informazioni tra i Cantoni.	<i>Art. XX Con riserva di cpv. 2, la presente ordinanza entra in vigore il 2 L'USAV decide sull'entrata in vigore degli articoli 36b - 36d dopo aver consultato i Cantoni.</i>

Art. 36d	Nella comunicazione deve essere chiaramente indicato che le misure nell'ambito della detenzione/alimentazione/gestione possono essere ordinate molto prima se il detentore degli animali non rispetta i suoi obblighi ai sensi dell'OFE e dell'OPAn.	
Allegato 1	<p>Durante questa verifica, i veterinari devono anche controllare i rapporti di manutenzione.</p> <p>Anche l'analgesia durante la castrazione e la decornazione di agnelli e vitelli deve essere controllata come nel caso dei suinetti.</p> <p>Completare la tabella con altre specie, ad esempio i conigli, che possono mostrare le medesime problematiche di vitelli o suini per quanto riguarda i medicinali veterinari.</p>	
Allegato 1 cifra. 2 cpv. 3	<p>Il requisito che la visita Mvet " Se possibile devono essere svolte nel corso di una visita dell'effettivo necessaria per motivi d'ordine medico." svaluta la visita Mvet. Implica che la visita Mvet non è necessaria da un punto di vista medico veterinario. Questo corrisponde a una concezione superata dell'attività veterinaria, che si concentra sul trattamento dell'emergenza medica e non sulla gestione dell'effettivo, che dovrebbe essere posta in primo piano nel contesto dell'attuazione di progetto StAR. L'allegato 1 paragrafo 1 mette effettivamente l'attenzione sulla salute degli effettivi e sui concetti di trattamento e profilassi. Il nuovo art. 8 cpv. 4 (Gli antibiotici <u>non</u> possono essere prescritti, dispensati o utilizzati abitualmente per compensare carenze di igiene, condizioni di detenzione o di accudimento inadeguate o una gestione aziendale insufficiente) dà un peso aggiuntivo a questo requisito. Tuttavia, la formulazione dell'allegato 1 n. 2 cpv. 3 ostacola questo cambiamento e la creazione di un valore aggiunto corrispondente. Sostiene l'opinione che si tratta di un controllo oneroso che il legislatore impone al veterinario dell'effettivo e al detentore di animali.</p> <p>Nell'ambito dell'implementazione, i veterinari e i detentori di animali dovrebbero essere dotati di strumenti adeguati per poter rilevare adeguatamente la situazione sanitaria nelle varie categorie di animali e i concetti di trattamento e profilassi, comprese le misure di gestione e di biosicurezza.</p>	<p>Eliminare la frase: Le ispezioni d'azienda vanno ripartite adeguatamente sull'arco dell'anno. Se possibile devono essere svolte nel corso di una visita dell'effettivo necessaria per motivi d'ordine medico.</p>

Commenti sulle singole disposizioni O-SIAMV

Articolo	Commento/ Osservazioni	Richiesta di modifica (testo proposto)
O-SISVet, art. 12 cpv. 2	Le qualifiche VRT non possono essere ottenute da Asan, ma solo da MedReg (indirettamente attraverso lo studio veterinario assegnato alla persona (IDI)).	Eliminare il testo relativo alle qualifiche VRT: <i>... e per il certificato di attitudine tecnica da "veterinario responsabile tecnico" VTR ...</i>
Allegato 1.1	Dovrebbe anche essere possibile utilizzare l'IDI per le aziende con licenze di produzione e vendita all'ingrosso. Altrimenti, le notifiche non possono essere chiaramente identificate e assegnate elettronicamente.	<i>3. Numero IDI</i>
Allegato 2.1.1 e 2.2.1 cifra 2	L'unità per i rapporti e le valutazioni a livello di SI AMV (così come per la convenzione Mvet) deve essere lo "studio o la clinica veterinaria" (vedi anche 2.1.7 Dati comparativi). La registrazione della persona che prescrive non aggiunge alcun valore pratico. La responsabilità è dello "studio o clinica veterinaria" o della sua persona responsabile. Nel quadro del loro sistema di assicurazione di qualità, deve essere possibile rintracciare chi ha prescritto quale medicamento.	Eliminare la cifra 2: <i>2. Nome della persona che prescrive, dispensa o usa un antibiotico</i>
Allegato 2.1.1 e 2.2.1 cifra 5	Secondo l'art. 5 cpv. 4, l'ISABV può essere collegato a MedReg e Asan per il confronto elettronico dei dati. Tuttavia, non conserva i loro dati. Questo non è necessario. È sufficiente che i dati possano essere collegati in ALVPH ai fini dell'art. 5 cpv. 4. Occorre anche osservare che alcuni dei dati elencati sono legati a una persona (libero esercizio professionale, qualifica VRT), altri allo stabilimento (autorizzazione al commercio al dettaglio). Se i dati personali devono essere effettivamente conservati nell'ISABV, cosa che non è considerata appropriata, la persona che prescrive (allegato 2.1.1, punto 2) dovrebbe essere identificata tramite il GLN (Global Location Number). Anche se i dati personali non sono conservati in ISABV, un collegamento indiretto tra le persone in MedReg e le pratiche ISABV è possibile attraverso l'IDI dell'indirizzo.	Eliminare la cifra 5: <i>5. Autorizzazione all'esercizio della professione e autorizzazione per il commercio al dettaglio, certificato di attitudine tecnica VRT: sì o no</i>

<p>Allegato 2.1.1 cifra 6</p>	<p>Va notato che, secondo l'art. 6 lett. o OFE o l'art. 11 OTerm, un'azienda di animali può avere uno o più numeri BDTA*. Inoltre, sono concluse convenzioni Mvet con i detentori di animali per uno o più detenzioni di animali. Una convenzione sui medicinali veterinari non si riferisce quindi necessariamente a un solo numero di BDTA, così come i medicinali veterinari dispensati nell'ambito della convenzione Mvet non possono essere necessariamente assegnati a un solo numero di BDTA.</p> <p>Questo fatto deve essere preso in considerazione nel concetto dei dati master.</p> <p>* La definizione e l'implementazione del termine "detenzione di animali" (unità epidemiologica) devono essere chiarite in quanto ancora in sospeso nel quadro del concetto di dati master.</p>	
<p>Allegato 2.1.2 cifra 2</p>	<p>Le aziende zootecniche senza numero BDTA devono essere identificate con un identificatore esistente (numero di azienda cantonale o numero RIS) secondo il concetto dei dati master. Senza tale identificatore, i dati SI AMV non possono essere collegati ai numeri degli animali da AGIS e non è possibile calcolare gli indicatori (nessuna integrazione possibile).</p>	<p><i>2. Numero BDTA dell'azienda di detenzione di animali da reddito oppure, per le detenzioni senza numero BDTA, numero SI AMV numero cantonale (oppure numero RIS).</i></p>



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. März 2021 laden Sie uns ein, zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin eine Stellungnahme abzugeben. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Sie erhalten unsere Antworten zusammengefasst im beiliegenden Formular.

Altdorf, 6. Juli 2021



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Urban Camenzind

Roman Balli

Beilage

- Antwortformular Laboratorium der Urkantone

CONSEIL D'ÉTAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

vernehmlassungen@blv.admin.ch

Réf. : 21_COU_4804

Lausanne, le 30 juin 2021

Consultation fédérale - Modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Monsieur le Conseiller fédéral,

En date du 25 mars 2021, vous avez fait parvenir à la Chancellerie d'Etat les documents relatifs à la consultation de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire et nous vous en remercions.

Le Conseil d'Etat vaudois accueille favorablement la modification des deux ordonnances susmentionnées.

Il est particulièrement salué le fait que les notions de dépassement quant à l'utilisation d'antibiotiques et les mesures lorsque cette utilisation n'est pas adaptée soient introduites dans l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires.

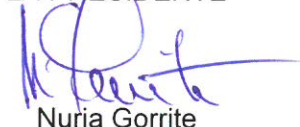
De plus, la modification du système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire visant à saisir les données relatives aux exploitations bénéficiant de plus d'une convention constitue également une amélioration bienvenue.

Finalement, le Conseil d'Etat vaudois considère que l'harmonisation du processus d'importation des médicaments vétérinaires avec celui des médicaments à usage humain simplifiera l'accès aux informations.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

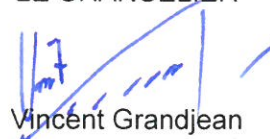
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

LA PRÉSIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexes

- Questionnaire de consultation pour l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires
- Questionnaire de consultation pour l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire



**Procédure de consultation de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance
concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire**
(du 25 mars 2021 au 9 juillet 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Direction générale de l'agriculture, de la viticulture et des affaires vétérinaires - Direction des affaires vétérinaires et de l'inspectorat du canton de Vaud

Sigle entreprise / organisation / service : DGAV/DAVI

Adresse, lieu : Ch. des Boveresses 155

Interlocuteur : Dr Giovanni PEDUTO

Téléphone : 021 316 39 11

Courriel : giovanni.peduto@vd.ch

Date : 3 mai 2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 9 juillet 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Remarques générales

Les données d'utilisation d'antibiotiques par un cabinet exerçant sur plusieurs cantons doivent être accessibles à tous les cantons concernés, où une procédure commune doit être prévue.

Il convient de ne pas réclamer des saisies superflues aux cabinets vétérinaires pour éviter une surcharge administrative supplémentaire.

Au vu des nombreuses exploitations avec 2 ou 3 conventions cumulées, nous saluons le fait que ces informations soient saisies dans le SI-ABV.

2 Remarques sur les différentes dispositions

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
art. 4, al. 2	La fréquence pour les saisies de consultations mérite d'être précisée	Remplacer par : Les données sur le nombre de consultations doivent être déclarées seulement 1 fois par an, au plus tard le 20/02 de l'année suivante.
Annexe, pt 2.1.1, chiffre 5	Ces données sont disponibles sur le MedReg	À retirer
Pts 2.1.6	Nous saluons l'introduction des informations liées aux conventions MedVet.	
Pt 2.2.1, chiffre 5	Ces données sont disponibles sur le MedReg	À retirer



Procédure de consultation de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (du 25 mars 2021 au 9 juillet 2021)

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Direction générale de l'agriculture, de la viticulture et des affaires vétérinaires - Direction des affaires vétérinaires et de l'inspection du canton de Vaud

Sigle entreprise / organisation / service : DGAV/DAVI

Adresse, lieu : Ch. des Boveresses 155, 1066 Epalinges

Interlocuteur : Dr Giovanni PEDUTO, Vétérinaire cantonal

Téléphone : 021 316 39 11

Courriel : giovanni.peduto@vd.ch

Date : 3 mai 2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 9 juillet 2021 à l'adresse suivante : vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Remarques générales

La DAVI salue en particulier l'introduction des notions de dépassement quant à l'utilisation d'antibiotiques et les mesures si cette utilisation n'est pas adaptée (art. 36a ss.)

2 Remarques sur les différentes dispositions

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)
Art. 4	<p>Que signifie un emballage unitaire ? une boîte ? un tube ?</p> <p>La modification est pertinente, mais il serait plus logique que le nouvel article 8a sur le déconditionnement (« subdivision ») soit placé à la suite du 4</p> <p>Le problème d'apposer l'étiquette sur chaque unité est par ailleurs un problème récurrent, il serait utile de donner des indications à ce sujet. Faut-il mettre une étiquette sur chaque tube à tarir ?</p>	<p>A définir plus précisément. Le même problème se pose à l'art. 8a L'art. 8a devient le 4a</p> <p>A compléter</p>
Art. 6, al. 2bis	Le libellé « médicament suivant » porte à confusion	Remplacer par « qui suit »
art. 7	Pas assez clair	Avant la lettre a., rajouter « déclarer leur importation selon l'al. 2 »
Art. 7a, al. 1	Pas assez clair	Remplacer par : « Pour les médicaments autorisés dans un pays n'ayant pas institué un contrôle équivalent (...), une autorisation de l'OSAV est requise et peut être obtenue aux conditions suivantes : a. Il existe un besoin médical particulier b. Etc. »
Art. 7a, al. 2	La condition doit être exclusive	Rajouter « uniquement » :

		« ... peuvent être importés uniquement depuis des pays... »
Art. 7c, al. 2	La phrase en français est en contradiction avec l'art. 7a	Reformuler : « Il est interdit d'importer des médicaments vétérinaires ou leurs génériques dont la demande d'autorisation aurait été préalablement refusée »
Art. 7d, al. 2	« institut » n'est pas préalablement défini	Compléter : « en informe l'institut national de référence »
Art. 8a	Est en lien direct avec l'art 4 (voire 5) Al.1 : « emballage individuel » trop vague. Tubes, poudre ? Le déconditionnement des poudres est normalement interdit !	A déplacer après le 4 ou le 5, ou faire un article unique en plusieurs alinéas. Reformuler la phrase
Art. 8a, al. 2 et 3	L'étiquette devra être très grande !!! Il est impossible de faire figurer autant d'informations sur un emballage réduit	Diminuer la liste des éléments devant figurer sur l'emballage individuel
Art. 10, al. 1	La notion de « sur place » est précieuse et permettra de résoudre des problèmes liés à la télémédecine	
Art. 10, al. 5	Cette nouvelle information est bienvenue et facilitera le travail des autorités d'exécution, voire des vétérinaires	
Art. 14, al.3	Le libellé « animaux domestiqués » n'est pas défini dans une base légale, erreur d'accent ?	Corriger en « animaux domestiques »
Art. 22, al. 2	Le délai d'archivage devrait être maintenu à 3 ans, sinon toute instruction ultérieure de l'autorité d'exécution sera compromise	Remplacer par « doivent être archivées pendant 3 ans »
Art. 36 c, al. 1	Il y a une divergence juridique entre « informe » et ils « doivent ». C'est une obligation sans décision de l'autorité ?	clarifier
Art. 36d	Retirer le 1 d'alinéa, puisqu'il n'y en a aucun autre ensuite. Les mesures sont-elles cumulatives ? D'une manière générale, pour les détenteurs ou les cabinets qui sont actifs sur plusieurs cantons, il faut que tous les dépassements des valeurs d'action (et de signal) soient visibles par le canton qui a attribué le n° BDTA, resp. l'autorisation de pratiquer. Il ne faut pas que les dépassements soient visibles uniquement par le canton de remise.	Rajouter « ou », ou remplacer « notamment » par « à choix » ou « selon les cas » Prévoir une adaptation informatique dans ce sens
Annexe 1, ch. 1, al. 2	Cette thématique serait désormais répartie entre l'OMédV (pour les porcs) et l'OPAn (art. 32 pour les veaux/agneaux/cabris). La nécessité de vérifier la	

	<p>bonne pratique de ces interventions est reconnue, mais il conviendrait d'ancrer le cadre au même endroit pour toutes les espèces.</p> <p>La compétence de ce contrôle doit également être harmonisée : soit le vétérinaire de convention (OMéV, « le vétérinaire doit vérifier tous les 2 ans... »), soit l'autorité d'exécution (OPAn, « laquelle contrôlera leurs aptitudes pratiques »)</p>	
Annexe 1, ch. 3, al. 3	<p>La lettre a. paraît superflue puisque l'on parle de convention MedVet</p> <p>Les informations de la lettre b. apparaissent déjà dans le rapport de visite. Mais si seules les données liées à la Convention seront digitalisées (dans le SI-ABV), il vaut mieux l'indiquer ici.</p>	À retirer



2021.02149

P.P. CH-1951
Sion

A

Poste CH SA

Monsieur
Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Bern



Date **2 JUIN 2021**

Procédure de consultation relative à la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 25 mars 2021 relative à la procédure de consultation citée en marge et vous communiquons ci-après la détermination du Gouvernement valaisan.

Même si quelques réserves doivent être émises, le Valais salue globalement les modifications proposées. Les allègements prévus concernant l'importation de médicaments vétérinaires devraient apporter une amélioration dans l'approvisionnement sur le marché suisse, mais la responsabilité en matière d'importations ne peut toutefois pas simplement être reportée sur les cantons ; de même, ces derniers doivent avoir la possibilité de prendre des mesures adaptées à leur situation locale spécifique en ce qui concerne l'activité vétérinaire.

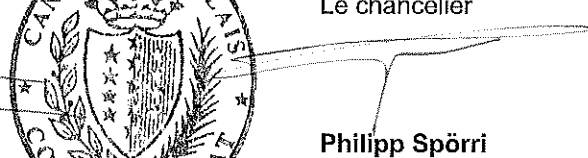
Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de nous prononcer sur ce sujet et vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

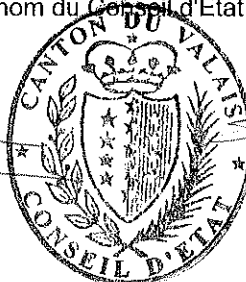
Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Le chancelier


Frédéric Favre


Philipp Spörri



Annexe formulaire
Copie à vernehmlassungen@blv.admin.ch



**Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem
Antibiotika in der Veterinärmedizin
(25.03.2021 bis 09.07.2021)**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Etat du Valais
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : DSSC
Adresse, Ort : Office vétérinaire cantonal, SCAV, Pré d'Amédée 2, 1950 Sion
Kontaktperson : Eric Kirchmeier
Telefon : 027 606 74 50
E-Mail : eric.kirchmeier@admin.vs.ch
Datum : 17.05.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Nous saluons en principe les modifications proposées de l'OMédV.

- Les simplifications en matière d'importation de médicaments vétérinaires peuvent apporter une amélioration dans les situations problématiques d'approvisionnement ou en cas d'urgence médicamenteuse. Toutefois, afin d'assurer une application uniforme et de ne pas surcharger les cantons, un examen préliminaire des notifications d'importations par l'OSAV est nécessaire.
- L'extension de l'obligation de tenue de registre aux médicaments vétérinaires destinés aux abeilles améliore la sécurité alimentaire et crée une égalité de traitement par rapport aux détenteurs d'animaux de rente.
- Les mesures proposées en cas de consommation accrue ou excessive d'antibiotiques semblent appropriées et opportunes. Comme la qualité des données actuellement disponibles dans la banque de donnée sur les antibiotiques, ainsi que le système d'extraction de ces dernières sont encore insuffisantes à ce jour, il est important que les mesures proposées ne soient mises en œuvre que lorsque les améliorations nécessaires auront pu être apportées de manière effective. De plus, comme un benchmark est toujours une évaluation globale, les cantons doivent disposer d'un pouvoir d'appréciation dans l'application des mesures, également pour tenir compte du principe de proportionnalité et des situations locales particulières en matière d'approvisionnement en soins vétérinaires.

Concernant la révision de l'Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SI ABV), nous renvoyons à la prise de position de l'ASVC (Association suisse des vétérinaires cantonaux), que nous soutenons.

Enfin, sur un plan général, il est par ailleurs fortement souhaitable que l'îlot de cherté suisse soit également combattu sur le plan des médicaments vétérinaires pour animaux de rente. A ce titre, la Confédération ne doit pas édicter des barrières artificielles empêchant les agriculteurs de bénéficier des meilleurs prix pratiqués à l'étranger pour des médicaments homologués par Swissmedic.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 7 al. 2 let. a	Selon l'art. 7 al. 2 let. a, les vétérinaires importateurs sont identifiés dans les notifications par leur nom.	Art. 7 al. 2 let. a <ul style="list-style-type: none">• Nom et adresse de la pratique vétérinaire

	<p>Cette identification n'est pas univoque et ne permet pas l'affectation à l'autorisation de l'autorisation de commerce de détail.</p> <p>L'identification doit être faite en utilisant les mêmes identifiants que les déclarations ISABV (cabinet ou clinique vétérinaire) et tenir compte du concept de données de base (UID et REE).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Numéro d'identification UID de l'entreprise ou numéro REE
Art. 7 al. 3	<p>Au niveau fédéral, une vérification préalable doit être effectuée avant la transmission aux cantons des annonces d'importation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans l'intérêt d'une exécution uniforme et simple - afin d'empêcher la mise sur le marché de médicaments qui seraient importés de manière non-conforme - afin que les cantons qui ne disposent pas de ressources nécessaires pour cette tâche supplémentaire ne soient pas surchargés. <p>Il y a de plus, selon les explications, un manque de clarté concernant la responsabilité du contrôle de la légalité des importations déclarées : Swissmedic restant toujours responsable de l'exécution dans le domaine des importations.</p>	<p>³ L'OSAV fournit un modèle de formulaire électronique pour la déclaration. Il saisit les déclarations dans le système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public (ASAN) selon l'ordonnance du 6 juin 2014 concernant les systèmes d'information du service vétérinaire public <u>après avoir vérifié leur conformité à l'art 7, al. a-d.</u></p>
Art. 7a al. 2	<p>Selon les notes explicatives, les antibiotiques critiques (MédV avec substances actives selon l'annexe 5) ne peuvent être importés que de pays ayant un contrôle comparable des médicaments. Par souci de clarté, il convient de l'indiquer explicitement.</p>	<p>Les médicaments pour animaux de rente ou pour animaux de compagnie contenant des principes actifs visés à l'annexe 5 <u>ne</u> peuvent être importés <u>que</u> depuis des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent seulement (...).</p>
Art. 7c al. 2	<p>La traduction française devrait être vérifiée, car elle ne correspond pas exactement à la version allemande.</p>	
Art. 7a-7c	<p>Ces articles ne sont pas structurés de manière très explicite ; une restructuration serait pertinente, en particulier un regroupement de toutes les règles relatives aux autorisations devraient être envisagé.</p>	
Art. 8 al. 3	<p>La réglementation de la remise de stupéfiants pour l'immobilisation à distance est pragmatique et appropriée.</p>	
Art. 8 al. 4	<p>L'idée maîtresse de cet article est explicitement saluée. Pourtant, une référence directe aux devoirs du détenteur d'animaux selon l'art. 59 de l'OFE (et aussi l'OPAn) paraîtrait opportune.</p>	
Art. 8a al.2, let. g (nouvelle)	<p>Le numéro de charge ou de lot doit être indiqué, pour des raisons de traçabilité, et ceci pour tous les médicaments reconditionnés. Le point de</p>	

	distribution devrait également être mentionné sur tous les médicaments reconditionnés, pas seulement sur ceux qui doivent être portés au registre.	
Art. 10 al. 1	Le terme "sur place" doit être supprimé. Les risques de la télémédecine en médecine des animaux d'élevage doivent être examinés dans ce contexte.	Avant de prescrire ou de remettre un médicament vétérinaire à consigner dans un registre en vertu de l'art. 26, let. a à e, les vétérinaires doivent évaluer personnellement <u>sur place</u> l'état de santé de l'animal de rente ou du groupe d'animaux de rente à traiter (<u>visite connaissance de l'état de santé</u> du cheptel)
Art. 10 al. 5	Ce paragraphe devrait être supprimé et réexaminé. Si nécessaire, il pourrait être inclus dans une prochaine révision. - Comment les données sont-elles mises à jour (conventions résiliées) ? - Qu'est-ce qui doit être rapporté exactement ? - Qui vérifie les données et réagit si, par exemple, deux conventions sont saisies ?	
Art. 15a	L'intégration de vétérinaire RT dans la convention MédV clarifie et renforce le rôle du vétérinaire de troupeau. Il s'ensuit également qu'une convention MédV est requise dans tous les cas pour la délivrance de médicaments destinés à la thérapie orale de groupe. Toutefois, une convention MédV n'est pas nécessaire pour la prescription de prémélange et aliments médicamenteux. Ceci est nécessaire pour le fonctionnement d'une installation technique. Par conséquent, le commentaire correspondant dans les explications relève de l'art. 19 et non de l'art. 15a.	
Art. 7, 10, 15a, 19, ann. 1	Alors que du côté des détenteurs d'animaux, le partenaire contractuel pour la convention MédV est toujours le détenteur d'animaux, du côté des vétérinaires, la convention MédV est attribué à différentes entités : - Art. 10 al. 2 : les vétérinaires ainsi que les cabinets vétérinaires. - Art. 19 (a) : vétérinaire responsable technique - ISABV-V : cabinet ou clinique vétérinaire (unité REE) En pratique, les conventions MédV sont conclues avec des cabinets ou des cliniques vétérinaires (= localisation (REE) d'une entreprise (UID)). Ceux-ci ont également un sens en tant qu'unité pour le flux de marchandises (ISABV) et les détenteurs d'une autorisation de commerce de détail. Afin de faciliter la gestion des données, il est nécessaire de définir le terme dans la convention	Définition de la notion de "cabinet ou de la clinique vétérinaire" à l'article 3 de l'OmédV et utilisation cohérente du terme dans l'ensemble de l'ordonnance. Définition de la notion de détenteur et détention d'animaux, à l'art. 3 de l'Omédv, avec renvoi à l'OFE. Adaptation et uniformisation cohérentes des termes dans l'OmédV.

	MédV, de l'intégrer dans un concept de données de base et de le traiter de manière uniforme.	
Art. 25	Les notes explicatives de l'art. 25 précisent : " L'obligation de tenir un registre est simplifiée, de sorte qu'il suffit d'archiver par ordre chronologique les bulletins de livraison ainsi que les justificatifs pour la restitution ». Or, l'art. 27 concerné ne prévoit pas d'ajustements correspondants, ce qui signifie que la base juridique ne prévoit pas d'obligation de tenir un registre simplifiée en ce qui concerne les médicaments pour abeilles .	Introduire dans l'art. 27 la notion d'obligation de tenir un registre simplifiée.
Art. 36 a ss	La solution avec la valeur de signal et d'action ainsi que les seuils de révision et de prise de mesures sont pragmatiques. Il faut toutefois prendre en considération que ces principes ne peuvent être mis en œuvre qu'à partir du moment où les statistiques et données extraites du système ISabV sont réellement significatifs, ce qui n'est pas le cas pour l'instant. Une clause est nécessaire pour déterminer le moment de l'entrée en vigueur de ces articles.	III Art. Xx Sous réserve du paragraphe 2, la présente ordonnance entre en vigueur le 2 L'OSAV décide de l'entrée en vigueur des articles 36b à 36d après consultation des cantons.
Art. 36d	Le principe de proportionnalité mentionné dans les explications devrait être clairement explicité dans l'ordonnance afin de laisser à l'autorité cantonale la marge de manœuvre nécessaire, notamment dans les régions périphériques où la pénurie de vétérinaires est un réel problème.	b. vis-à-vis des cabinets et cliniques vétérinaires, les autorités cantonales prennent les mesures suivantes, <u>en tenant compte du principe de proportionnalité et des situations particulières</u> : (...)
Annexe 1 ch. 2 al. 1	Certaines espèces animales, comme les lapins, qui sont comparables aux veaux et aux porcs en matière de MédV, ne sont pas mentionnées.	Ajouter l'espèce "lapins" en fonction des risques ; "Autre" : la fréquence des visites est déterminée en fonction des risques.
Annexe 1 ch. 3 al. 3	Il n'y a pas lieu de préciser dans la convention MédV si des MédV sont remis à titre de stock ou non et si des aliments ou prémélanges médicamenteux sont prescrits ou non. Ces questions peuvent évoluer relativement rapidement et ne sont pas liées à des tâches spécifiques du vétérinaire. Ils ne justifient pas leur inclusion dans la convention. Doit en revanche être inclus dans la convention MédV (lié aux tâches et responsabilités spécifiques du vétérinaire) : - l'administration d'aliments ou prémélanges médicamenteux via les installations techniques (comme proposé).	a. si des médicaments vétérinaires sont remis à titre de stocks ; b. si un aliment médicamenteux ou un prémélange pour aliments médicamenteux destiné à traiter un groupe d'animaux par voie orale est prescrit ou remis, ou si l'exploitation agricole ajoute des médicaments aux aliments pour animaux ou administre des aliments médicamenteux à l'aide des installations techniques.

	- l'administration de MédV par l'intermédiaire d'un dispositif d'anesthésie par inhalation (à ajouter)	
--	--	--

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Nous renvoyons à la prise de position de l'ASVC (Association suisse des vétérinaires cantonaux)	
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigungszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1:1 und 2.2.1 Ziffer 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können. Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein

	<p>gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können. Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>

Gesundheitsdirektion, Postfach, 6301 Zug

per E-Mail

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit
und Veterinärwesen (BLV)
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 10. Juni 2021
GD GDS 6 / 237 / 54441

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. März 2021 haben Sie uns eingeladen, bis zum 9. Juli 2021 zur Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin Stellung zu nehmen.

Die Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion



Martin Pfister
Landammann

Beilage:
– Antwortformular

Seite 2/2

Kopie inkl. Beilage an:

- vernehmlassungen@blv.admin.ch (PDF und Word-Dokument)
- Amt für Verbraucherschutz (info.avs@zg.ch, PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- Volkswirtschaftsdirektion (info.vds@zg.ch, PDF)
- Datenschutzstelle (datenschutz.zug@zg.ch, PDF)

**Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem
Antibiotika in der Veterinärmedizin
(25.03.2021 bis 09.07.2021)**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Zug
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : ZG
Adresse, Ort : Gesundheitsdirektion, Neugasse 2, Postfach, 6301 Zug
Kontaktperson : Martin Pfister, Landammann
Telefon : 041 728 35 01
E-Mail : martin.pfister.rr@zg.ch
Datum : 10. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Zug begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) sowie der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V).

- Die Vernehmlassungsantwort der VSKT (Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte) unterstützen wir vollumfänglich, ausgenommen davon sind die Aussagen zu den Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch.
- Abweichend zur Meinung der VSKT sind für den Kanton Zug die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch zu restriktiv und mit einem hohen Aufwand des Vollzuges verbunden. Die Vollzugseinheit muss sowohl jede gemeldete Überschreitung von Signal- und Aktionswerten auf ihre Richtigkeit hin überprüfen, als auch die vom Verursacher vorgeschlagenen Sanierungsmassnahmen. Die Tierärzteschaft, welche aktiv im Sinne der Sache zur Datenerfassung beiträgt und bereit ist, Verantwortung zur Verminderung des Antibiotikaeinsatzes zu übernehmen, wird zu früh und zu stark mit Verwaltungsmassnahmen bei einer Überschreitung des Signal- und Aktionswertes konfrontiert. Weiter muss gewährleistet sein, dass Massnahmen erst umgesetzt werden müssen, wenn die Daten sowohl hinsichtlich des Antibiotikaverbrauchs wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer auch eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 36 Bst. c	Der vorgeschlagene dreijährige Zeitraum, in deren die Vergleichszahlen zweimal über dem Aktionswert liegen dürfen, ist zu kurz. Hier besteht die Gefahr, dass ein medizinisch notwendiger Einsatz von Antibiotika durch den Druck der Verordnung verhindert wird und Tierschutzprobleme durch unterlassene antibiotische Behandlungen direkt provoziert werden. Auch der Vollzugaufwand durch die Begleitung und Beurteilung der vorgesehenen Massnahmen wird enorm sein. So soll der Beurteilungszeitraum von drei auf vier Jahre und von zwei auf drei Überschreitungen geändert werden. Diese Anpassung ermöglicht es eingeleitete Korrekturmassnahmen auf Ihre	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter oder Tierarztpraxen und -kliniken, <u>deren Vergleichsdaten innerhalb von vier Jahren dreimal über dem Aktionswert</u> liegen, werden von der zuständigen kantonalen Behörde darüber informiert und müssen auf eigene Kosten:

	nachhaltige Wirksamkeit zu überprüfen. Bei einem kürzeren Beurteilungszeitraum besteht die Gefahr, dass lediglich kurzfristige Sofortmassnahmen umgesetzt werden und es zu einem Jojo-Effekt kommt.	
Art. 36d Abs. 1 Bst. b. Ziff. 4	Die Möglichkeit des Entzuges der Detailhandelsbewilligung (DHB) ist im Rahmen einer solch engen Betrachtungsweise der klinischen Tätigkeit unverhältnismässig. Dieses kommt einem faktischen Berufsverbot gleich.	Soll ersatzlos gestrichen werden.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Eingang Papier am:
09. JULI 2021
BLV
Elektronisch erfasst!

EINGEGANGEN
- 9. Juli 2021
Registrierung GS EDI

7. Juli 2021 (RRB Nr. 758/2021)

**Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung
über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 25. März 2021 haben Sie uns zur Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) und zur Änderung der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V; SR 812.214.4) eingeladen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und stellen Ihnen in der Beilage unsere ausführlichen Bemerkungen in dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Rückmeldeformular zu.

Wir teilen grundsätzlich die Haltung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), wie sie in deren Stellungnahme vom 20. Mai 2021 zuhanden des EDI zum Ausdruck gebracht wurde, und die Haltung der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT), die Ihnen ebenfalls zur Kenntnis gebracht wurde. In Ergänzung und teilweiser Präzisierung dazu halten wir Folgendes fest:

Wir begrüssen die geplante Revision der TAMV insofern, als mit den Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln sowie mit der Erweiterung der Umwidmungsgründe gezielt Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder -Lieferengpässen geschaffen werden. Im Zusammenhang mit der neuen Bestimmung Art. 7 TAMV «Einfuhr mit Meldung» von Tierarzneimitteln für Nutztiere ist hingegen Folgendes festzuhalten: Mit der neuen Regelung fällt voraussichtlich die vorgängige Prüfung der Importvoraussetzungen beim Ausstellen der Sonderbewilligung durch die Swissmedic weg. Die Prüfung, ob die Voraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV erfüllt sind, würde daher künftig in erster Linie in der Verantwortung der Tierärztin oder des Tierarztes liegen. Kontrolliert würden die Meldungen nach Art. 7 TAMV anlässlich der kantonalen Detailhandelskontrolle, die in Nutztierpraxen alle fünf und in Heimtierpraxen alle zehn Jahre erfolgen, wobei Verwaltungsmaßnahmen und Strafverfahren weiterhin in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic fallen sollen. Die Eidgenössische Zollverwaltung hingegen würde an der Grenze lediglich prüfen, ob eine Meldung an das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Vete-

rinärwesen (BLV) vorliegt, nicht jedoch, ob die materiellen Voraussetzungen für den Import erfüllt sind. Folglich würde das BLV die Meldungen nicht systematisch auf ihre Rechtmässigkeit prüfen, aber zu Beginn des neuen Prozesses voraussichtlich stichprobenartig überwachen. Wir erachten diese beabsichtigte Änderung insofern als problematisch, als die damit einhergehende Verlagerung dieser Prüfung auf die kantonale Ebene zu einem erheblichen Mehraufwand für die kantonalen Vollzugsbehörden führt. Die Prüfung der Anforderungen von Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV sollte unseres Erachtens möglichst zeitnah, einheitlich und effizient über eine zentrale Stelle – das BLV oder alternativ die Swissmedic – erfolgen. Wir fordern daher, dass das BLV die Voraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV beim Eingang der Meldungen überprüft, was entsprechend in Art. 7 Abs. 3 TAMV festzuhalten ist.

Indessen begrüssen wir die vorgeschlagenen Abgabeeschränkungen von Antibiotika. Auch die beabsichtigten Änderungen hinsichtlich der Erfassung eines erhöhten oder übermässigen Antibiotikaverbrauchs sowie die entsprechenden Vorschläge für Massnahmen sind im Hinblick auf die Problematik der zunehmenden Antibiotikaresistenz insgesamt als angemessen und zweckmässig zu qualifizieren. Der damit verbundene Mehraufwand für die kantonalen Veterinärbehörden ist aus unserer Sicht gerechtfertigt. Ausserdem soll der neue Abschnitt «Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» erst umgesetzt werden bzw. in Kraft treten, wenn die vorliegenden Daten hinsichtlich des Antibiotikaverbrauchs wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Zudem müssen die effiziente Datenweitergabe sowie die Pflicht zur Koordination und zum Austausch über Massnahmen unter den kantonalen Vollzugsbehörden sichergestellt werden, da Tierärztinnen und Tierärzte, die Nutztiere behandeln, oft in verschiedenen Kantonen tätig sind. Ferner soll für Tierärztinnen und Tierärzte, die Arzneimittel für die Schmerzausschaltung an Nutztierhalterinnen und -halter auf Vorrat abgeben, damit diese Kastrationen und Enthornungen selber vornehmen können, Folgendes gelten: Tierärztinnen und Tierärzte sollen aus Tierschutzgründen nicht nur in Bezug auf die Ferkelkastration, sondern hinsichtlich aller Eingriffe (z. B. bei Kälbern, Lämmern, Zicklein) verpflichtet werden, die Qualität der Schmerzausschaltung und die Anwendungssicherheit der Arzneimittel mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen. Im Zusammenhang mit der Änderung der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (SR 812.214.4) verweisen wir auf unsere Ausführungen im entsprechenden Rückmeldeformular.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Jacqueline Fehr *Dr. Kathrin Arioli*

Jacqueline Fehr

Dr. Kathrin Arioli





**Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem
Antibiotika in der Veterinärmedizin
(25.03.2021 bis 09.07.2021)**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : -
Adresse, Ort : Regierungsrat des Kantons Zürich, Neumühlequai 10, 8090 Zürich
Kontaktperson : Gesundheitsdirektion Kanton Zürich, Rechtsabteilung
Telefon : +41 43 259 24 21
E-Mail : rechtsabteilung@gd.zh.ch
Datum : 7. 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Der Kanton Zürich begrüsst die geplante Revision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) insofern, als mit den Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln sowie mit der Erweiterung der Umwidmungsgründe gezielt Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder -Lieferengpässen geschaffen werden.

Im Zusammenhang mit der neuen Bestimmung Art. 7 TAMV «Einfuhr mit Meldung» von Tierarzneimitteln für Nutztiere ist hingegen Folgendes festzuhalten: Mit der neuen Regelung fällt voraussichtlich die vorgängige Prüfung der Importvoraussetzungen beim Ausstellen der Sonderbewilligung durch die Swissmedic weg. Die Prüfung, ob die Voraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV erfüllt sind, würde daher künftig in erster Linie in der Verantwortung der Tierärztin oder des Tierarztes liegen. Kontrolliert würden die Meldungen nach Art. 7 TAMV anlässlich der kantonalen Detailhandelskontrolle, die in Nutztierpraxen alle fünf und in Heimtierpraxen alle zehn Jahre erfolgen, wobei Verwaltungsmassnahmen und Strafverfahren weiterhin in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic fallen sollen. Die Eidgenössische Zollverwaltung hingegen würde an der Grenze lediglich prüfen, ob eine Meldung an das BLV vorliegt, nicht jedoch, ob die materiellen Voraussetzungen für den Import erfüllt sind. Folglich würde das BLV die Meldungen nicht systematisch auf ihre Rechtmässigkeit prüfen, aber zu Beginn des neuen Prozesses voraussichtlich stichprobenartig überwachen. Diese beabsichtigte Änderung ist insofern problematisch, als die damit einhergehende Verlagerung dieser Prüfung auf die kantonale Ebene zu einem erheblichen Mehraufwand für die kantonalen Vollzugsbehörden führt. Die Prüfung der Anforderungen von Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV sollte möglichst zeitnah, einheitlich und effizient über eine zentrale Stelle – das BLV oder alternativ die Swissmedic – erfolgen. Wir fordern daher, dass das BLV die Voraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV beim Eingang der Meldungen überprüft und dies entsprechend in Art. 7 Abs. 3 TAMV festgehalten wird.

Indessen sind die vorgeschlagenen Abgabeeschränkungen von Antibiotika begrüssenswert. Auch die beabsichtigten Änderungen hinsichtlich der Erfassung eines erhöhten oder übermässigen Antibiotikaverbrauchs sowie die entsprechenden Vorschläge für Massnahmen sind im Hinblick auf die Problematik der zunehmenden Antibiotikaresistenz insgesamt als angemessen und zweckmässig zu qualifizieren. Der damit verbundene Mehraufwand für die kantonalen Veterinärbehörden ist aus unserer Sicht gerechtfertigt. Ausserdem soll der neue Abschnitt «Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» erst umgesetzt werden bzw. in Kraft treten, wenn die vorliegenden Daten hinsichtlich des Antibiotikaverbrauchs als auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da Vergleichsdaten im Sinne eines Benchmarks immer eine pauschale Beurteilung darstellen, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung der Massnahmen im Einzelfall verfügen. Zudem muss die effiziente Datenweitergabe sowie die Pflicht zur Koordination und zum Austausch über Massnahmen unter den kantonalen Vollzugsbehörden – mittels entsprechender rechtlicher Grundlage – sichergestellt werden, da Tierärztinnen und Tierärzte, die Nutztiere behandeln, oft in verschiedenen Kantonen tätig sind. Ferner soll für Tierärztinnen und Tierärzte, die Arzneimittel für die Schmerzausschaltung an Nutztierhalterinnen und -halter auf Vorrat abgeben, damit diese Kastrationen und Enthornungen selber vornehmen können, Folgendes gelten: Tierärztinnen und Tierärzte sollen aus Tierschutzgründen nicht nur in Bezug auf die Ferkelkastration, sondern hinsichtlich aller Eingriffe (z.B. bei Kälbern, Lämmern, Zicklein) verpflichtet werden, die Qualität der Schmerzausschaltung und die Anwendungssicherheit der Arzneimittel mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen. Abschliessend verbessert die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, wobei noch Anpassungen im Dokumentationsumfang nötig sind.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 ff.	<p>Während in der TAMV im Kontext mit der Tierarzneimittel-Vereinbarung konsequent der Begriff «Nutztierhalterin, Nutztierhalter» verwendet wird, werden für die tierärztliche Seite unterschiedliche Begriffe, die auch unklare Einheiten darstellen, verwendet (vgl. folgende Beispiele):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt • ISABV-V: Tierarztpraxis oder -klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort [BUR] eines Unternehmens [UID]) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen, ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren und einheitlich zu handhaben. Dies muss im Einklang mit dem Masterdatenkonzept des BLW, BLV und BFS gebracht werden. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen der Tierseuchenverordnung (TSV; SR 916.401) und der Landwirtschaftlichen Begriffsverordnung (LBV; SR 910.91) verwiesen werden.*</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder -kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p>	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder -klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p> <p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der TAMV.</p>

	<p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Master-Datenkonzeptes als noch pendent zu klären.</p>	
Art. 6 Bst. b und c	<p>Die vorgeschlagene Erweiterung der Umwidmungsgründe entspricht den Zielen des umsichtigen, sicheren Einsatzes von Tierarzneimitteln und der Versorgungssicherheit. Bei den vorgeschlagenen Formulierungen betreffend Bst. b und c ist jedoch unklar, worauf sich die Bestimmungen beziehen, weshalb eine Anpassung des Verordnungstextes beantragt wird.</p>	<p>b. die Anwendung <u>des für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels</u> aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder c. <u>bei der Verwendung des für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels</u> Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.</p>
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	<p>Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a «Einfuhr mit Meldung» haben importierende Tierärztinnen und Tierärzte vor der Einfuhr dem BLV ihren Namen anzugeben, was keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung ermöglicht.</p> <p>Die Identifikation sollte über die gleichen Faktoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder -klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID- und BUR-Nummer). Daher bedarf es einer Ergänzung von Art. 7 Abs. 2 Bst. a TAMV.</p>	<p>Art. 7 Abs. 2 Bst. a <u>Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik mit der Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) und der BUR-Nummer der lokalen Einheit.</u></p>
Art. 7 (Abs. 3)	<p>Im Zusammenhang mit Art. 7 TAMV «Einfuhr mit Meldung» wird eine beabsichtigte Verlagerung der Zuständigkeit von der Bundes- auf die Kantonebene für die Überprüfung der Rechtmässigkeit des Imports von Tierarzneimitteln für Nutztiere aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelzulassung nicht begrüsst. Die entsprechende Bundesstelle (BLV oder Swissmedic) hat die Voraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV bei Eingang der Meldung beim BLV zu überprüfen, bevor diese Meldungen im ASAN erfasst werden. Falls die Meldung diesen Anforderungen nicht entspricht und im Umgang mit der Einfuhr der Verdacht auf</p>	<p>Art. 7 Abs. 3 Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. <u>Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben a–d und erfasst sie im Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen Veterinärdienstes (ASAN) nach der Verordnung vom 6. Juni 2014 über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst.</u></p>

	<p>Missbräuche besteht, hat die zuständige Bundesstelle die nötigen Massnahmen einzuleiten. Das dient dem einheitlichen und einfachen Vollzug, unter anderen, weil Tierärztinnen und Tierärzte – vor allem im Nutztierbereich – oft in mehr als einem Kanton berufstätig sind und eine effiziente Überprüfung im Rahmen der Detailhandelskontrollen, die lediglich alle fünf bis zehn Jahre stattfinden, auf kantonaler Ebene nicht gewährleistet werden kann.</p>	
Art. 7a Abs. 1, Art. 7c Abs. 3	<p>Unter Art. 7a Abs. 1 «Einfuhr mit Bewilligung» sind immunologische Tierarzneimittel, mit Ausnahme der Allergene (vgl. Art. 7c Abs. 3) als neuer Bst. h aufzunehmen.</p>	<p>Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu) <u>es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene.</u></p>
Art. 7a Abs. 2	<p>Gemäss den Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (Tierarzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber ist die Formulierung anzupassen.</p>	<p>Nutztierarzneimittel und Heimtierarzneimittel, die Wirkstoffe nach Anhang 5 enthalten, dürfen <u>ausschliesslich</u> aus Ländern mit vergleichbarer Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle nur mit einer Bewilligung des BLV eingeführt werden. Es gelten die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben b–g.</p>
Art. 8 Abs. 4	<p>Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten der Tierhalterin bzw. des Tierhalters gemäss Art. 59 «Pflichten der Tierhalter» der TSV und Art. 5 «Pflege» der Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1). Wir beantragen daher eine Angleichung des Wortlautes im Sinne der TSV und TSchV.</p>	<p>Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, <u>um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügende Vorkehren, um sie gesund zu erhalten,</u> auszugleichen.</p>
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	<p>Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV wird im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung begrüsst. Um z.B. Rückrufaktionen durchführen zu können, muss jedoch die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. in Abs. 2 ergänzt werden.</p>	<p>(zusätzlich) g. Chargen-Nr. oder Lot.-Nr.</p>
Art. 10 Abs. 5	<p>Abs. 5 ist wegzulassen, da er nicht zur gewünschten Erleichterung führt, weil die Rahmenbedingungen unklar sind. Soll aber Abs. 5 in die TAMV aufgenommen werden, muss mindestens definiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Welche Angaben gemeldet werden müssen; - innert welcher Frist Einträge und Mutationen erfolgt sein müssen; - die Art und Anzahl von Auswertungen und die Definition von Vollzugsverpflichtungen. 	<p>Abs. 5 ist wegzulassen.</p>

<p>Art. 15a</p>	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und der fachtechnisch verantwortlichen Tierärztin oder des fachtechnisch verantwortlichen Tierarztes (FTVT-)Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle der Bestandestierärztin oder des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Tierarzneimitteln für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist. Allerdings ist für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittelvormischungen kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser wird aber für den Betrieb einer technischen Anlage unter Verwendung von Arzneimitteln vorausgesetzt. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 15a in die Erläuterungen zu Art. 19 Bst. a.</p>	
<p>Art. 19 Bst. a, e und f</p>	<p>Vgl. hierzu den Kommentar zu Art. 15a.</p> <p>Die Übertragung der Verantwortung für die einwandfreie technische Funktionstüchtigkeit und die korrekte Einstellung der Anlage an die Tierhalterin oder den Tierhalter bzw. an die durch sie oder ihn beauftragte Spezialistin oder an die durch sie oder ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck «regelmässige Wartung» lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum zu und ist aufgrund des hohen Risikos im Zusammenhang mit Fehlapplikationen von Antibiotikum ungenügend. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss ferner klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht. Die Formulierung betreffend die minimale Wartung und Überprüfung des Kalibrierungsintervalls durch Fachpersonen soll noch einmal geprüft und mit der Branchenvertretenden diskutiert werden.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat und diese Protokolle genügend lange aufbewahrt werden.</p>	<p>Art. 19 Bst. f:</p> <p>Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen <u>gemäss Angabe des Herstellers</u> durchgeführt und dokumentiert werden. <u>Diese Wartung muss mindestens einmal jährlich erfolgen. Die oder der FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch die Nutzerhalterin oder den Nutztierhalter drei Jahre aufzubewahren.</u></p> <p>Überprüfung der Formulierungen von Bst. e und f</p>

	Wegen der sich überschneidenden Materie müssen die Formulierungen in Art. 19 Bst. e und f überprüft werden.	
Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Im Kontext mit den Anpassungen von Art. 19 ist auch Art. 20a Abs. 1 Bst. c zu ergänzen: Die oder der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.	Sie oder er überprüft im Rahmen der Betriebsbesuche nach Artikel 10 Absatz 2, ob die Anforderungen nach Artikel 19 Buchstaben e und f erfüllt sind.
Art. 22 Abs. 3 (neu)	Hier muss eine Wartungspflicht inkl. Nachverfolgbarkeit für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.	<u>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten und nach Herstellerangaben, mindestens jedoch alle zwei Jahre, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind drei Jahre aufzubewahren.</u>
Art. 25	Den Erläuterungen zu Art. 25 ist zu entnehmen: « <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung (für Arzneimittel für Bienen), so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i> » In Art. 25 bzw. Art. 27 sind allerdings keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	Ergänzung des Verordnungstextes betreffend die vereinfachte Buchführung für Arzneimittel für Bienen
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie tierärztliche Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute in mehreren Kantonen und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen abgeschlossen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in die Verantwortung der TAM-abgebenden Tierärztin oder des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss die Kantonstierärztin bzw. der Kantonstierarzt dem für die Kontrolle der betroffenen tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weiterleiten können. Diese Informationen ist erforderlich, damit die Praxen risikobasiert inspiziert und allfällige Massnahmen getroffen werden können. Ferner ist dies notwendig, da künftig gerade die Verschreibung bzw. Abgabe von Antibiotika verstärkt reguliert wird und der Vollzug – trotz der sehr beschränkten bestehenden Ressourcen – umsetzbar sein soll.	(neu) <u>g. über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.</u>
Gliederungstitel nach Art. 36	Unter dem 5. Kapitel «Vollzug» wird ein neuer Abschnitt «Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» eingeführt.	<u>3. Abschnitt: Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch</u>

	Dieser ist fälschlicherweise als 2. Abschnitt statt als 3. Abschnitt benannt.	
Abschnitt Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch und Inkraftsetzung.	<p>Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch sind als pragmatisch und als zweckdienlich zu bezeichnen. Die Betrachtung über drei Jahre ermöglicht zudem einen angemessenen Umgang mit zeitlich befristetem, hohem Antibiotikaeinsatz und lässt genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen.</p> <p>Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Vergleichsdaten pro Nutztierhaltung und Tierarztpraxis oder -klinik erst dann beigezogen werden dürfen, wenn diese aussagekräftig und die datentechnischen Probleme gelöst sind sowie die Datenqualität ausreichend gut ist. Dies trifft zurzeit nicht zu. Deshalb muss die Inkraftsetzung des gesamten Abschnitts für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen werden.</p> <p>Das spätere Inkrafttreten des Abschnitts «Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» ist vertretbar, da – alternativ – Massnahmen von den Vollzugsbehörden angeordnet werden können, wenn Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ihren Verpflichtungen zur korrekten Haltung, Fütterung und dem bedarfsgerechten Management – wie gemäss Art. 8 Abs. 4 verlangt – nicht nachkommen.</p>	<p>Antrag zu III (Inkrafttreten) Artikel (neu) ¹ <u>Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von «3. Abschnitt: Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» am ... in Kraft.</u></p> <p>² <u>Über das Inkrafttreten der Artikel 36b–36d entscheidet das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit nach Rücksprache mit den Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzten.</u></p>
Art. 36c Abs. 2	Tierhalterinnen und Tierhalter mit einem zu hohen Antibiotikaverbrauch sollen neben einer Tierärztin oder einem Tierarzt und einem Tiergesundheitsdienst auch eine kantonale Stelle, die auf Tiergesundheitsberatung spezialisiert ist, in Anspruch nehmen können.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ziehen dazu eine Tierärztin, einen Tierarzt, <u>einen Tiergesundheitsdienst oder eine entsprechende kantonale Beratungsstelle bei.</u>
Art. 36d Abs. 1 Bst. a Ziff. 1	Neben dem Beizug einer bestimmten Tierärztin, eines bestimmten Tierarztes oder eines Tiergesundheitsdienstes soll gegenüber Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern auch der Beizug einer kantonalen Stelle, die auf Tiergesundheitsberatung spezialisiert ist, angeordnet werden können.	das Beiziehen einer bestimmten Tierärztin, eines bestimmten Tierarztes, <u>eines Tiergesundheitsdienstes oder einer entsprechenden kantonalen Beratungsstelle insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b,</u>
Art. 36d Bst. b	Unklar geregelt sind Massnahmen gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken, deren Abgabebewilligung nach Art. 30 HMG durch einen anderen Kanton als den Kanton des Standorts der Nutztierhaltung	Ergänzung einer entsprechenden Rechtsgrundlage

	erteilt wurde. Es muss eine rechtliche Grundlage geschaffen werden, damit der kantonale Datenaustausch, insbesondere im Zusammenhang mit Massnahmen gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken – ohne Amtshilfegesuch – möglich ist. Zudem müssen Massnahmen gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken koordiniert werden, was entsprechende Meldepflichten unter den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone voraussetzt. Der Begriff «Detailhandelsbewilligung» ist im Hinblick auf das revidierte HMG anzupassen.	Anpassung des Begriffs «Detailhandelsbewilligung»
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Formulierung präzisieren	Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der im Rahmen einer TAM-Vereinbarung einen Betriebsbesuch durchführt, muss bei jedem Besuch <u>gemäss Artikel 10 Absatz 2</u> für jede Tierart Folgendes überprüfen und schriftlich dokumentieren:
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2 Satz 2 (neu) und Abs. 3 (neu)	Abs. 2: Bei dieser Überprüfung ist die Bestandestierärztin oder der Bestandestierarzt zu verpflichten, auch die Wartungsprotokolle der Narkosegeräte zu überprüfen. Es sollte bezüglich der Wartung der Fütterungsautomaten eine Abstimmung von Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2 zweiter Satz mit Art. 19 Bst. f erfolgen. Abs. 3 (neu): Zudem ist die Verpflichtung der Überprüfung, ob die Schmerzausschaltung und die Anwendungssicherheit korrekt ist, wegen der hohen Tierschutzrelevanz auf alle Fälle (auch Kastration und Enthornung von Rindern, Schafen, Ziegen) auszudehnen. Die korrekte Schmerzausschaltung bei der Kastration und beim Enthornen von Kälbern sowie bei der Kastration von Lämmern und Zicklein ist zum Schutz der Tiere zentral. Dieses Thema steht auch im Fokus der Öffentlichkeit; weshalb die Tierärztin / der Tierarzt, die oder der die Arzneimittel abgibt, zur Überprüfung zu verpflichten ist. Dieser Aufwand ist gerechtfertigt.	Abs. 2 zweiter Satz (neu) <u>Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Artikel 19 Buchstabe f und Artikel 22 Absatz 2.</u> Abs. 3 (neu) <u>Gibt die Bestandestierärztin oder der Bestandestierarzt Arzneimittel zur Schmerzausschaltung gemäss Artikel 8 Absatz 2 für weitere Tierarten ab, so muss sie oder er die Qualität der Schmerzausschaltung und die Anwendungssicherheit der Arzneimittel ebenfalls mindestens alle zwei Jahre überprüfen.</u>
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	In der Aufzählung der Mindestanzahl von Betriebsbesuchen fehlen die Kaninchen, die ein den Kälbern und Mastschweinen vergleichbar grosses Risiko auf einen hohen Tierarzneimittelverbrauch haben	Tabelle gemäss Kommentar/Bemerkungen ergänzen

	<p>und deshalb tierärztlich regelmässig überwacht werden müssen, wenn TAM auf Vorrat abgegeben werden. Es ist zudem auch eine Kategorie «andere Tierarten» zu schaffen, damit die Tabelle vollständig ist. Die Mindestfrequenz für Kaninchen ist von den Fachpersonen festzulegen.</p>	
<p>Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3 Satz 2</p>	<p>Geltendes Recht ist, dass TAM-Besuche grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen sind, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist. Diese Vorgabe führt dazu, dass dem Betriebsbesuch zur Überprüfung der korrekten und sicheren Lagerung und Anwendung von TAM weniger Bedeutung zugemessen wird, da die Formulierung impliziert, dass diese Überprüfung veterinärmedizinisch nicht notwendig sei. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht die Herdenbetreuung, welche im Rahmen der Umsetzung von StAR im Zentrum stehen muss. Für den Fall der Abgabe von TAM auf Vorrat muss die Herdengesundheit tierärztlich überprüft und die entsprechenden Behandlungs- und Prophylaxekonzepte erstellt, angewendet und deren Wirksamkeit überwacht werden.</p> <p>Um den Eindruck zu vermeiden, dass Bestandesbesuche gemäss Anhang 1 als eine lästige Kontrolle wahrgenommen werden, die der Gesetzgeber der Bestandestierarztpraxis und der Tierhalterin bzw. dem Tierhalter aufbürdet, ist Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3 Satz 2 wegzulassen.</p> <p>Hinweis zu Folgearbeiten: Im Rahmen der Umsetzung der geänderten Bestandesbesuche nach Anhang 1 sollen geeignete Instrumente für alle Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. So sind auch die BLV-Vorlagen für TAM-Besuche so anzupassen, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte einschliesslich Managementmassnahmen praxisorientiert erfasst werden können.</p>	<p>Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3 Satz 2 weglassen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 20: Änderung anderer Erlasse / Art. 12 Abs. 2 ISVet-V	Art. 12 Abs. 2 ISVet-V: FTVT-Qualifikationen können nicht aus ASAN, sondern nur aus dem MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis [UID]).	Passus FTVT-Qualifikation weglassen: Das IS ABV nach der Verordnung vom 31. Oktober 2018 über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin kann zum elektronischen Abgleich von Daten zu den für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Antibiotika erforderlichen Bewilligungen und zum Fertigungszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT) mit ASAN verbunden werden.
Anhang 1.1	Hinsichtlich der Betriebe mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll neben dem Namen des Unternehmens und der Adresse auch die UID aufgeführt werden. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	(neu) 3. Unternehmens-Identifikationsnummer (UID)
Anhang 2.1.1 und 2.2.1, Ziff. 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe IS ABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis oder -klinik» sein (siehe auch Anhang 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Medizinalperson. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	
Anhang 2.1.1 und 2.2.1, Ziff. 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das IS ABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit ASAN verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH – der Auswertungssoftware für den Veterinärdienst – verknüpft werden können. Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (bisher Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in IS ABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet	

	<p>wird, müsste die verschreibende Person (Anhang 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in IS ABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg-Personen mit IS-ABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	
Anhang 2.1.1, Ziff. 6	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 der LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann (Beschreibung siehe unten). Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhalterinnen und Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine TAM-Vereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.</p> <p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept des BLW, BLV und BFS).</p> <p>Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs «Tierhaltung» (epidemiologische Einheit) wurde im Rahmen des Masterdatenkonzepts bisher noch nicht ausreichend klar festgelegt.</p>	Hinweis gemäss Kommentar/Bemerkungen beachten
Anhang 2.1.2, Ziff. 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die IS-ABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden. Es ist also keine Integration der Daten möglich.</p> <p>Es ist zu prüfen, welche der zwei Nummern besser geeignet ist.</p>	2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer (oder BUR-Nummer)

Per Mail: vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bern, 8. Juni 2021

Vernehmlassung: Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Die Zunahme von Resistenzen gegen Antibiotika stellt die öffentliche Gesundheit vor starke Herausforderungen. Die Mitte fordert dabei einen konsequenten Schutz unserer Umwelt, für das Wohl der Bevölkerung und für das Wohl der Tiere in der Landwirtschaft. Wir setzen uns daher dafür ein, dass Antibiotika in der Landwirtschaft gezielter eingesetzt werden.

Fachgerechter Einsatz von Antibiotika

Tierarzneimittel müssen aus Sicht der Mitte fachgerecht verschrieben und eingesetzt werden. Wir unterstützen dabei die erhöhten Anforderungen bei der Verschreibung von Antibiotika, insbesondere, dass die verschreibende Tierärztin bzw. der verschreibende Tierarzt nun über eine Ausbildung als fachtechnisch verantwortliche Tierärztin bzw. als fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt verfügen muss. Die unkontrollierte Verabreichung grosser Mengen an antibiotischen Wirkstoffen als Arzneimittelvormischungen an ganze Tiergruppen kann eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Eine fachgerechte Begleitung ist daher unabdingbar.

Versorgungsengpässe

Die Mitte unterstützt bei Versorgungsengpässen eine Revision der bestehenden Regelungen zur Einfuhr von geeigneten Arzneimitteln, insbesondere die Einführung eines elektronischen Meldeverfahrens statt eines Bewilligungsverfahrens. Die Mitte unterstützt eine solche Flexibilisierung allerdings nur bei Einfuhr aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.

Nicht zugelassene Arzneimittel

Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz von Swissmedic abgelehnt wurde, sowie von deren Generika soll aus Sicht der Mitte weiterhin verboten bleiben. Das gleiche gilt für die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

Sorgfaltspflichten

Die Mitte unterstützt die erweiterte Sorgfaltspflicht: Die Mitverantwortung der Tierhalterin bzw. des Tierhalters beim umsichtigen Umgang mit Tierarzneimitteln soll expliziert statuiert werden, um die Personen, die für Tiere Verantwortung tragen, stärker in die Pflicht zu nehmen. Tierarzneimittel sollen zudem zukünftig nur nach den Anweisungen der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person eingesetzt werden. Die Mitte fordert dabei, dass das Wohl der Tiere und nicht wirtschaftliche Überlegungen und Profit im Vordergrund stehen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

Die Mitte



Sig. Gerhard Pfister
Präsident Die Mitte Schweiz



Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz



**Parti socialiste
suisse**

Theaterplatz 4
3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

Envoi par courriel :

vernehmlassungen@blv.admin.ch

À l'attention du
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des
affaires vétérinaires OSAV

Berne, le 30 juin 2021

Consultation concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Le Parti socialiste suisse (PS Suisse) vous remercie de l'opportunité qui lui est accordée de se prononcer dans le cadre de la consultation concernant l'objet cité en marge.

Les présentes modifications d'ordonnances ont pour but d'améliorer l'approvisionnement en médicaments vétérinaires et la sécurité alimentaire des denrées alimentaires. Pour ce faire, le projet autorise les vétérinaires praticiens à importer des médicaments homologués en Union européenne sans autorisation de Swissmedic. Néanmoins, un devoir d'annonce subsiste auprès de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). La présente révision prévoit également de nouvelles prescriptions sur les médicaments vétérinaires destinés aux abeilles et autres insectes destinés à la consommation afin d'améliorer la sécurité alimentaire et combler ainsi les lacunes existantes. Enfin, l'exploitation des données introduites depuis 2019 par les vétérinaires praticiens concernant les antibiotiques qu'ils prescrivent va permettre de comparer leur utilisation et, le cas échéant, d'ordonner des mesures administratives afin de réduire leur consommation. Il en résulte ainsi un renforcement de la lutte contre l'antibiorésistance, notamment en visant une utilisation efficace, ciblée et limitée des antibiotiques.

Le PS Suisse a pris connaissance de la documentation mise à disposition, prend donc acte des modifications proposées et renonce ainsi à une prise de position.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions de recevoir, monsieur le conseiller fédéral, mesdames, messieurs, nos meilleures salutations.

Parti socialiste suisse

Mattea Meyer
Co-présidente

Cédric Wermuth
Co-président



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Nuzzo'.

Anna Nuzzo
Secrétaire politique



Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Abteilung Lebensmittel und Ernährung
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

Per Mail: vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bern, 3. Juni 2021

Totalrevision der Verordnung über Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst (ISVet-V, neu: Verordnung über die Informationssysteme des BLV für die Lebensmittelkette)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Vernehmlassung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir aus Kapazitätsgründen auf eine Eingabe verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband
Direktorin

Renate Amstutz



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : apisuisse/apiservice
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Jakob Signer-Strasse 4, 9050 Appenzell
Kontaktperson : Mathias Götti Limacher / Anja Ebener
Telefon : 076 511 22 21 / 079 940 21 39
E-Mail : mathias.goetti@bienenschweiz.ch / anja.ebener@apiservice.ch
Datum : 24.6.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich begrüßen apisuisse (mit den drei Landesverbänden BienenSchweiz, SAR und FTA) und apiservice mit dem Bienengesundheitsdienst die Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Wichtig scheint, uns dass mit den Anpassungen nicht unbewusst die Tür für Importe von in der Schweiz nicht zugelassener TAM geöffnet wird. Solange ausschliesslich in der Schweiz zugelassene Tierarzneimittel, wenn sie in der Schweiz nicht erhältlich sind, importiert werden, ist dies in unserem Sinn. Wer genau TAM für Bienen importieren darf, sollte irgendwo ausformuliert werden, da es ja keine Tierärzte mit dem Fachgebiet Bienen gibt, sondern Bieneninspektoren oder Kantonstierärzte oder dann die Imkerfachgeschäfte mit Detailhandelsbewilligung.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TAMV Art. 3 Abs. 1 Bst. d	Unter Punkt 5 steht "andere". Gemäss vorangehendem Text könnten darunter auch Bienen verstanden werden. Für Bienen gibt es aktuell keine Therapien in Form einer oralen Gruppentherapie. Sollte es in Zukunft eine geben, ist es wichtig, dass darunter eine Behandlung «ab 10 Völkern» und nicht «ab 10 Tieren» verstanden wird.	
TAMV Art. 7 Abs. 1 Bst. a und b	Wichtig ist, dass die Importerleichterung nur zum Tragen kommt, wenn ein in der Schweiz zugelassenes TAM auf dem Schweizer Markt nicht erhältlich ist. In der Schweiz als TAM nicht zugelassene Wirkstoffe sollen aber nicht ohne Bewilligung importiert werden dürfen. Dies geht aus der Verordnung und den Erläuterungen nicht klar hervor. Die TAM-Abteilung des BLV und Swissmedic würden den Punkt gemäss telefonischer Auskunft sogar unterschiedlich interpretieren. Hier muss Klarheit geschaffen werden, zumindest in den Erläuterungen.	Präzisierung gemäss unserem Kommentar in den Erläuterungen.
TAMV Art. 26 Bst. f	Wir begrüßen, dass die Buchführungspflicht für Bienen nun rechtlich verankert wird. In der Kontrolle Primärproduktion wird diese ja bereits verlangt.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : BGK/SSPR
Adresse, Ort : Industriestrasse 9, 3362 Niederönz
Kontaktperson : Raymond Miserez
Telefon : +41 62 956 68 58
E-Mail : raymond.miserez@caprovis.ch
Datum : 25.06.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

TAMV:

Der BGK bedankt sich für die Chance einer Stellungnahme zur TAMV. Viele Änderungen in der neuen Verordnung sind zu begrüßen und werden durch den BGK unterstützt.

Im Hinblick auf die kleinen Wiederkäuer (Schafe, Ziegen) und die Hirsche und Neuweltkameliden ist es wichtig, dass eine Vereinfachung vom Import von Medikamenten gemacht wurde sowie auch die Unterkonfektionierung von Medikamenten. So können kleine Herden auch fachgerecht behandelt werden und es müssen keine ganzen Gebinde z.B. Anthelminthika abgegeben werden wie für eine grosse Herde. Der BGK begrüsst auch die Erlaubnis der Abgabe von Ketamin als Betäubungsmittel für unmittelbar bevorstehende Immobilisationen bei Gehegewild.

Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch: Der BGK unterstützt im Grundsatz die Absicht des BLV, die Nutztierhaltenden/Tierarztpraxen der Aktionszone (5% Meistverbraucher) in die Pflicht zu nehmen, jedoch sollten die zu diesem Zweck ergriffenen Massnahmen angemessen und verhältnismässig sein. Zudem erachtet der BGK eine vorgängige wissenschaftlich fundierte Validierung der eingegebenen Daten als notwendig. Es müssen Daten über die Korrelation zwischen den Daten im IS ABV und den Tiergesundheitsdaten gesammelt und ausgewertet sowie der Zusammenhang mit der Resistenzproblematik wissenschaftlich untersucht werden.

ISABV

Der BGK bedankt sich auch hier für die Chance einer Stellungnahme zur ISABV. Wir sind mit den vorliegenden Anpassungen der Verordnung grundsätzlich einverstanden.

Freundliche Grüsse

Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 6 Abs. 1 und 2	Der BGK begrüsst dies. Da die Auswahl der zugelassenen Medikamente für die Kleinwiederkäuer sehr eingeschränkt ist, ist es wichtig, dass Umwidmungen durchgeführt werden können für eine sachgemässe Behandlung.	
Art. 7 Abs. 1	Einfuhr mit Meldung: Der BGK findet dies eine gute Lösung - vor allem in Hinblick auf die immer wieder auftretenden Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln, insbesondere Anthelminthika - bei den Kleinwiederkäuern, die eine gezielte Entwurmungsstrategie nicht ermöglichen. Aufgrund der immer grösseren Anthelminthikaresistenzen, die in der Kleinwiederkäuerpopulation auftreten, sind diese darauf angewiesen, dass ein Wechsel zwischen allen existierenden Wirkstoffklassen immer möglich ist.	
Art. 7 a	Einfuhr mit Meldung: Der BGK unterstützt das vereinfachte Verfahren sehr und begrüsst auch die Schaffung von Konsignationslagern für importierte Medikamente zur schnelleren Verfügbarkeit im Bedarfsfall.	
Art. 8 Abs 3	Der BGK begrüsst, dass die Abgabe von Arzneimitteln, welche als Betäubungsmittel gelten, für die Distanzimmobilisation von in Gehege gehaltenem und freilebendem Wild für den unmittelbar vorgesehenen Einsatz genehmigt wird.	
Art. 8 Abs 4	Der BGK ist der Ansicht, dass es fraglich ist, dass Tierärzte zur Rechenschaft gezogen werden sollten aufgrund einer hohen Abgabe an Antibiotika an bestimmte Betriebe, mit beispielsweise mangelhaften hygienischen Bedingungen oder schlechter Betriebsführung. Dies stünde im Widerspruch zur Tierschutzverordnung, in welcher gefordert wird, dass kranke Tiere behandelt werden sollen um Schmerzen, Schäden und Leiden zu minimieren. Es braucht eine sorgfältige Überprüfung der übermässigen Abgabe von Antibiotika.	
Art. 8° a	Unterkonfektionierung: Der BGK begrüsst diese Änderung va. im Hinblick auf die Anthelminthika, welche oft nur in grossen Einheiten erhältlich sind. Es ist wichtig, dass kleinere Tiergruppen auch gezielt entwurmt werden können und dass auch zwischen den verschiedenen Wirkstoffklassen der Anthelminika	

	abgewechselt werden kann. Dies ist jedoch nicht möglich, wenn z.B. für vier Schafe jeweils 1 Liter Entwurmungsmittel abgegeben werden muss.	
Art. 14 Abs. 3	Erlaubnis Formula magistralis bei Kameliden und Wild wieder erweitern: Sehr begrüßenswert.	
Art. 36 b und c	Die Kontrolle des Antibiotikaverbrauchs muss auf Seiten Tierhalter und Tierärzten erfolgen, aber ein Aktionsplan und die Sanktionen müssen am Ursprung des Problems ansetzen (Haltungsbedingungen).	
Art. 36 d	Der BGK begrüßt das Beiziehen von Experten (Gesundheitsdienste) zur externen Beurteilung, Beratung und Begleitung für die Umsetzung eines Massnahmenplans, um den Antibiotikaeinsatz gezielt auf bestimmten Betrieben zu minimieren.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Berner Bauern Verband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : BEBV
Adresse, Ort : Milchstrasse 9, 3072 Ostermundigen
Kontaktperson : K. Oesch / L. Waber
Telefon : 031 938 22 71 / 031 938 22 75
E-Mail : karin.oesch@bernerbauern.ch / leana.waber@bernerbauern.ch
Datum : 09.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Keine 4 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» einbezogen. Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellt der Berner Bauern Verband (BEBV) fest, dass diese 2. Revision wohl eine zeitliche Dringlichkeit aufweist, diese aber aufgrund der Tatsache, dass die Erlasse der EU, welche diese Revision nötig machen schon seit dem 11. Dezember 2018 vorliegen. Das Warten auf allfällige Durchführungserlasse der EU, die noch immer nicht vorliegen, hat keine Klarheit gebracht. Der BEBV bittet Sie künftig die Beübung der interessierten Krise mit parallellaufenden Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten keine TAM zugelassen sind. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann, lehnt der BEBV ab.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung. Wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, müssen Aktions- und Signalwert ausgesetzt werden. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf den Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn dies aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Bedenken.

Freundliche Grüsse
Berner Bauern Verband



Karin Oesch
Geschäftsführerin



Ernst Wandfluh
Präsident Fachkommission Tierproduktion

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der BEBV begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2. Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8, Abs. 2	Bisher, wird unverändert beibehalten	2 Tierarzneimittel zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung oder der Kastration dürfen nur an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben werden, die einen Sachkundenachweis nach Artikel 32 Absatz 2 der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 ¹⁶ erbringen
Art. 8, Abs. 3	Ketamin ist seit dem 1. Mai 2019 neu als Betäubungsmittel eingestuft. Damit fallen Arzneimittel, die den Wirkstoff Ketamin enthalten, unter die Abgabeeschränkung gemäss Art. 8 Abs. 3 TAMV. Ketamin und Xylazin sind TAM, welche regelmässig bei Enthornungen und Kastrationen eingesetzt werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung käme es zu einem Abgabeverbot für solche Mittel zum Zweck der Enthornung bzw. Kastration.	Abs. 3 3 Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen und die Abgaben für die Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und

	Auch weitere TAM, welche in Zukunft als Betäubungsmittel eingestuft werden, würden unter die Abgabebeschränkung fallen. Aus diesem Grund ist ein Zusatz in Art. 8 Abs. 3, dass TAM/Betäubungsmittel für Enthornung und Kastration weiterhin eingesetzt werden können, notwendig.	freilebendem Wild für den unmittelbar vorgesehenen Einsatz.
Art. 8, Abs. 4	Dieser Absatz ist zu streichen. Die Vorgaben bezüglich Hygiene, Haltungsbedingungen und Pflege sind im Tierschutzgesetz und dessen Ausführungsbestimmungen geregelt. In der TAM-Verordnung sind keine neuen Anforderungen zu definieren.	Abs. 4 streichen 4-Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde.	Bst. f streichen f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a	<p>Grundsätzlich begrüsst der BEBV die Auswertung von Antibiotikaverbrauchsdaten um den Einsatz weiter zu reduzieren. Jedoch hat der BEBV Bedenken bezüglich der Umsetzung.</p> <p>Die Vergleichsdaten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 1 ISABV-V sollten nicht je Nutztierhaltung oder Tierarztpraxis/-klinik ausgewiesen werden, sondern bezogen auf die einzelne Tiereinheit ausgerechnet werden (bspw. pro GVE/kg), damit die Auswertungen bezüglich der Anzahl betreuter Tiere in ein richtiges Verhältnis gestellt werden.</p> <p>Grundsätzlich sollte aber berücksichtigt werden, dass die Tierkategorie und Tierart einen grossen Einfluss auf den Einsatz von Antibiotika haben. Betriebe, welche auf den Zukauf von Tieren angewiesen sind, können keinen Einfluss auf die Vorgeschichte der Tiere nehmen, wobei diese massgebend für die weitere Tiergesundheit ist. Als Beispiel sind hier Kälbermastbetriebe zu nennen. Ein Direktvergleich solcher Betriebe mit Betrieben, welche einen geschlossenen Kreislauf haben, ist aus Praxissicht nicht korrekt.</p> <p>Der Berner Bauern Verband befürwortet die Definition von Signal- und Aktionswert in dieser Verordnung. Der Signalwert soll 10-20% der Betriebe mit den höchsten Verbrauchsmengen und der Aktionswert 10% der Betriebe umfassen. Aus Sicht BEBV ist jedoch wichtig zu beachten, dass diese Werte regelmässig überprüft und allenfalls angepasst werden, da eine Stagnation</p>	<p>Art. 36a Auswertung der Antibiotikaverbrauchsdaten</p> <p>1 Das BLV berechnet jährlich für jede Nutztierhaltung und für jede Tierarztpraxis und -klinik aus den nach Artikel 4 Absatz 2 ISABV-V11 gemeldeten Daten die Vergleichsdaten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 1 ISABV-V.</p> <p>2 Gestützt auf die Vergleichsdaten legt es Signal- und Aktionswerte fest. Der Signalwert definiert die Grenze zwischen Normalverbrauch und erhöhtem Verbrauch. Der Aktionswert definiert die Grenze zwischen erhöhtem Verbrauch und übermässigem Verbrauch.</p> <p>3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.</p> <p>4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.</p>

	<p>der Reduktion des Einsatzes zu erwarten ist. Sobald ein gewisser Standard der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes erreicht ist, ist eine weitere Reduktion nur noch schwer zu erreichen (Paretoprinzip) und aus Sicht des Tierwohls nicht mehr gewünscht. Denn ein gezielter Einsatz zugunsten eines hohen Tierwohls wird immer nötig sein. Daher schlägt der BEBV vor, dass wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, Aktions- und Signalwert ausgesetzt werden müssen. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf den Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn dies aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.</p> <p>Es könnte sinnvoll sein, in Anbetracht des genannten Zielkonfliktes, ein nationales Ziel zu definieren, bis wie weit die Antibiotikareduktion im Bereich der Tierhaltung angestrebt werden will.</p>	
Art. 36c	<p>Ein Zeithorizont von 3 Jahren ist im Hinblick auf die Umsetzung in der Praxis eher knapp berechnet. Bei Rein-Raus-Systemen kann diese Zeitspanne ausreichen. Hat ein Betrieb aber mit einer persistenten Erkrankung zu kämpfen, welche trotz getroffener Massnahmen nur schwer und langwierig zu sanieren ist (z.B. Staphylococcus aureus), werden drei Jahre trotz getroffener Massnahmen in viele Fällen nicht ausreichen, um eine sichtbare Reduktion des Antibiotikaeinsatzes zu erreichen.</p>	<p>Art. 36c Massnahmen beim wiederholten Überschreiten des Aktionswerts</p> <p>1 Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter oder Tierarztpraxen und -kliniken, deren Vergleichsdaten innerhalb von drei Jahren zweimal über dem Aktionswert liegen, werden von der zuständigen kantonalen Behörde darüber informiert und müssen auf eigene Kosten:</p> <p>a. die Ursachen des erhöhten Antibiotikaverbrauchs abklären; und</p> <p>b. einen schriftlichen Massnahmenplan zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs erstellen und umsetzen.</p> <p>2 Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ziehen dazu eine Tierärztin, einen Tierarzt oder einen Tiergesundheitsdienst bei.</p>
Art. 36d	<p>Bezüglich der Zeitspanne von 2 Jahren möchte der BEBV auf dieselben Bedenken aufmerksam machen wie in Art. 36c.</p> <p>Eine Bevormundung der Betriebe wie in Art. 36 d Absatz 2 und 3 vorgesehen ist, ist aus Sicht BEBV nicht anzustreben. Der BEBV vertritt die Sicht, dass die Tiergesundheit auf den Betrieben durch Zusammenarbeit mit dem Bestandestierarzt verbessert werden sollte und nicht durch Auflagen.</p>	<p>Art. 36d Weitere Massnahmen</p> <p>1 Liegen nach der Durchführung der Massnahmen nach Artikel 36c innerhalb der darauffolgenden zwei Jahre die Vergleichsdaten wieder über dem Aktionswert, so ordnet die zuständige kantonale Behörde auf Kosten der Adressatin oder des Adressaten die erforderlichen</p>

	<p>Massnahmen wie die Förderung des Besuches von Weiterbildungskursen begrüsst der BEBV.</p>	<p>Massnahmen zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs an, insbesondere:</p> <p>a. gegenüber Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Beiziehen einer bestimmten Tierärztin, eines bestimmten Tierarztes oder eines Tiergesundheitsdienstes insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b, 2. Auflagen für die Haltung der Nutztiere, insbesondere zu Fütterung, Hygiene, Mast, Besatzdichte, Ausstattung der Ställe und deren Einrichtung sowie weitere prophylaktische Massnahmen, 3. die Auflage, dass Antibiotika für eine bestimmte Dauer nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt angewendet werden dürfen, 4. den Besuch von Weiterbildungskursen; <p>b. gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Beiziehen einer Expertin oder eines Experten insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b, 2. den Besuch von Weiterbildungskursen, 3. die Einschränkung des Bezugs und der Abgabe von Antibiotika, 4. den Entzug der Detailhandelsbewilligung.
<p>Anhang I,Ziff. 2, Abs. 1</p>	<p>Der Vorschlag die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse zu definieren sieht der BEBV als nicht praxistauglich und wird nicht die gewünschte Wirkung zeigen. Aus diesem Grund ist der BEBV der Meinung, dass man beim Heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.</p> <p>Ebenfalls möchte der BEBV darauf aufmerksam machen, dass den betreuenden Tierärzten in Gebieten mit Betrieben, welche über mehrere Betriebsstandorte verfügen/in die Sömmerung wechseln, mehr Entscheidungskompetenz gewährt werden sollten bezüglich der Anzahl</p>	<p>Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle)</p> <p>Abs. bisher beibehalten:</p> <p>¹ Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.</p> <p>² Das BLV legt Risikokategorien nach einheitlichen Kriterien verbindlich fest. Die zuständige Tierärztin bzw. der zuständige Tierarzt teilt den Betrieb beim Abschluss einer TAM-Vereinbarung in die entsprechende Kategorie ein.</p>

	<p>Besuche. Sie sollten über die Flexibilität verfügen, die Betriebsbesuche über mehrere Jahre hinweg zu verteilen unter Berücksichtigung des individuellen Betriebsrisiko. Die heutigen Bestimmungen verursachen in solchen Gebieten viele zusätzliche Kosten.</p>	
--	---	--



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Bio Suisse
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Peter Merian-Strasse 34, 4052 Basel
Kontaktperson : Martin Bossard, Beatrice Scheurer
Telefon : 061 204 66 29, 061 204 66 18
E-Mail : martin.bossard@bio-suisse, beatrice.scheurer@bio-suisse.ch
Datum : 2.7.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die biologische Landwirtschaft ist Vorreiterin für einen sorgsam und stark reduzierten Einsatz von Antibiotika in der Nutztiermedizin. Die Bio Suisse setzt dabei primär auf die Gesunderhaltung durch präventive Massnahmen. Hinsichtlich des Einsatzes der Antibiose geht schon heute die Begrenzung des Einsatzes kritischer Antibiotika auf Bio Suisse Betrieben deutlich über die gesetzlich vorgeschriebene Begrenzung hinaus (Biorichtlinien Teil II, Kapitel 4.5.3; https://partner.bio-suisse.ch/media/Produzenten/Richtlinien/bio_suisse-richtlinien_2021_de_def.pdf). Die Bio Suisse begrüsst folglich alle Massnahmen, die zur Antibiotikareduktion in Tierhaltungen führen.

Falls Tiere auf einem Biobetrieb erkranken sollen sie selbstverständlich behandelt werden. Hierbei sollen vornehmlich Arzneimittel der Komplementärmedizin zum Einsatz kommen, insbesondere die Homöopathie und die Phytotherapie. Der Bio Suisse ist dabei wichtig, auch den tierärztlichen Einsatz der Homöopathie und der Phytotherapie zu fördern. In der Homöopathie ist das rechtlich derzeit praktikabel, da eine breite Palette an Arzneimitteln zur Verfügung steht.

Gänzlich anders stellt sich der Fall beim Einsatz von Arzneipflanzen dar. Einerseits fehlen hier geeignete Konfektionierungsgrössen, andererseits gehören Arzneipflanzenmischungen seit Jahrhunderten zum üblichen Repertoire der Veterinärphytotherapie. Leider ermöglicht die derzeitige Rechtslage lediglich die Rezeptierung solcher pflanzlichen Formula-Arzneimittel durch Tierärzt*innen und die Abgabe in einer Apotheke. Das ist, insbesondere in der Nutztierpraxis, nicht praktikabel. Ein Beispiel: Will ein Tierarzt oder eine Tierärztin einem durchfallkranken Kalb einen Kamillen-Fencheltee in Arzneibuchqualität verabreichen lassen, ist derzeit der einzig legale Weg die Ausstellung eines Rezeptes (Formula magistralis). Mit diesem Rezept muss der Landwirt oder die Landwirtin in die nächstgelegene Apotheke fahren um sich dort den Kamillen-Fencheltee abzuholen. Zukünftig sollte es zulässig sein, dass der Tierarzt oder die Tierärztin den von einer Apotheke hergestellten und vorkonfektionierten Kamillen-Fencheltee in der Aussenpraxis mitführt bzw. in der tierärztlichen Privatapotheke aufbewahrt.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
neu Art. 14 Abs. 5	Mit dieser Bestimmung soll es möglich sein, dass die Tierärztinnen und Tierärzte pflanzliche Formula-Arzneimittel mitführen und abgeben können.	Tierärztinnen und Tierärzte sind zur Abgabe von pflanzlichen Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–cbis HMG berechtigt, sofern diese von einem Betrieb bezogen werden, welcher über eine Herstellungsbewilligung und eine Abgabeberechtigung verfügt.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

**Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem
Antibiotika in der Veterinärmedizin
(25.03.2021 bis 09.07.2021)**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : EFBS
Adresse, Ort : Geschäftsstelle EFBS, c/o Bundesamt für Umwelt, CH-3003 Bern
Kontaktperson : Elisabetta Peduzzi
Telefon : +41 (0)58 460 52 38
E-Mail : elisabetta.peduzzi@efbs.admin.ch
Datum : 09.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Im Allgemeinen hält die EFBS diese Anpassungen grundsätzlich für wichtig, da sie im Sinne von StAR und einem sachgemässen Einsatz von Antibiotika sind, indem sie einen bedarfsgerechten und zielgerichteten Antibiotikaeinsatz gewährleisten.

In den Artikeln 36a-d (im erläuternden Bericht unter 'Antibiotikadaten und Massnahmen' zusammengefasst) werden die Ziele des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) beschrieben. Es sollen Erkenntnisse zur Antibiotikaresistenzentwicklung gewonnen werden. Dazu gehören beispielsweise der Zusammenhang zwischen hohem Antibiotikaverbrauch, Tierart/Nutzungskategorie, Indikation und geografischer Lage. Angaben zur Behandlungsdauer und dem gewählten Wirkstoff ergänzen diese Erkenntnisse und können ebenfalls in Korrelation gesetzt werden. Die damit gewonnenen Daten ermöglichen nicht nur nationale, sondern auch internationale Vergleiche. Gestützt auf diese Erkenntnisse sollen gezielte Massnahmen eingeleitet werden. So beispielsweise mit dem Erlass von geeigneten Vorschriften in Bezug auf die Tierhaltung. Neben diesem Erkenntnisgewinn und den gestützt darauf eingeleiteten allgemeinen und prophylaktischen Massnahmen soll auch der Antibiotikaverbrauch der einzelnen Tierhaltungen und Tierarztpraxen/-kliniken individuell betrachtet und beurteilt werden. Gestützt darauf sollen individuelle und konkrete Verbesserungen von Massnahmen ergriffen werden: beispielsweise Auflagen für die Haltung der Nutztiere, insbesondere zu Fütterung, Hygiene, Mast, Besatzdichte, Ausstattung der Ställe und deren Einrichtung sowie weitere prophylaktische Massnahmen, sofern der erhöhte Antibiotikaverbrauch auf die Haltungsbedingungen zurückgeführt werden kann.

Die Kommission hält die angestrebten Ziele dieses Artikels grundsätzlich für sehr gut, möchte aber an dieser Stelle darauf aufmerksam machen, wie wichtig es ist, auf ein gutes Gleichgewicht zwischen der Überprüfung der Meldepflicht, der Qualität und Vollständigkeit der Datenbank und den vorgesehenen Massnahmen zu achten. Aus Sicht der EFBS besteht hier die Gefahr, dass hauptsächlich diejenigen, die die Daten korrekt und zuverlässig in die Datenbank einspeisen, in besonderem Ausmass von Massnahmen betroffen sein könnten. Nach Art 4 besteht eine Meldepflicht für Zulassungsinhaber, aber was den Vollzug angeht, ist unseres Wissens nicht ganz klar, mit welchen Konsequenzen diejenigen rechnen müssen, die keine oder unvollständige Daten melden; wenn es keine Konsequenzen gibt, könnten sich Zulassungsinhaber darin bestärkt sehen, Meldungen auch in Zukunft zu unterlassen. In diesem Sinne könnte die Gefahr bestehen, dass diejenigen, die die Daten angeben, das Interesse daran verlieren, weil sie Nachteile zu befürchten haben.

Aus den Erläuterung zu diesen Artikeln geht klar hervor, dass eine zuverlässige Datengrundlage die Voraussetzung für die vorgesehenen Massnahmen ist. Es ist beruhigend, dass seit der Einführung des IS ABV die Datenqualität des IS ABV laufend verbessert worden ist und dass eine konstante Überprüfung besteht. Bezüglich der oben erwähnten Gefahr ist die Kommission der Meinung, dass weitere Anreize geschaffen werden sollten, um Neumeldungen von Daten zu fördern und sicherzustellen, dass sämtliche Vertriebsdaten korrekt erfasst werden.

Gelöscht:

Gelöscht:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerische Vereinigung für Geflügelmedizin der GST
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SVGM
Adresse, Ort : Gugenhof 3, 4655 Stüsslingen
Kontaktperson : Dr. Franz Renggli
Telefon : 078 949 93 50
E-Mail : franz.renggli@frifag.ch
Datum : 17.6.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren.

Herzlichen Dank, dass wir zur Revision dieser Verordnungen und äussern können. Wir erwarten, dass unsere Anliegen ernst genommen werden und möglichst in die revidierte Version eingebaut werden. Für Ihre entsprechenden Bemühungen bedanken wir uns im Voraus.

Die SVGM ist die Vereinigung der Geflügelmediziner in der Schweiz und wir sind Teil der GST. Da Geflügel eine Rand-Tierart ist, gibt es gewisse Spezifitäten, die durch die Mutterorganisation nur bedingt abgedeckt werden kann und daher erlauben wir eine ergänzende Stellungnahme aus unserer Position heraus, insbesondere im Hinblick auf die Gruppenbehandlungen und die Vorgehensweise bei Impfungen oder im Zusammenhang mit der Versorgung von wichtigen Wirkstoffen, speziell wenn es darum geht Krankheitsprophylaxe zu betreiben oder im Zusammenhang Notstandssituationen bei fehlenden Alternativ-Registrierungen. Zunehmend ist die Verfügbarkeit von Arzneimitteln oder Impfstoffen fürs Geflügel ein Problem und es müssen immer wieder Produkte aus dem Ausland mit entsprechender Bewilligung importiert werden.

Die bereits vorgenommenen ersten Vereinfachungen in Bezug auf Import von ausländischen Produkten begrüssen wir. Hingegen erwarten wir hier einen weiteren Schritt, indem der Import und die Lagerhaltung durch Grossisten für die gesamte Branche möglich sein muss, damit diese "Erleichterung" auch in der Praxis realistischerweise und effizient umgesetzt werden kann.

Ausserdem bedauern wir, dass es geplant ist die Datenbank zu missbrauchen. Anstatt, dass diese als Informations-Quelle als Statistik-Grundlage verwendet wird, soll diese offenbar neu als Steuerelement und Bestrafungsgrundlage für eine beachtliche Zahl von Tierärzten und Praxen missbraucht werden. Wir unterstützen das Vorgehen gegen Missbrauch. Hingegen ist davon auszugehen, dass es sich dabei um "bedauerliche Einzelfälle" handelt, da die Tierärzte in der Schweiz sehr gut ausgebildet sind und grossmehrheitlich sehr gewissenhaft arbeiten.

Falls die Datenbank wie im Entwurf umgesetzt werden sollte, ist hingegen damit zu rechnen, dass auch gewissenhafte Tierärzte dazu "gezwungen werden" daten zu beschönigen, nur um nicht ungerechtfertigter Weise vom Vollzug gemassregelt zu werden!

Geflügelproduktion ist in Bezug auf Tierproduktion und Wertschöpfung der drittgrösste Produktionssektor in der Schweizer Landwirtschaft, hingegen ist in dieser Kategorie die Gruppentherapie am weitesten verbreitet.

Im Mastgeflügel-Bereich arbeiten wir in Integrationen, das heisst "alles kommt aus einer Hand" und die Fäden laufen zentral zusammen, wo eine Gesamtübersicht inklusive Krankheiten, Behandlungen, management zusammen laufen und erfasst sind, dies schon seit vielen Jahren! So kann der zuständige Tierarzt alle nötigen Präventions- und kurativ-Massnahmen überscheuen und direkt anordnen. So wird verhindert, dass unnötig Behandlungen verschrieben werden und nötige Behandlungen gezielt und umfassend begleitet werden können. Im internationalen Vergleich haben wir eine sehr tiefe

Behandlungsfrequenz eben dank dieser effizienten und bewährten Organisation. Eine Einmischung von Behördenseite ist weder zielführend noch notwendig.

Aktuell stehen die Tierärzte schon unter enormem Druck aufgrund der geltenden Getzgebung und der aktuellen Kontroll-Praxis und Interpretation der geltenden Gesetzgebung sowie unter Druck der Produzenten. Der geplante Benchmark wird zusätzlich diesen Druck unnötig weiter erhöhen, da unvergleichbares verucht wird zu vergleichen.

Ausserdem wird dadurch der administrative Aufwand unnötig weiter erhöht in den Praxen und diese Zeit würde viel zielführender und effizienter in die Gesundheitsvorsorge und das Wohlergehen der Tiere eingesetzt.

Besten Dank für Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Überlegungen und Anregungen.
Freundliche Grüsse

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art 7, al. 2, let. d	« Etat » porte à confusion en français, à remplacer par « Pays »	Pays duquel ...
Art 7c, al. 2	Il faudrait savoir où se trouve cette liste et qu'on ait accès à cette liste	
Art. 7 Bst c Ziff 5	Beim Geflügel sind im Moment fast nur "kritische AB registriert. Die Einfuhr nach diesem Artikel wird also voraussichtlich eher "nicht kritische AB" umfassen. Es ist daher nicht einzusehen und auch nicht verhältnismässig hier strengere Anforderungen betreffend Handhabung zu erlassen als bei anderen Therapeutika. Dass die Verabreichung "nur" auf explizite tierärztliche Anweisung erfolgen darf macht Sinn.	Arzneimittel, die nach Art. 7-7c eingeführt werden dürfen nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt eingesetzt werden. Dies gilt auch für Immunpräparate. Hingegen dürfen auch diese Präparate allenfalls "auf Vorrat" abgegeben werden
Art 7d, al. 2	« Institut » remplacé par « OSAV », car c'est l'OSAV qui possède les demandes d'importations et cela semble normal que ce soit l'OSAV qui soit informé en cas de non-conformité.	Si l'AFD découvre des envois de médicaments qui n'ont pas été déclarés à l'OSAV ou pour lesquels l'OSAV n'a pas délivré d'autorisation, elle en informe l'OSAV
Art. 8 Bst a Ziff 2	Wir begrüßen die Möglichkeit der Unterkonfektionierung Hingegen sind die geforderten Angaben auf der Unterkonfekt-Packung völlig übertrieben und	Sofern ein Produkt lediglich für eine aktuelle Behandlung abgegeben wird und das Produkt

	nicht praxistauglich. Dass auf einer Etikette die genaue Bezeichnung des Produktes ersichtlich sein muss ist plausibel. Dazu genügt aber die "Bezeichnung des Arzneimittels». Die Bst b-f sind nicht nötig, sofern das Produkt direkt vom Tierarzt und nur für eine aktuelle Behandlung abgegeben wird (Keine Abgabe auf Vorrat)	unmittelbar für maximal 7 Tage verwendet wird genügt die genaue Bezeichnung gemäss Bst a und die Angaben unter Bst b-f sind in diesem Fall nicht zwingend.
Art. 10 Ziff 1	Es gibt verschiedene Möglichkeiten den Gesundheitszustand einer Herde beurteilen zu können. Beim Geflügel können insbesondere Sektionen einen Bestandesbesuch allenfalls ersetzen und gleichwertig anerkannt werden	Letztes Wort in Klammern (Bestandesbesuch) streichen
Art. 10 Ziff 2	Wie oben untern Art 7 schon dargelegt wird es sich beim Geflügel um "weniger kritische AB oder Wirkstoffe handeln als zugelassen sind. Daher ist es nicht vertretbar dafür strengere Regeln als für zugelassene Produkte zu verlangen. Somit müssen diese auch "auf Vorrat" abgegeben werden können Comme cité dans l'article 7, dans la volaille, il n'y que deux antibiotiques enregistrés pour la volaille, dont un est un antibiotique critique. Il n'est donc pas justifiable d'exiger des règles plus strictes pour les produits importés que pour les produits homologués, et donc de devoir faire une visite vétérinaire en ayant déjà une convention. Si les vaccins volailles importés font aussi parties des médicaments vétérinaires par autorisés en Suisse, ce serait encore moins logique pour les vaccins volaille qui sont généralement administrés par le producteur.	Letzter Satz: "Ausgenommen davon sind eingeführte, in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel". Ersatzlos streichen
Art 15 Bst a	Dass es für die Verabreichung von FÜAM eine FTVT-Vereinbarung braucht macht Sinn. Dass es dazu bei direkter Abgabe durch den behandelnden Tierarzt zusätzlich eine TAM-Vereinbarung braucht ist nicht plausibel und auch unnötig. Somit könnten auch keine Stellvertretungen mehr durch andere Tierarztpraxen mehr gemacht werden (Notfalldienst) Le texte de loi devient trop restrictif, en cas de remise sur place par le vétérinaire d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux, un contrat écrit avec le producteur doit suffire. Sans convention mais uniquement avec un contrat VRT, le vétérinaire ira de façon ciblée visiter les exploitations pour la volaille potentiellement à problèmes, au lieu de faire une visite essentiellement administrative pour remplir la check liste de la convention d'une exploitation qui n'a pas de	Den Teil betreffend TAM-Vereinbarung streichen.

	problèmes, ce qui permettrait aux vétérinaires d'avoir plus de temps pour les exploitations avec plus de problèmes.	
Art 18	<p>In der EU gehört Tränkewasser explizit NICHT zu den Futtermitteln und die Verabreichung von Medikamenten via Tränkewasser gehört nicht unter diesen Artikel.</p> <p>In Anlehnung an die Praxis in der EU muss es auch in der Schweiz möglich sein Medikamente und Impfstoffe über Tränkewasser zu verabreichen ohne dass dazu eine FTVT nötig ist.</p> <p>Gemäss Infoschreiben der Swissmedic vom 2005 sind Immunbiologika nicht als Arzneimittelvormischungen registriert. Daraus folgt, dass unter Fütterungsarzneimitteln keine Immunbiologika zu verstehen sind, auch wenn diese übers Tränkewasser verabreicht werden. Auch «normale Medikamente für die Tränkewasserapplikation sind NICHT unter «Fütterungsarzneimittel» zu führen, analog zur Praxis in der EU. Tränkewasser ist KEIN Futtermittel und dies ist in der entsprechenden Verordnung auch so anzupassen.</p> <p>Die Dosiergeräte, mit denen Arzneimittel dem Wasser beigemischt werden beim Geflügel sind so einfach und unkompliziert/ problemlos zu handhaben, dass auch ohne entsprechende FTVT-Schulung eine sachgemässe Verabreichung möglich ist.</p>	<p>Tränkewasserverabreichung ist neu analog zur Situation in der EU NICHT mehr als «Futtermittel-Medikation» taxiert und Impfstoffverabreichungen übers Tränkewasser werden wie jede andere Tierarzneimittel-Verabreichung gehandhabt.</p> <p>Somit entfällt auch für Tränkewasser-Anlagen eine Bewilligung des Instituts (BLV/SWISSMEDIC?), die für Tränkewasser-Dosieranlage so oder so übertrieben und unnötig ist.</p>
Art 19 Bst a	Für die Betreuung und Überwachung der Fütterungsanlage braucht es «nur» einen FTVT-Vertrag und nicht zusätzlich eine TAM-Vereinbarung (siehe Art. 15)	TAM-Vereinbarung ersetzen durch FTVT-Vertrag
Art 19 Bst f	Dass die Anlage einwandfrei funktionieren muss ist selbstverständlich. Dazu braucht es Wartung und Unterhalt, diese kann aber durchführen, wer will, das heisst insbesondere, dass dies der Inhaber der Anlage auch unter Umständen einwandfrei selber tun kann. Es braucht also nicht zwingend eine Wartung durch «Fachperson».	<p>Letzter Satzteil ersatzlos streichen.</p> <p>Neu heisst es lediglich: «Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren.»</p>
Art. 20a, al. 1, let. a	Voir art 15	Exercer la surveillance technique directe dans le secteur d'activité qui lui est attribué par le contrat VRT visé à l'art. 19, let. a, et garantir en particulier que les conditions nécessaires à une manipulation appropriée des médicaments et à une utilisation hygiénique des installations techniques sont remplies

<p>Art 36 ff Insbesondere Bst a-d</p>	<p>Der neue Artikel 36 a-d sind neu zu formulieren. Dazu ist eine explizite Aussprache mit der Tierärzteschaft (GST) zu organisieren und anschliessen neu in Vernehmlassung zu senden. Es ist klar, dass die Daten irgendwie bearbeitet werden müssen und eine Bewertung nötig ist, um allfällig extrem auffällige Verschreiber zu orten und dagegen aktiv werden zu können. Die Auswertung darf aber ausschliesslich intern passieren und höchstens anonymisiert und pauschal in einem Bericht erfasst werden. Ausserdem müssen die Signal- und Aktionswerte in einer Verordnung klar definiert werden und nicht in einem «Freipass für Willkür» dem Amt und den Behörden überlassen werden. Auch haben wir bedenken, dass die «Vergleichbarkeit» von unterschiedlichen Kundenstämmen» unmöglich sein wird und wir wollen eine «Bevormundung» der einschlägig geschulten Fachleute verhindern. Ausserdem sind die Kostenfolgen für die Betriebe unverhältnismässig hoch vorhersehbar und somit untragbar / unverhältnismässig.</p>	<p>Ganzer Artikel ist in Zusammenarbeit mit den Tierärzten (GST) neu zu formulieren und auszuarbeiten im gegenseitigen Einvernehmen. Insbesondere kann es nicht sein, dass «externe Experten» dem behandelnden Tierarzt vorschreiben, wie er den Tierhalter zu beraten hat und Vorgaben zu Fütterung/Haltung, Hygiene etc machen sollen. Vielmehr als so drastische Androhung von Sanktionen sollen in einem ersten Schritt Information und Schulung im Vordergrund stehen und höchstens bei hochgradig renitenten Kolleginnen oder Kollegen einschneidendere Massnahmen zum Tragen kommen, sofern die Einsicht fehlt. Dies dürften aber seltene Ausnahmen sein.</p>
<p>Anhang 1 Ziff 1 Abs 1 Bst d</p>	<p>Es müssen nur die Ablagen der Tierarzneimittel im Betriebsgebäude kontrolliert werden.</p>	<p>Betrifft ausschliesslich die Ablage im jeweiligen zugehörigen Betriebsgebäude</p>
<p>Anhang 1 Ziff3 Abs 3</p>	<p>Nur die Besuchsfrequenz muss in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden, wie dies schon jetzt gilt. A und b werden auf dem Besuchsrapport dokumentiert!</p>	<p>Bst a und Bst b ersatzlos streichen (Sonst müssen unnötigerweise wiederum und immer wieder neue TAM-Vereinbarungen allenfalls unter Kostenfolge für die Landwirte erstellt werden)</p>
<p>Liste des données 2.1.1</p>	<p>Au sujet du point 6 : Convention Médvét en vigueur ... Voir art 15</p>	<p>Supprimer ce point 6 pour les exploitations volailles</p>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Forschungsinstitut für biologischen Landbau
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : FiBL
Adresse, Ort : Ackerstrasse 113, 5070 Frick
Kontaktperson : Michael Walkenhorst
Telefon : 062 865 72 86
E-Mail : michael.walkenhorst@fibl.org
Datum : 01.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die biologische Landwirtschaft ist Vorreiterin für einen sorgsam und stark reduzierten Einsatz von Antibiotika, insbesondere kritischer Antibiotika, in der Nutztiermedizin. Das FiBL begrüsst folglich ausdrücklich alle Massnahmen, die eine Antibiotikareduktion zum Ziel haben, so lange sie das individuelle Tierwohl nicht gefährden.

Die Tiergesundheit auf Biobetrieben überwiegend durch präventivmedizinische Massnahmen zu sichern und die Tiere a priori gesund zu erhalten, ist seit Anbeginn in der Bio-Verordnung *expressis verbis* verankert. Als nächste Massnahmenstufe, im Falle einer Erkrankung, schliesst sich die Komplementärmedizin an. Erst wenn auch diese nicht zum Therapieerfolg führt, können dann auch schulmedizinische Verfahren eingesetzt werden. Die Tierarzneimittelverordnung fördert den tierärztlichen Einsatz komplementärmedizinischer Arzneimittel, indem sie diese von der Umwidmungspflicht ausnimmt. Während in der Homöopathie eine breite Palette an Arzneimitteln zur Verfügung steht, insbesondere auch in Konfektionierungseinheiten, die eine nützliche Grösse zur Abgabe an Tierhalter*innen haben, fehlen diese Arzneimittel und Konfektionierungseinheiten in der Phytotherapie. Zudem gehören, anders als in der Homöopathie, Arzneipflanzenmischungen seit Jahrhunderten zum üblichen Repertoire der Veterinärphytotherapie. Leider ermöglicht die derzeitige Rechtslage lediglich die Rezeptierung solcher pflanzlichen Formula-Arzneimittel durch Tierärzt*innen und die Abgabe in einer Apotheke. Das ist, insbesondere in der Nutztierpraxis, nicht praktikabel. Ein Beispiel: Will ein Tierarzt oder eine Tierärztin einem durchfallkranken Kalb einen Kamillen-Fencheltee in Arzneibuchqualität verabreichen lassen, ist derzeit der einzig legale Weg die Ausstellung eines Rezeptes (Formula magistralis). Mit diesem Rezept muss der Landwirt oder die Landwirtin in die nächstgelegene Apotheke fahren, um sich dort den Kamillen-Fencheltee abzuholen. Zukünftig sollte es möglich sein, dass der Tierarzt oder die Tierärztin den von einer Apotheke hergestellten und vorkonfektionierten Kamillen-Fencheltee in der Aussenpraxis mitführt bzw. in der tierärztlichen Privatapotheke aufbewahrt.

Ausführliche Erläuterung:

«Formula-Arzneimittel sind zulassungsbefreite Arzneimittel, welche gestützt auf Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis cbis HMG hergestellt werden und zur Abgabe an die eigene Kundschaft (Art. 19b Abs. 2 VAM; Anmerkung: in der aktuellen VAM ist dieser Sachverhalt in Artikel 35 Absatz 1 und 2 beschrieben) bestimmt sind» (Swissmedic Journal 11/2011, Absatz 1). Weiter heisst es: «Als eigene Kundschaft gelten die Kundinnen und Kunden [...], die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen.»

Ausgangslage:

(1) Tierärztinnen und Tierärzten steht der Weg des Rezeptierens für eine anschliessende Zubereitung des Rezepts in einer Apotheke oder einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung offen (Formula magistralis). Dieser Weg scheint für Nicht-Nutztiere uneingeschränkt zur Verfügung zu stehen. An tierhaltende Personen wird ein solches Produkt dann durch den entsprechenden Betrieb ausgehändigt. Dies steht möglicherweise im Widerspruch zu Artikel 26 HMG, wo es heisst: «Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden ...». Der Apotheker oder die Apothekerin können bei der Abgabe zwar ohne Frage die pharmazeutischen, vermutlich jedoch kaum die Regeln der (tier-)medizinischen Wissenschaften adäquat beachten.

(2) Apotheken und andere Betriebe mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung können Formula-Arzneimittel (insbesondere Formula magistralis, Formula officinalis, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach eigener Formel sowie Formula hospitalis) herstellen und zum Teil in Eigenregie (Formular officinalis und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach eigener Formel) vermarkten. Interessanter Weise müssen Betriebe, wie Apotheken, die eine Abgabeberechtigung und eine Herstellungsbewilligung haben, die Herstellung dieser Arzneimittel nicht selbst vornehmen, sondern können sie auch Betrieben in Auftrag geben, die zwar über eine Herstellungsbewilligung, nicht aber über eine Abgabeberechtigung verfügen (Lohnherstellungsbetriebe). Aktuell könnte es also legal sein, dass Apotheken (z.T. auch Drogerien) Formula-Arzneimittel an Tierhaltende direkt zur Anwendung an ihren Tieren abgeben. Im Gegensatz dazu dürfen Tierärztinnen und Tierärzte das nicht, da sie zwar über eine Abgabeberechtigung, nicht aber über eine Herstellungsbewilligung verfügen. Ihnen bleibt damit de facto die Abgabe von Formula-Arzneimitteln verwehrt. Diese vermutlich unbeabsichtigte Rechtssituation ist insbesondere für Formula officinalis- Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach eigener Formel nicht sachgerecht und könnte sogar tierschutzrelevant sein, da Betrieben mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung (Apotheken und Drogerien) in der Regel die tierärztliche Kompetenz fehlen dürfte. Zudem scheint die de facto Verwehrung der Abgabe solcher Arzneimittel durch Tierärztinnen und Tierärzte inhaltlich nicht gerechtfertigt.

(3) Für Nutztiere stellt sich die Situation etwas anders dar. In Artikel 14 Absatz 1 heisst es «Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–bis HMG dürfen für Nutztiere nur verschrieben oder abgegeben beziehungsweise an ihnen angewendet werden, wenn kein Arzneimittel zugelassen ist und kein zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden kann.» Auch wenn das an dieser Stelle nicht explizit aufgeführt ist, so scheint es doch, als habe der Gesetzgeber an dieser Stelle vorsehen wollen, dass Formula-Arzneimittel für Nutztiere nur auf Basis der Kompetenz von Tierärzten und Tierärztinnen zum Einsatz kommen dürfen, da nur diese in der Lage sind fachgerecht zu prüfen, ob ein «zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden kann» - die Umwidmung ist ja eindeutig eine exklusiv tierärztliche Handlung. Für Nutztiere dürfen darüber hinaus nur Wirkstoffe einer Positivliste verwendet werden, auf der neben einigen anderen Wirkstoffen rund 60 Arzneipflanzen sowie Homöopathika gelistet sind (Artikel 14 sowie Anhang 2 TAMV). Der Gesetzgeber legt damit klar die Verantwortung für die Anwendung von Formula-Arzneimittel bei Nutztieren in tierärztliche Hand, was im Sinne der Qualitätssicherung tierischer Lebensmittel auch konsequent ist. Anders als bei der Anwendung von Formula-Arzneimitteln bei Menschen ist es in der Tiermedizin der Tierarzt bzw. die Tierärztin, der bzw. die «den unmittelbaren Kontakt zum Anwender des Arzneimittels pflegt», wie dies von der Swissmedic für die Abgabe von Formula-Arzneimitteln verständlicher Weise gefordert wird (Swissmedic Journal 11/2011, Absatz 7).

(4) Artikel 6 Absatz 3 sowie Artikel 12 Absatz 1 TAMV, die noch nicht lang zurückliegende Erweiterung des Anhangs 2 der TAMV um eine grosse Zahl an Arzneipflanzen sowie die 2019 in Kraft getretene revidierte Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, mit der nun explizit auch die vereinfachte Zulassung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Tierarzneimittel möglich wird, weisen zudem darauf hin, dass der Gesetzgeber dem Einsatz der Komplementärmedizin beim Nutztieren eine gewisse Bedeutung beimisst und möglicher Weise darin auch ein Potential zur Reduktion des Einsatzes von Antibiotika sieht.

Aus der Gesamtschau von (1) – (3) resultiert jedoch für den Einsatz von Formula-Arzneimitteln für Tiere (und beispielsweise der grösste Teil der Arzneipflanzenanwendungen dürfte bis auf Weiteres vorwiegend auf Formula-Arzneimitteln basiert sein) keine für die tierärztliche Praxis taugliche Lösung, da Tierärztinnen und Tierärzten derzeit nur die Formula magistralis zur Verfügung steht. Dieses vom Gesetzgeber vermutlich gar nicht beabsichtigte Dilemma könnte durch eine Ergänzung des Artikels 14 TAMV behoben werden, z.B. durch folgenden Text: «Tierärztinnen und Tierärzte sind zur Abgabe von pflanzlichen Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–bis HMG berechtigt, sofern diese von einem Betrieb bezogen werden, welcher über eine Herstellungsbewilligung und eine Abgabeberechtigung verfügt». Die Freigabe eines Formula-Arzneimittels verbliebe somit in der Hand des Betriebes mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung, die Abgabe ginge jedoch in die Hand der für die Anwendung solcher Arzneimittel bei Tieren kompetentere Person über. Dies stimmt zwar nicht ganz mit der Einschätzung der Swissmedic von 2011 (Swissmedic Journal 11/2011) «Die fachliche Verantwortung für die Freigabe des Arzneimittels und die Abgabe sollen von derselben Person wahrgenommen werden.» überein, allerdings erscheint es

ebenso fraglich, ob bei für Tiere vorgesehenen Formula-Arzneimitteln die Freigabe und die Abgabe überhaupt von ein und derselben Person fachlich verantwortet werden kann (sofern diese nicht zwei umfangreiche Berufsausbildungen abgeschlossen hat ...), bzw. warum sich in diesem Fall die Verantwortung nicht zwei jeweils für ihr Fachgebiet kompetente Personen teilen dürfen. Die zweistufige Abgabe würde hier auch der Forderung des Artikels 26 HMG besser gerecht; der Apotheker oder die Apothekerin würden dabei die Einhaltung der Regeln der pharmazeutischen Wissenschaften, Tierärztin oder Tierarzt die Einhaltung der (tier)medizinischen Wissenschaften verantworten. Das dürfte jedoch nicht dazu führen, dass der Betrieb mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung automatisch als Grosshandel eingestuft werden würde, denn nur die wenigsten dieser Betriebe verfügen über eine solche.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
neu Art. 14 Abs. 5	<p>Mit dieser Bestimmung soll es möglich sein, dass die Tierärztinnen und Tierärzte pflanzliche Formula-Arzneimittel mitführen und abgeben können.</p> <p>Folgendes Beispiel verdeutlicht die aktuelle Problematik: Will ein Tierarzt oder eine Tierärztin einem durchfallkranken Kalb einen Kamillen-Fencheltee in Arzneibuchqualität zukommen lassen, ist derzeit der einzig legale Weg dafür die Ausstellung eines Rezeptes. Mit diesem Rezept muss der Landwirt oder die Landwirtin in die nächstgelegene Apotheke fahren, um sich dort den Kamillen-Fencheltee abzuholen. Mit unserem Vorschlag wäre es neu möglich, dass der Tierarzt oder die Tierärztin den beispielsweise von einer Apotheke hergestellten Kamillen-Fencheltee in seinem Praxisauto mitführen darf.</p>	<p>Tierärztinnen und Tierärzte sind zur Abgabe von pflanzlichen Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–cbis HMG berechtigt, sofern diese von einem Betrieb bezogen werden, welcher über eine Herstellungsbewilligung und eine Abgabeberechtigung verfügt.</p>

--	--	--

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Lebensmittelsi-
cherheit und Veterinärwesen
[vernehmlassungen@blv.ad-
min.ch](mailto:vernehmlassungen@blv.admin.ch)

7-9 / LG

Bern, 20. Mai 2021

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das In- formationssystem: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst im Grundsatz die vorliegenden Entwürfe. Mit der Revision wird insbesondere der Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) Rechnung getragen. Die bedarfsgerechte und zielgerichtete Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika wird gewährleistet.

Die GDK unterstützt die Stellungnahme der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte. Im Folgenden werden einige Punkte bezüglich Antibiotikaeinsatz zusätzlich hervorgehoben.

Umwidmungsgründe

Damit ein bedarfsgerechter und zielgerichteter Antibiotikaeinsatz gewährleistet werden kann, unterstützt die GDK die Erweiterung der Umwidmungskriterien. Gibt es Bedenken bezüglich einer möglichen Entwicklung von Antibiotikaresistenzen, so soll es möglich sein, ein geeignetes Tierarzneimittel mit einem unkritischen Wirkstoff für die Behandlung umzuwidmen. Im Sinne von StAR begrüsst die GDK die Ergänzung mit entsprechenden Umwidmungsgründe (Art. 6 Abs. 1).

Routinemässige Abgabe von Antibiotika

Die Ergänzung des Art. 8 Abs. 4 wird begrüsst. Die GDK erachtet es als wichtige Ergänzung, dass Antibiotika nicht routinemässig verschrieben und abgegeben werden dürfen, um mangelhafte Hygiene und Haltungsbedingungen auszugleichen.

Antibiotikadaten und Massnahmen

Erkenntnisse zur Antibiotikaresistenzentwicklung können Dank der Daten im Informationssystem Antibiotika (IS ABV) gewonnen werden. Das Festlegen von Signal- und Aktionswerten sowie die Schwelle für Überprüfung und Massnahmen wird als pragmatisch angesehen. Die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Es muss allerdings gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen aussagekräftig sind. Da dies im Moment noch nicht der Fall ist, braucht es eine Klausel für das Inkrafttreten der entsprechenden Artikel.

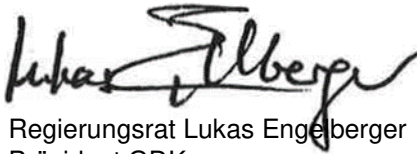
Antrag: Wir bitten um das Aufnehmen einer zusätzlichen Klausel für das Inkrafttreten der Artikels 36b-36d. Über das Inkrafttreten soll das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen entscheiden.

Mehraufwand für die Kantone

Im Zusammenhang mit der Überschreitung der Signal- und Aktionswerte beim Antibiotikaverbrauch ergibt sich bei der Umsetzung der Massnahmen ein Mehraufwand für die Veterinärdienste. Damit die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig gesichert ist, erachtet die GDK diesen Mehraufwand als gerechtfertigt.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Michael Jordi
Generalsekretär



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GST
Adresse, Ort : Brückfeldstrasse 18
Kontaktperson : Marianne Kaufmann
Telefon : 031 307 35 35
E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch
Datum : 1. 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die GST begrüsst

- die Einfuhr mit Bewilligung gemäss Art. 7a TAMV, wenn damit Versorgungseingpässe bekämpft werden können. Es muss klar sein, welche Präparate auf blosser Meldung hin und welche nur mit Bewilligung eingeführt werden dürfen.
- die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Tierarzneimitteln neu auf blosser Meldung hin (Art. 7 TAMV). In diesem Zusammenhang werden aber folgende Punkte gefordert:
 - Instrument zur Schaffung von Rechtssicherheit (z. B. durch Positivliste, Kriterienliste von erlaubten TAM, ...). Tierärzteschaft soll wissen, welche TAM legal importiert werden dürfen.
 - Die Möglichkeit von Konsignationslagern bei Schweizer Vet-Firmen
 - Keine Restriktionen bei der Einfuhr von kritischen Antibiotika
- die Einfuhr mit Bewilligung gemäss Art. 7a TAMV, wenn damit Versorgungseingpässe bekämpft werden können. Es muss klar sein, welche Präparate auf blosser Meldung hin und welche nur mit Bewilligung eingeführt werden dürfen.
- die Möglichkeit, importierte TAM mit Bewilligung umwidmen zu können (Art. 7b TAMV).

Die GST fordert

- Bei der Einfuhr von ausländischen TAM durch ausländische TA gemäss Art. 7c Abs. 4 TAMV
 - darf die Schweizer Tierärzteschaft nicht diskriminiert werden.
 - Ausländische TA dürfen ihre eigenen, in der CH nicht zugelassenen TAM, nur im Rahmen von Bestandesbesuchen anwenden und abgeben.
- dass die Antibiotika-Verbrauchsdaten (IS ABV) mit den Tiergesundheitsdaten und Tier-Leistungsdaten abgeglichen werden. Die Behörden müssen garantieren können, dass das Tierwohl nicht unter den Massnahmen leidet zur Reduktion des Antibiotika-Verbrauchs. Der Zusammenhang der Massnahmen zum Antibiotika-Verbrauch mit der Resistenzproblematik muss wissenschaftlich untersucht werden. Die Massnahmen müssen geeignet sein, das Ziel der Reduktion resistenter Bakterien zu erreichen, ansonsten müssen sie sistiert werden.

Die GST ist gegen Abgabeeschränkungen von Antibiotika wegen mangelhafter Hygiene und unzulänglicher Haltungsbedingungen im Stall. Nur medizinische Indikation, Tiergesundheit und Tierwohl sowie die Resistenzproblematik dürfen bei der Anwendung/Abgabe von Antibiotika massgeblich sein (Anwendungs- und Abgabeeschränkungen (Art. 8 Abs. 4 TAMV). Hygiene und Haltungsbedingungen werden durch die Kontrolle der Primärproduktion kontrolliert.

Ausserdem sollten die verschiedenen Begriffe für Antibiotika (antimikrobielle Stoffe, Antibiotika usw.) in der gesamten Verordnung vereinheitlicht werden. Anstatt «Insekten» sollte der Begriff «Arthropoden» verwendet werden.

Die GST weist darauf hin, dass Veterinär-Telemedizinische Angebote aus dem Ausland und der Schweiz stark am Zunehmen sind. Die GST ist besorgt, dass bei telemedizinischen Diagnosen die Qualität vermindert sein könnte, da die Informationen der physischen Untersuchung fehlen. Gleichzeitig ist sich die GST auch bewusst, dass der Trend nicht aufgehalten werden kann. Sie fordert die Behörden auf, zusammen mit der GST Bestimmungen zu schaffen, die einen liberalen Umgang mit Telemedizin erlauben, einen Mehrwert für Schweizer Tierärzte, Kunden und Tiere generieren und die Nutzung moderner Datensysteme ermöglichen und eine gute tiermedizinische Qualität, die Einhaltung der Lebensmittelsicherheit und den sicheren Umgang mit Tierarzneimitteln garantieren. Wir bitten das BLV zu bedenken, dass eventuell bereits in dieser Revision ein Grundstein gelegt werden könnte.

Die GST unterstützt im Grundsatz die Absicht des BLV, die Nutztierhalter/Tierarztpraxen mit massiv erhöhtem Antibiotikaverbrauch in die Pflicht zu nehmen, sofern die zu diesem Zweck ergriffenen Massnahmen angemessen und verhältnismässig sind. Die Daten aus IS-ABV können hierzu herangezogen werden. Nach Ansicht der GST sind aber die vorgeschlagenen Massnahmen weder verhältnismässig noch geeignet. Sie lehnt die in Art. 36a Abs. 2 und 3, Art. 36b, Art. 36c und Art. 36d gegen Tierarztpraxen gerichteten Massnahmen aus folgenden Gründen ab:

- Einige der vorgesehenen Massnahmen greifen empfindlich in die Freiheitsrechte der Betroffenen ein z.B. die Wirtschaftsfreiheit beim Entzug der Detailhandelsbewilligung (DHB). Solche Massnahmen gehören in ein Gesetz im formellen Sinn oder zumindest deren Grundzüge müssen auf Gesetzesstufe verankert sein. Darüber hinaus ist fraglich, ob bei gewissen Massnahmen der Bund überhaupt gesetzgebungsbefugt ist (z. B. Entzug DHB). Darüber hinaus können manche Massnahmen gar nicht gegen Tierarztpraxen, sondern nur gegen Einzelpersonen ergriffen werden (z.B. Pflicht zur Weiterbildung, Entzug DHB).
- Die Tierärzteschaft liefert im Rahmen von IS ABV umfassende Daten zum Antibiotikaverbrauch. Diese Daten dürfen nicht zum Zwecke der Sanktionierung einer Minderheit verwendet werden. Massnahmen und Einschränkungen, welche die überwiegende und sich pflichtgemäss verhaltenden Mehrheit belastet, lehnt die GST ab. Das Vertrauen der Tierärzteschaft in IS ABV und deren Bereitschaft, diese Daten korrekt zu liefern, wird dadurch stark beeinträchtigt.
- Ein künftiger Massnahmenkatalog müsste sich an einer periodischen Standortbestimmung orientieren. Ein schwimmender Schwellenwert aus den Daten der IS ABV lehnt die GST ab.
- Ausländische Tierärzte, die im Rahmen von Bestandesbesuchen und zur unmittelbaren Nachbehandlung aus ihrer Apotheke in der Schweiz Antibiotika anwenden oder an Schweizer Tierhaltende abgeben, müssen diese ebenfalls in IS ABV eintragen. Das BLV konnte aber bis heute keinen Weg aufzeigen, wie und wer die Einträge kontrolliert und welche Massnahmen gegen Verweigerer ergriffen werden. Die einzige Stelle mit einer gewissen Möglichkeit zur Kontrolle ist der Zoll. Im Frühjahr 2021 war nur ein einziger ausländischer Tierarzt bei IS ABV gemeldet. Es kann nicht sein, dass ausländische Tierärzte, die in der Schweiz Antibiotika verschreiben, ohne in IS ABV einzutragen, weiter so praktizieren können und Schweizer Tierärzte und Tierärztinnen, die eintragen, dafür auch noch gebüsst werden.

Die GST wünscht sich, bei der Erarbeitung eines Massnahmenkatalogs eingebunden zu werden, zumal sie im Rahmen von IS ABV und bei der Erarbeitung von Leitfäden einen wichtigen Beitrag bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen in der Tiermedizin geleistet hat.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1 lit. a	Heimtierequiden werden unter Umständen geschlachtet in eigens dafür eingerichteten Lokalen (Zoo Basel) oder in zeitlich dafür gesperrten Schlachtlökalen, um Tierfutter für andere Heimtiere zu produzieren (Zootiere, Hunde etc.). Dies sollte weiter möglich sein.	
Art. 3 Abs. 1 lit. b	Bei den Heimtierarten bedarf es einer mit den Tierschutzbestimmungen kongruenten Bezeichnung der Tiere, die als Heimtiere gehalten werden: Equiden, Haushunde, Hauskatzen, Hauskaninchen, Vögel, Amphibien, Reptilien, Spinnentiere, in Gehegen gehaltenes Wild, Fische, Krebse, Stachelhäuter, Weichtiere und Arthropoden ausser Bienen.	
Art. 3 Abs. 1 Bst. d Ziff. 1-6	Von der Gruppengrösse her und bezüglich der Mengen der Arzneimittel machen 20 Tiere bei den Schweinen mehr Sinn. Deshalb schlagen wir folgende Änderung vor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wiederkäuer: ab 10 Tieren, 2. Schweine ab 20 Tieren 3. Geflügel: ab 50 Tieren, 4. Kaninchen: ab 50 Tieren, 5. Fische: ab 100 Tieren, 6. andere: ab 10 Tieren
Neu Art. 3 Abs. 1 Bst. f	Da dieser Begriff in der Verordnung verwendet wird, soll er auch definiert werden.	<i>Galenik</i> : Zubereitung und Darreichungsform eines Wirkstoffes, zusammen mit Hilfsstoffen in einer bestimmten Arzneiform.
Art. 4 Einleitungssatz	Tierarzneimittel ist zu eng gefasst. Es muss der Begriff Arzneimittel verwendet werden.	... des Arzneimittels ...
Art. 5 Abs. 1 Einleitungssatz	Tierarzneimittel ist zu eng gefasst. Es muss der Begriff Arzneimittel verwendet werden.	... abgegebenen Arzneimittel nach ...
Art. 6 Abs. 1 und 2 ^{bis}	GST begrüsst diese Anpassung sehr.	

Art. 6 Abs. 1 lit. a	Allgemein möchten wir jedoch darauf hinweisen, dass in einigen Bestimmungen folgende Formulierung verwendet wird: «wenn für die Behandlung einer Krankheit kein Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist». Inhaltlich ist es begrüßenswert, dass auch das Kriterium der Verfügbarkeit berücksichtigt wird. Die GST würde aber folgende Formulierung vorschlagen, weil die Konjunktion «und» etwas missverständlich sein könnte (es impliziert Kumulation, also «nicht zugelassen» und «nicht verfügbar», obwohl ja auch der Fall gemeint ist, wo zwar zugelassen, aber nicht verfügbar): Deshalb ist unser Vorschlag, dass immer « <i>kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar</i> » verwendet werden soll. Es kommt letztlich ohnehin nur auf das Kriterium der Verfügbarkeit an, denn auch zugelassene, aber nicht verfügbare TAM berechtigen unter gegebenen Voraussetzungen zu einer Umwidmung. Mit dieser Formulierung wird der Voraussetzung der Verfügbarkeit mehr Gewicht verliehen.	wenn für die Behandlung einer Krankheit kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist;
Art. 7	<p>Die GST begrüsst das vereinfachte Import-Verfahren. Die Tierärzteschaft fordert dazu eine Lösung, wie sie sicher sein kann, dass sie nur erlaubte Arzneimittel importiert. Entweder könnten dies Positivlisten von Medikamenten sein oder eine Sammlung klarer Kriterien oder eine Hotline.</p> <p>Die GST fordert die Möglichkeit von Konsignationslagern bei Schweizer Veterinärpharmafirmen (Möglichkeit für Lager von importierten Arzneimitteln, mit denen sie die Tierärzte beliefern können). Dies ist insbesondere für Notfallmedikamente wichtig, die nicht oft gebraucht werden.</p>	
Art. 7 Abs. 1 lit. b	Siehe Kommentar in Art. 6 Abs. 1 lit. a Zudem muss «in der therapeutischen Wirkung gleichwertiges» ergänzt werden, ansonsten muss es nur noch eine Alternative geben, die nicht medizinisch gleichwertig sein muss.	in der Schweiz kein alternativ einsetzbares oder in der therapeutischen Wirkung gleichwertiges zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist.
Art. 7 Abs. 1 lit. d	Keine Restriktion beim Import von kritischen Antibiotika	streichen
Art. 7a Abs. 1 lit. c	GST begrüsst dies sehr, um Versorgungsengpässe mit schlimmen Folgen für das Tierwohl und die Tiergesundheit abzufedern.	...zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ...

	<p>Es muss für die Tierärzte und Tierärztinnen klar ersichtlich sein, für welche Präparate sie eine Meldung machen müssen und für welche sie eine Bewilligung brauchen.</p> <p>Zum konkreten Änderungsvorschlag siehe Kommentar siehe Art. 6 Abs. 1 lit. a</p>	
Art. 7a Abs. 2	Keine Restriktion beim Import von kritischen Antibiotika. Tierärztinnen und Tierärzte müssen richtig mit Tierarzneimitteln umgehen, ob sie in der Schweiz zugelassen und verfügbar sind oder aus dem Ausland importiert werden.	streichen
Art. 7b	Die GST begrüsst die Möglichkeit zur Umwidmung importierter Tierarzneimittel mit einer Bewilligung des BLV. Die neuen Regelungen dürfen aber nicht zu stärkeren Restriktionen im Heimtierbereich als vorher führen.	
Art. 7c Abs. 4	<p>Die GST fordert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keine Inländerdiskriminierung von Schweizer Tierärztinnen und Tierärzten gegenüber ausländischen Tierärztinnen und Tierärzten - Dass Schweizer Tierärztinnen und Tierärzten im Ausland auch Tiere behandeln können mit Schweizer Medikamenten. <p>Daher will sie keine Ausweitung der Abgabe auf Vorrat durch ausländische Tierärztinnen und Tierärzte, auch wenn eine TAM-Vereinbarung und FTVT vorliegen. Ausländische Tierärztinnen und Tierärzte könnten dann auch ausländische TAM abgeben, wenn sie einen TAM-V abschliessen. Wie kann die Schweiz eine ausländische Praxis kontrollieren, ob sie das erfüllt? Das ist nicht möglich. Weil Schweizer Tierärzte darauf angewiesen sind, dass sie auch importierte Tierarzneimittel auf Vorrat abgeben können (Art. 7c Abs. 5), muss die bisherige Formulierung beibehalten werden.</p>	«Die Tierärztinnen und Tierärzte dürfen, soweit sie staatsvertraglich dazu befugt sind, im Rahmen eines Bestandesbesuchs (Art 10 Abs. 1) neben Arzneimitteln, die in der Schweiz zugelassen sind, auch Arzneimittel, die in ihrem Herkunftsland zugelassen sind, anwenden oder abgeben»
Art. 7c Abs. 5	Die GST fordert die Streichung dieses Artikels. Es ist sehr wichtig, dass importierte Tierarzneimittel auf Vorrat abgegeben werden können. Z.B. muss momentan wegen einem Lieferunterbruch Eisen für Ferkel importiert werden. Eisen wird durch die Tierhalter prophylaktisch verabreicht. Oder alle importierten Geflügelimpfstoffe, die vom Tierhalter selber eingesetzt werden müssen.	streichen

	<p>Deshalb auch die Forderung Art. 7c Abs. 4 zu belassen: «Die Tierärztinnen und Tierärzte dürfen, soweit sie staatsvertraglich dazu befugt sind, im Rahmen eines Bestandesbesuchs (Art. 10 Abs. 1) neben Arzneimitteln, die in der Schweiz zugelassen sind, auch Arzneimittel, die in ihrem Herkunftsland zugelassen sind, anwenden oder abgeben».</p> <p>Eine weitere Problematik in dieser Bestimmung ist, dass der Begriff «tierärztliche Konsultation» neu ist und die Definition daher sehr unklar wäre (z.B. vor Ort? Praxisbesuch, per Telemedizin?).</p>	
Art. 7d	GST begrüsst dies für eine erleichterte Abwicklung des Importes.	
Art. 8 Abs. 3	GST begrüsst diese Änderung.	
Art. 8 Abs. 4	<p>Bei der Abgabe von Antibiotika sollten in erster Linie Fragen der Tiergesundheit, Interessen des Tieres/Tierwohls, Lebensmittelsicherheit und der Resistenzen berücksichtigt werden müssen. Fragen der Hygiene und unzulänglichen Haltungsbedingungen können sicher tierschutzrelevant sein, dürfen aber bei dem Entscheid des Tierarztes, bei entsprechender Indikation und unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften Antibiotika einzusetzen, nicht relevant sein. Eben gerade im Fall von mangelhafter Hygiene und schlechten Haltungsbedingungen würde das Wohl der betroffenen Tiere durch ein Verbot des Antibiotikaeinsatzes gleich doppelt «strapaziert».</p> <p>Die Kontrolle der Primärbetriebe ist verantwortlich für diese Punkte, nicht die Tierärzte.</p> <p>Dass mangelhafte Hygiene und unzulängliche Haltungsbedingungen zu einem erhöhten Bedarf an Behandlungen mit Antibiotika führen, wird mit IS ABV schon angegangen.</p>	streichen
Art. 8a Abs. 1	Es ist für die Praxis wichtig, dass auch die Wirkstoffe gemäss Anhang 2 unterkonfektioniert werden können.	Arzneimittel oder Wirkstoffe gemäss Anhang 2 , die nur in Packungen zugelassen sind, die für eine bestimmte Behandlung zu gross sind, dürfen von der Tierärztin oder vom Tierarzt in kleinere Einheiten aufgeteilt und unmittelbar abgegeben werden.
Art. 8a Abs. 2	Für die Praktikabilität ist es wichtig, dass es bei der Abgabe zur kurzfristigen Nachbehandlung zu keinem zusätzlichen administrativen Aufwand ohne sachlichen Grund kommt.	Sofern die abgegebene Einheit nicht innerhalb einer Nachbehandlung von 10 Tagen aufgebraucht wird , ist auf den abgegebenen Einheiten ist eine Etikette mit folgenden Angaben anzubringen:

Art. 10 Abs. 1	Tierarzneimittel ist zu eng gefasst. Es muss der Begriff Arzneimittel verwendet werden.	... Abgabe eines Arzneimittels ...
Art. 10 Abs. 2	Der letzte Satz muss gestrichen werden, da es beispielsweise stallspezifische Impfstoffe, welche importiert werden, gibt oder Eisen 20%, welches in der Schweiz nicht lieferbar war und importiert werden musste. Ebenso Impfstoffe, die bei Geflügel über das Trinkwasser verabreicht werden. Diese Produkte müssen für eine gute Prophylaxe und zur Reduktion des Antibiotika-Verbrauchs auf Vorrat abgegeben werden.	Letzter Satz streichen
Art. 10 Abs. 5	Die TAM-Vereinbarungen werden wie bis anhin den Kantonen gemeldet.	streichen
Art. 14 Abs. 3	Die GST begrüsst diese Änderung.	
neu Art. 14 Abs. 5	Mit dieser Bestimmung soll es möglich sein, dass die Tierärztinnen und Tierärzte pflanzliche Formula-Arzneimittel mitführen und abgeben können. Folgendes Beispiel verdeutlicht die aktuelle Problematik: Will ein Tierarzt oder eine Tierärztin einem durchfallkranken Kalb einen Kamillen-Fencheltee in Arzneibuchqualität zukommen lassen, ist derzeit der einzig legale Weg dafür die Ausstellung eines Rezeptes. Mit diesem Rezept muss der Landwirt oder die Landwirtin in die nächstgelegene Apotheke fahren, um sich dort den Kamillen-Fencheltee abzuholen. Mit unserem Vorschlag wäre es dann möglich, dass der Tierarzt oder die Tierärztin den beispielsweise von einer Apotheke hergestellten Kamillen-Fencheltee in seinem Praxisauto mitführen darf.	Tierärztinnen und Tierärzte sind zur Abgabe von Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} HMG berechtigt, sofern diese von einem Betrieb bezogen werden, welcher über eine Herstellungsbewilligung und eine Abgabeberechtigung verfügt.
Art. 15a	Im Notfalldienst oder bei Bestandesbetreuung durch Spezialisten, die einen längeren Anfahrtsweg haben, kann es vorkommen, dass Betriebe ohne TAM-Vereinbarung besucht werden und eine orale Gruppentherapie nötig ist. Der Entwurf würde eine grosse Einschränkung bedeuten und die Praxen vor grosse organisatorische Probleme stellen. Deshalb fordern wir, die aktuelle Bestimmung zu belassen.	Fütterungsarzneimittel und Arzneimittel-Vormischungen für die orale Gruppentherapie dürfen ausschliesslich durch eine fachtechnisch verantwortliche Tierärztin oder einen fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt nach Artikel 20 verschrieben werden.
Art. 18 Abs. 1	In der EU gehört Tränkewasser explizit NICHT zu den Futtermitteln und die Verabreichung von Medikamenten via Tränkewasser gehört nicht unter diesen Artikel. In Anlehnung an die Praxis in der EU muss es auch in der Schweiz möglich sein Medikamente und Impfstoffe über Tränkewasser zu verabreichen, ohne dass dazu eine FTVT nötig ist.	

	<p>Gemäss Infoschreiben der Swissmedic vom 2005 sind Immunbiologika nicht als Arzneimittelvormischungen registriert. Daraus folgt, dass unter Fütterungsarzneimitteln keine Immunbiologika zu verstehen sind, auch wenn diese übers Tränkewasser verabreicht werden. Auch «normale Medikamente» für die Tränkewasserapplikation sind NICHT unter «Fütterungsarzneimittel» zu führen, analog zur Praxis in der EU. Tränkewasser ist KEIN Futtermittel und dies ist in der entsprechenden Verordnung auch so anzupassen.</p> <p>Die Dosiergeräte, mit denen Arzneimittel dem Wasser beigemischt werden beim Geflügel sind so einfach und unkompliziert/ problemlos zu handhaben, dass auch ohne entsprechende FTVT-Schulung eine sachgemässe Verabreichung möglich ist.</p> <p>Mit der Angleichung an das EU-Tierarzneimittelrecht gehen wir davon aus, dass dies auch in der Schweiz künftig so umgesetzt wird.</p>	
Art. 19 lit. a	<p>Siehe bei Art. 15a</p> <p>Es muss eine Möglichkeit geschaffen werden, dass bei der Notfallbehandlung eine Ausnahme vorgesehen werden muss.</p>	
Art. 19 lit. f	<p>Die GST begrüsst, dass der FTVT nicht für die technischen Belange der Fütterungsautomaten verantwortlich ist.</p>	
Art. 36a-36d	<p>Siehe auch Ausführungen bei den Allgemeinen Bemerkungen</p> <p>Die GST und die Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte haben in den letzten 10 Jahren eine Parforceleistung erbracht für die Reduktion des Antibiotika-Einsatzes. Sie haben die Umsetzung von StAR unterstützt, haben Leitlinien erstellt, haben in unzähligen Stunden Landwirtinnen und Landwirte von der Dringlichkeit der Situation überzeugt bei der Revision der TAMV von 2016. Sie sind für Behörden und Ämter gute Partner und setzen mit viel Goodwill das IS ABV um. Prudent use ist angekommen.</p> <p>Tierärztinnen und Tierärzte sind da, um kranken Tiere zu heilen. Sie verabreichen nur dann Antibiotika, wenn dies für das Tierwohl und medizinisch erforderlich ist. Wenn ein Tier krank ist, dann ist es krank, dann kann man nicht sparen. Der Fokus sollte auf das Wohl und die Gesundheit der Tiere gerichtet sein. Dafür ist primär der Tierhaltenden zuständig.</p>	

	<p>Tierärztinnen und Tierärzte können sie dabei unterstützen. Sie können die Tierhaltende aber nicht dazu zwingen, Massnahmen zu ergreifen.</p> <p>Die im vorliegenden Entwurf vorgesehenen Änderungen führen dazu, dass Tierärztinnen und Tierärzte heikle, antibiotika-intensive Produktionszweige nicht mehr betreuen könnten, dass diejenigen bestraft werden, die genug hoch und genug lang dosieren, Spezialisten, die problematische Betriebe betreuen. Die Tierarztpraxen haben so unterschiedliche Kundenstämme, dass sie nicht vergleichbar sind.</p> <p>Zudem würden jedes Jahr eine relativ hohe Anzahl von Praxen mit einem grossen Mehraufwand belastet, ihren Verbrauch schriftlich zu begründen und einen Massnahmenplan zu erstellen. Für die Tierärzte bedeutet der Vorschlag einen grossen zusätzlichen Stressfaktor.</p> <p>Die Verordnung muss transparent sein, damit die normal-verbrauchenden Tierärztinnen und Tierärzte Klarheit haben, dass es für sie keinen Mehraufwand und keine Willkür von Seiten der Behörden gibt. Der Schwellenwert darf nicht immer weiter sinken. Es muss ein anzustrebender Endwert definiert werden. Schon heute gibt es Anzeichen, dass Tiere teilweise nicht mehr genügend behandelt werden. Die Wirksamkeit muss nachgewiesen werden, die Belastung mit resistenten Keimen muss sinken. Das Tierwohl darf nicht leiden. Tiergesundheitsdaten und Leistungsdaten müssen zum Vergleich hinzugezogen werden können.</p> <p>Wer würde die Experten bezeichnen, die den Praktikerinnen und Praktiker sagen sollen, wie sie es zu tun haben?</p>	
Art. 36d	<p>Bei diesen Massnahmen besteht ein hoher Interpretationsspielraum. Beispielsweise stellt sich die Frage, welche Experten beizuziehen wären oder welche Weiterbildungen anerkannt würden.</p> <p>Weiter stellt lit. b in personeller Hinsicht eine sehr unklare Regelung dar. Was heisst «Tierarztpraxis»? Wer in der Praxis wird zur Verantwortung gezogen bzw. auf wen genau beziehen sich die aufgeführten Massnahmen? Geschäftsleitung? angestellte Tierärzte? Wer ist verantwortlich innerhalb der Praxis? Der Entzug der DHB z.B. kann nicht gegenüber der Praxis verfügt</p>	

	<p>werden. Einzelne der hier aufgeführten Verwaltungsmassnahmen können nur gegenüber natürlichen Personen verhängt werden, z.B. Weiterbildung oder Entzug der DHB.</p> <p>Insbesondere als problematisch erachtet die GST den Entzug der DHB. Einerseits ist aus Sicht der GST nicht klar, ob überhaupt der Bund die Kompetenz hat, die DHB zu entziehen, da gemäss HMG der Bund einzig für die Grosshandelsbewilligung zuständig ist und die DHB in den Kompetenzbereich der Kantone fällt. Im Weiteren ist aus delegationsrechtlicher Hinsicht fraglich, ob der Entzug der DHB auf Verordnungsstufe geregelt werden kann. Grundsätze eines Bewilligungsentzugs müssten in einem Gesetz im formellen Sinn geregelt werden. Aus Sicht der GST besteht keine solche gesetzliche Grundlage.</p>	
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 lit. d	Tierarzneimittel ist zu eng gefasst. Es muss der Begriff Arzneimittel verwendet werden.	... Arzneimittel ...
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	GST begrüsst diese Anpassung.	
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	Beim Geflügel sollen die Betriebskategorien Geflügel in Mastgeflügel und Legehennen unterteilt werden können und dafür separate TAM-V abgeschlossen werden können.	
Anhang 1 Ziff. 3	Die GST fordert, dass «der lückenlose Notfalldienst» nicht dazu benutzt wird, dass grössere Praxen kleine Praxen aus dem Gebiet drängen können, weil die grossen Praxen den kleinen eine Zusammenarbeit beim Notfalldienst verweigern. Das ist nicht der Zweck der TAM-Vereinbarung. Kleine Praxen können nicht an 365 Tagen 24 Stunden lang den Notfalldienst abdecken, sie sind auf eine Zusammenarbeit mit anderen Praxen angewiesen. Kleinen Praxen zu verbieten, dass sie TAM-Vereinbarungen abschliessen, nur weil sie den Notfalldienst nicht selber ausführen können, ist nicht der Zweck der TAM-Vereinbarung. Die GST fordert die Kantone auf in diesem Sinne zu handeln.	
Anhang 1 Ziff. 3 Abs. 3 lit. a und b	Diese Bestimmung macht keinen Sinn. Ansonsten müssen unnötigerweise immer wieder neue TAM-Vereinbarungen abgeschlossen werden.	streichen

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Anhang Ziff. 2.1.1. Nr. 2	<p>«Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet.»</p> <p>Die Daten des IS ABV werden nicht nach der Tierärztin oder des Tierarztes, sondern der Praxis ausgewertet.</p>	streichen
Anhang Ziff. 2.1.1 Nr. 5	<p>«Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein»</p> <p>Die Kontrollbehörden können diese Information mit der Möglichkeit gemäss Art. 5 Abs 4 erhalten und die Daten sind bereits im MedReg</p>	streichen
Anhang Ziff. 2.1.1 Nr. 6	<p>«geltende Tierarzneimittelvereinbarungen (TVD-Nummern der Tierhaltungen, Tierarten, Datum»</p> <p>Hat nichts mit dem Antibiotikaverbrauch zu tun.</p>	streichen
Anhang Ziff. 2.2.1 Nr. 2	<p>«Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet.»</p> <p>Die Daten des IS ABV werden nicht nach der Tierärztin oder des Tierarztes, sondern der Praxis ausgewertet.</p>	streichen
Anhang Ziff. 2.2.1 Nr. 5	<p>«Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein»</p> <p>Die Kontrollbehörden können diese Information mit der Möglichkeit gemäss Art. 5 Abs 4 erhalten und die Daten sind bereits im MedReg</p>	streichen



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Holstein Switzerland
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : HOS
Adresse, Ort : Rte de Grangeneuve 27, 1725 Posieux
Kontaktperson : Michel Geinoz
Telefon : 026 305 59 05
E-Mail : geinoz@holstein.ch
Datum : 08.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Keine 4 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» einbezogen. Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellt HOS fest, dass diese 2. Revision wohl eine zeitliche Dringlichkeit aufweist, diese aber aufgrund der Tatsache, dass die Erlasse der EU, welche diese Revision nötig machen schon seit dem 11. Dezember 2018 vorliegen. Das Warten auf allfällige Durchführungserlasse der EU, die noch immer nicht vorliegen, hat keine Klarheit gebracht. Wir bitten Sie künftig die Beübung der interessierten Krise mit parallel laufenden Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM, dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt. HOS fordert, dass Tierärzte ein Überblick über die Wirkstoffe erhalten, die sie legal einführen dürfen. Nur so kann man eine korrekte und rechtzeitige Versorgung der Tiere gewährleisten. Bezüglich Einfuhr sollte im Interesse einer einfacheren Administration und einer schnelleren Versorgung den Aufbau von Konsignationslager erlaubt werden. Damit können Tierärzte importierte Tierarzneimittel direkt in der Schweiz beziehen, während eine Firma sich um Import- und Lagerfragen kümmert. Wenn einzelne Tierärzte Tierarzneimittelimporte für den Eigengebrauch tätigen müssen, besteht eine grosse administrative Hürde, die dazu führen könnte, dass die Tiere nicht mehr rechtzeitig therapiert werden können. Besonders für Notfälle würden Konsignationslager die bestmögliche Lösung sein.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen, zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann, werden von HOS abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung.

HOS ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Holstein Switzerland

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	HOS begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2, Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 5	Importierte Tierarzneimittel müssen von Tierärzten auf Vorrat abgegeben können, ansonsten besteht es zum Teil das Problem, dass sogar Eisenpräparate an Ferkel und Kälber durch einen Tierarzt verabreicht werden müssen. Ebenfalls für Impfstoffen für Geflügel.	5 Arzneimittel, die nach den Artikeln 7–7c eingeführt werden, dürfen nicht ohne tierärztliche Konsultation abgegeben werden.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind, beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8, Abs. 3	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass Ketamin seit dem 1. Mai 2019 als Betäubungsmittel eingestuft wird. Es wird aber nicht darauf aufmerksam gemacht, dass Ketamin bzw. ketaminhaltige Tierarzneimittel in der Praxis bei Enthornungen und Kastrationen regelmässig angewendet werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung wird dieser Tatsache keine Rechnung getragen und es würde ein Verbot für diese Mittel zustande kommen. Damit das nicht	Abs. 3 Anwendungs- und Abgabeeschränkungen 3 Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und freilebendem Wild für den

	passiert und diese Tierarzneimittel nach wie vor für Enthornungen und Kastationen eingesetzt werden dürfen, muss Abs. 3 unbedingt ergänzt werden.	unmittelbar vorgesehenen Einsatz sowie Tierarzneimittel, die vom Institut spezifisch für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde. Der Text kann beibehalten werden, sofern man präzisiert, dass die Wartung innerhalb der Wartungsfristen gemäss Hersteller durch einen Servicetechniker erfolgt.	Bst. f f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einem Servicetechniker regelmässige Wartungen gemäss Wartungsfristen des Herstellers durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. HOS erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang 1, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. HOS ist der Meinung, dass man beim heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.	Ziff 2, Abs. 1 vorgeschlagene Tabelle streichen und Abs. 1 wie bisher belassen: 1 Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Identitas AG
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Id
Adresse, Ort : Stauffacherstrasse 130 A
Kontaktperson : Christian Beglinger
Telefon : 031 996 81 50
E-Mail : christian.beglinger@identitas.ch
Datum : 07.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Identitas AG bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme in dem vorliegenden Vernehmlassungsverfahren. Wir möchten uns zu folgenden Punkten äussern:

- > Verantwortlichkeit zur Führung eines Behandlungsjournals bei Equiden und Bienen TAMV
- > Benchmarks für die Tierhaltenden auf der TVD
- > Datenkatalog IS ABV

Mit freundlichen Grüssen

Christian Beglinger
Geschäftsführer

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
25 TAMV	Die Buchführung liegt gemäss Artikel 25 bei der abgabeberechtigten Person und beim Nutztierhalter. Dies ist auch in den Informationen zur Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung des BLV mit Beispielen ausgeführt. Bei Equiden entsteht dadurch für rund die Hälfte der Equideneigentümer, die ihre Tiere bei Drittpersonen einstellen ein Konflikt. Die Führung des Behandlungsjournals obliegt gemäss TAMV dem Tierhalter, obwohl der Eigentümer gemäss TVD-V bei dieser Tierart meldepflichtig ist. Dies kann auch im Vollzug zu Problemen führen, weil der Tierhalter in der Regel schlicht nicht wissen kann, welche Behandlungen mit welchen Medikamenten zu welchem Zeitpunkt ein Eigentümer bei seinem Equiden durchführt (ausser letztere gibt ein Mandat an den Tierhalter). Bei denjenigen Eigentümern von	Eine Harmonisierung der Meldepflichten zwischen TVD-V und TAMV ist anzustreben. Die Meldepflicht sollte dabei beim Eigentümer liegen. Dieser gibt letztlich den Auftrag an einen behandelnden Tierarzt, bezahlt die Leistung und kennt die Ursachen einer Behandlung.

	Equiden, welche gleichzeitig auch Tierhalter sind, oder mit dem Tierhalter im selben Haushalt leben, ist die Problematik kaum gegeben.	
25 TAMV	Die Erläuterungen zu Artikel 25 TAMV sind bezüglich der Bienen widersprüchlich zu den Technische Weisungen über die amtlichen Kontrollen in der Primärproduktion in Tierhaltungen (Hygiene in der tierischen Primärproduktion, Milchhygiene, Tierarzneimittel, Tiergesundheit und Tierverkehr sowie Tierschutz bei Fischen) Seite 57 TAM 03. Daraus geht hervor, dass die Buchführungspflicht bereits heute besteht. Zudem wird nur von den Imkereifachgeschäften gesprochen, die verpflichtet werden sollen und nicht von den tierhaltenden Imkern. Wir sind der Meinung, dass das Behandlungsjournal bzw. die Anwendung von Medikamenten primär dort vermerkt werden sollte, wo sie auch zur Anwendung kommen. Dies ist am Tier auf einer Tierhaltung. Sollte der Einbezug der Imkereifachgeschäfte im vorliegenden Verordnungsprojekt eine Ergänzung der bestehenden Praxis auf Stufe Imker/Tierhalter sein haben wir keine Einwände.	Analog zu anderen Tierarten bietet sich das System TVD zur Führung von Behandlungsjournalen auf Stufe Einzeltier oder Tiergruppe auch für Bienen an.
26 TAMV	Siehe Bemerkungen 25 TAMV	
36a TAMV / 4 IS ABV	Wir möchten beliebt machen, dass die Angaben zu Signal- und Aktionswerten auf Stufe Betrieb/ Tierhaltung den Tierhaltenden auf der TVD über die Zeit angezeigt werden. Nur so können die Tierhaltenden sich regelmässig einstufen und frühzeitig reagieren. Die TVD ist das führende System, welches von allen Tierhaltenden in der Schweiz regelmässig benutzt wird. Es macht deshalb Sinn wichtige Orientierungsgrössen wie Signal- und Aktionswert, oder auch Fleko+ Daten über die TVD den Nutzern zugänglich zu machen. Diesbezüglich scheinen uns auch Überlegungen für ein flächendeckendes standardisiertes Behandlungsjournal für alle Tierhaltenden sinnvoll. Private Initiativen zu dieser Thematik bestehen bereits und könnten als Vorlage für ein einheitliches System dienen.	
2.1.2 IS ABV	Datenkatalog: das Einführen einer IS ABV Nummer als Pendant einer TVD-Nummer unterläuft den Grundgedanken der TVD, dass jede Tierhaltung in der Schweiz über eine TVD-Nummer verfügt. Wir möchten beliebt machen, dass keine neuen Identifikatoren eingeführt werden aber wo noch nicht vorhanden, einer Tierhaltung eine TVD-Nummer vergeben wird.	
2.1.5.1 IS ABV		

	Datenkatalog: nicht alle Tierarten werden bisher als Einzeltiere in der TVD geführt (z.B. Schweine, Geflügel, Fische, Kaninchen, Kameliden). Es dürfte kaum möglich sein ein solches Tier eindeutig zu identifizieren und ihm eine Behandlung gemäss 2.1.5.1 zuzuordnen	
2.2. IS ABV	Datenkatalog: der neue Begriff Nutzequide ist irreführend. Zwar werden Nutz- und Heimtiere im Sinne der Verordnung einwandfrei definiert. Wir empfehlen trotzdem keine neuen Kreationen von Begriffen einzuführen. Auf der TVD verfügen Equiden über einen Status Verwendungszweck als Nutz- oder Heimtier. Wir schlagen vor, diese etablierte Bezeichnung zu verwenden.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Universitäres Tierspital Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Vetsuisse-Fakultät UZH
Adresse, Ort : Winterthurerstrasse 260
Kontaktperson : Prof. X. Silder/ Prof. R. Stephan
Telefon : 044 635 86 51
E-Mail : roger.stephan@uzh.ch
Datum : 22.06.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüßen die die Präzisierungen der revidierten TAMV, insbesondere die Ergänzungen zu den Artikeln *Art. 10 Abs. 5*, *19 f*, *20 a*, *Art 22*^{1,2}, da damit die Tierhalter*innen vermehrt in die Pflicht genommen werden.

Ebenso ist das Vorgehen und das Kaskadenmodell im Abschnitt 2: „Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch“ zu begrüßen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
<i>Art. 3 Abs. 1 Bst. d</i>	Bemerkung: Da die orale Verabreichung von AB in einer Tiergruppe (orale Gruppentherapie) das grösste Risiko für die Selektion resistenter Mikroorganismen bedeutet, ist es zu begrüßen, dass für diese Anwendungsform verschärfte Regelungen gelten sollen.	keine
<i>Art. 6 Abs. 1 und 2^{bis}</i>	c. Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.	Aus unserer Sicht könnte c) auch das Gegenteil bewirken, denn wenn z.B wegen Bedenken bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen statt Amoxicillin Enrofloxacin eingesetzt wird; die gleichen Diskussionen wurden auch bereits geführt beim Bekanntwerden des mcr-1 Gens und damit einem möglichen Verbot von Colisitin. c. Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen. Die Umwidmung ist

		nicht erlaubt für „highest priority critically important antimicrobials“
Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung	<p>1 Tierärztinnen und Tierärzte dürfen verwendungsfertige Nutztierarzneimittel und Heimtierarzneimittel mit einer Bewilligung des BLV einführen, wenn:</p> <p>a. sie in einem Land ohne vergleichbare Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle zugelassen sind;</p>	Hier müsste es heissen: sie in einem Land mit vergleichbarer Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle zugelassen sind
Art. 7c ^[1] _{SEP}	<p>4 Die Einfuhr von Arzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte, die gestützt auf staatsvertragliche Regelungen in der Schweiz tätig sind, richtet sich nach Artikel 20 Absatz 1 AMBV. Die Tierärztinnen und Tierärzte dürfen, soweit sie staatsvertraglich dazu befugt sind, im Rahmen dieser Verordnung neben Arzneimitteln, die in der Schweiz zugelassen sind, auch Arzneimittel, die in ihrem Herkunftsland zugelassen sind, anwenden oder abgeben.</p>	<p>Antrag: Streichung von Absatz 4 Begründung. Mit diesem Passus können mehr oder weniger alle in den besagten Ländern zugelassen Arzneimittel wie Colistin und Zink-Kombination oder in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel von in der Schweiz von niedergelassenen Tierärzten eingesetzt werden, nicht aber von Schweizer Tierärzten, was unter anderem auch einer Rechtsungleichheit gleichkommt.</p>
Art. 10 Abs. 1, 2 und 5	<p>5 Die Tierärztin oder der Tierarzt meldet die Daten zu den abgeschlossenen TAM- Vereinbarungen an das Informationssystem Antibiotika nach der Verordnung vom 31. Oktober 2018⁵ über das</p> <p>Bemerkung: Begrüssenswert, da Vereinfachung und bessere Transparenz erreicht wird</p>	

	Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin	Keine Kommentare
--	---	----------------------------------



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Micarna SA
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Route de l'Industrie 25, P.O. Box 136, 1784 Courtepin
Kontaktperson : Daniel Läubli
Telefon : 058 571 80 43
E-Mail : daniel.laeubli@micarna.ch
Datum : 1.7.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen, dass Sie uns die Möglichkeit einräumen, uns zur vorliegenden Gesetzesrevision äussern zu können. Für uns stehen diesbezüglich drei zentrale Anliegen im Mittelpunkt:

1. Verfügbarkeit von wirksamen Tierarzneimittel (TAM) zum effizienten Schutz der Gesundheit unserer Nutztiere
2. Fachgerechter Einsatz bzw. Verschreibung von TAM unter der Berücksichtigung der langfristigen Wirksamkeit von Antibiotika
3. Qualitativ hochstehende tierische Produkte, die entsprechend keine unerwünschten Rückstände aufweisen

Bei Punkt 1 möchten wir anregen, dass es in Zukunft möglich sein soll, dass praktizierende Veterinäre Medikamente über eine Schweizer Firma beziehen können, die berechtigt ist, die entsprechenden Produkte in die Schweiz zu importieren und einen ausreichenden Vorrat zu führen. Derzeit ist die Beschaffung aus unserer Sicht immer wieder von zeitlichen Verzögerungen geprägt. Hier sehen wir ein grosses Potential die Effizienz in der Beschaffung zu steigern und die Effektivität im Einsatz der Arzneimittel (schnelle Verfügbarkeit) zu verbessern.

Bei Punkt 2 ist es uns ein zentrales Anliegen, dass in diesem Zusammenhang die Bestrebungen zur Verhinderung von Antibiotikaresistenzen konsequent weiterverfolgt werden. Diesbezüglich begrüsst die Migros alle Massnahmen, welche dieses Ziel effizient und nachhaltig verfolgen. Auch wenn die Prävention zur Herabsetzung eines Einsatzes von TAM auf Stufe Landwirtschaftsbetrieb (Haltung, Fütterung, etc.) nicht direkter Bestandteil dieser Revision ist, sei sie an dieser Stelle trotzdem als wirksamer Schritt erwähnt, dessen hohes Potential in der Zukunft es ebenfalls weiter auszuschöpfen gilt. In diesem Zusammenhang stehen die einzelnen Nutztierhalter in der Pflicht, ihre Verantwortung wahrzunehmen (z.B. Hygiene im Haltnungsmanagement) und den Veterinär frühzeitig bei Anomalien zu informieren, sodass wiederum die Verschreibung von TAM durch den Tierarzt gesenkt werden kann.

Wir stellen fest, dass die Antibiotika-Datenbank zukünftig auch als Controllinginstrument resp. als Grundlage für notwendige Sanktionen genutzt werden soll. Wir begrüssen grundsätzlich diese Entwicklung in der Hoffnung, dass grobe Verstösse zukünftig konsequent geahndet werden. So wird es auch gelingen, den Ruf und die bereits heute sehr gute geleistete Arbeit der grossen Mehrheit der Veterinäre zu schützen.

Zu Punkt 3 möchten wir als Abnehmer von möglichst gesundem Fleisch ohne Rückstände gerne einbringen: Im Rahmen der Qualitätssicherung beproben wir stichprobenmässig Fleisch auf Antibiotika-Rückstände. Anstatt mit teuren Breitbandanalysen würden wir lieber gezielt und effizienter auf die aktuell am häufigsten genutzten Antibiotika prüfen. Uns fehlen jedoch Informationen dazu, was gerade, je nach Gattung, verschrieben wird und ev. auch kritisch ist. Hier wünschen wir uns Unterstützung und bitten das BLV zu prüfen, ob eine datenschutzkonforme Informationsweitergabe diesbezüglich möglich wäre.

An dieser Stelle sei darauf hinzuweisen, dass speziell in der Rückwärtsintegration der Geflügelwertschöpfungskette die Behandlungsrate enorm tief ist im internationalen Vergleich. Dies bedeutet, dass die Veterinäre über die nötigen Messdaten und Informationen (z.B. Biosicherheit) verfügen damit nur dort,

wo es wirklich nötig und unumgänglich ist, ein Einsatz von Antibiotika erfolgt. Das Geflügel stellt ausserdem die zweitwichtigste Tiergattung in der Schweiz dar gemessen am Pro-Kopf-Konsum. Die Geflügelproduktion zeichnet sich durch Spezifitäten aus die unter anderem im Falle der Eindämmung von Krankheiten eine Gruppenbehandlung zwingend voraussetzt. In diesem Falle ist stets das Tierwohl einer ganzen Geflügelherde zu betrachten und entsprechend zu handeln.

Ebenso ist der administrative Aufwand der vorliegenden Neuerungen tief zu halten, sodass die Ressourcen der Fachspezialisten und der Unternehmungen gezielt auf das Tierwohl gerichtet werden können.

Die detaillierten Bemerkungen sowie unsere Anträge finden Sie auf den folgenden Seiten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne zur Verfügung.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3.1. Bst d Ziff 4	Wir begrüssen die Aufnahme der Fische in die TAMV, würden jedoch bei der Definition der Tiergruppe für Fische deutlich unter 100 Fische gehen, um auch die semi-professionellen Haltungen (z.B. Restaurants mit eigenem Forellenteich) mit einzubeziehen.	Fische: ab 10 Tieren
Art. 7 Abs. 1 Bst f	"grosser" therapeutischer Nutzen ist schwammig formuliert und nicht definiert, wer diesen "grossen Nutzen" definiert	Neu formulieren
Art. 7 Abs. 2 Bst c	«Etat» porte à confusion en français, à remplacer par « Pays »	Pays duquel
Art 7c, al. 2	Es fehlt der Hinweis, wo diese Liste zu finden ist.	
Art. 7 Bst c Ziff 5	Beim Geflügel sind im Moment fast nur "kritische AB" registriert. Die Einfuhr nach diesem Artikel wird also voraussichtlich eher "nicht kritische AB" umfassen. Es ist daher nicht erklärbar und auch nicht verhältnismässig hier strengere Anforderungen betreffend Handhabung zu erlassen als bei anderen Therapeutika. Dass die Verabreichung "nur" auf explizite tierärztliche	Arzneimittel, die nach Art. 7-7c eingeführt werden dürfen nur nach Rücksprache (nicht aber ein Besuch) mit dem Tierarzt eingesetzt werden. Dies gilt für alle Tiergattungen (auch Fisch) und für Immunpräparate.

	<p>Anweisung erfolgen darf macht Sinn. Ausserdem bezweifeln wir den Bestandesbesuch hinsichtlich Kosten-Nutzen-Verhältnis stark. Für Impfstoffe/immunologische Präparate (keine Resistenz- und Rückstandprobleme) macht ein Besuch vor Ort durch den Tierarzt keinen Sinn. Zusätzlich ist es sinnvoll zu wissen, wo diese Liste abgelegt ist und dass ein entsprechender Zugang vorhanden ist.</p>	<p>Hingegen dürfen auch diese Präparate allenfalls "auf Vorrat" abgegeben werden.</p>
Art. 7 Bst d Ziff 2	<p>Der Begriff "Institut" ist zu ersetzen durch das BLV</p>	<p>Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV</p>
Art. 8 Abs. 3	<p>Bezüglich des Einsatzes von Arzneimittel als Betäubungsmittel ist in der Fischzucht dringend eine Ausnahmeregelung einzuführen. Dies weil bei der Gewinnung von Laich Fische zu betäuben sind. Da eine Laichgewinnungsperiode sich z. T. über 14 Tage erstrecken kann, steht das aufbieten eines Tierarztes (bis zu zweimal täglich) in keinem Kosten-Nutzen-Verhältnis.</p>	<p>Abgabe von Betäubungsmittel dürfen zusätzlich für Fische abgegeben werden. Das Aufbieten eines Tierarztes ist dabei nicht notwendig.</p>
Art. 8, Art. 36c	<p>Wir unterstützen den Ansatz, dass Antibiotika eine mangelnde Betriebsführung nicht kompensieren dürfen, sehen aber in der gewählten Formulierung viel Interpretationsspielraum. Eventuell könnte in Art. 36.c. die Abklärung zu Hygiene, ungenügender Haltung / Pflege und Betriebsführung namentlich aufgeführt werden, um diese Faktoren sicher in die Ursachenanalyse einzubinden.</p>	<p>Erg. Art. 36c Erwähnung der Begriffe Hygiene, unzulänglicher Haltung / Pflege und Betriebsführung bei der Abklärung der Ursachen</p>
Art. 8 Bst a Ziff 2	<p>Wir begrüßen die Möglichkeit der Unterkonfektionierung. Hingegen sind die geforderten Angaben auf der Unterkonfekt-Packung völlig übertrieben und nicht praxistauglich. Dass auf einer Etiketle die genaue Bezeichnung des Produktes ersichtlich sein muss ist plausibel. Dazu genügt aber die "Bezeichnung des Arzneimittels. Die Bst b-f sind nicht nötig, sofern das Produkt direkt vom Tierarzt und nur für eine aktuelle Behandlung abgegeben wird (keine Abgabe auf Vorrat).</p>	<p>Sofern ein Produkt lediglich für eine aktuelle Behandlung abgegeben wird und das Produkt unmittelbar für maximal 7 Tage verwendet wird genügt die genaue Bezeichnung gemäss Bst a und die Angaben unter Bst b-f sind in diesem Fall nicht zwingend.</p>
Art. 10 Ziff 1	<p>Es gibt verschiedene Möglichkeiten den Gesundheitszustand einer Herde beurteilen zu können. Beim Geflügel können insbesondere Sektionen einen Bestandesbesuch allenfalls ersetzen und gleichwertig anerkannt werden</p>	<p>Letztes Wort in Klammern (Bestandesbesuch) streichen</p>
Art. 10 Ziff 2	<p>Wie oben untern Art 7 schon dargelegt wird es sich beim Geflügel um "weniger kritische AB oder Wirkstoffe" handeln als zugelassen sind. Daher ist es nicht vertretbar dafür strengere Regeln als für zugelassene Produkte zu verlangen. Somit müssen diese auch "auf Vorrat" abgegeben werden können</p>	<p>Letzter Satz: "Ausgenommen davon sind eingeführte, in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel". Ersatzlos streichen</p>

	Für Impfstoffe (keine Resistenz- und Rückstandprobleme) macht ein Besuch vor Ort durch den Tierarzt keinen Sinn.	
Art 15 Bst a	<p>Der Gesetzestext ist aus unserer Sicht zu restriktiv, denn bei einer Anlieferung einer AMV oder eines FüAM durch den Tierarzt vor Ort muss ein schriftlicher Vertrag mit dem Mäster ausreichen. Eine orale Gruppenbehandlung mit AMV ist bei Geflügel selten. Die Gesetzesänderung würde verlangen, dass der Tierarzt einen jährlichen Kontrollbesuch bei allem Mäster durchführt, obwohl er im Laufe des Jahres keine Behandlung durchgeführt hat.</p> <p>Ohne Vereinbarung, aber nur mit FTVT-Vertrag, besucht der Tierarzt gezielter Betriebe, die ein potentielles Risiko aufweisen, anstatt sich auf mehrheitlich administrative Besuche auf unproblematische Betriebe zu fokussieren.</p> <p>Mit einem VRT-Vertrag ist der Tierarzt zu einer Visite automatisch für jede orale Gruppenbehandlung, was bei einer Medvet-Vereinbarung nicht der Fall wäre.</p>	Den Teil betreffend TAM-Vereinbarung streichen.
Art. 16.1	Mit Blick nach Dänemark, wo Antibiotika mit hohen Zinkgaben (und ähnlicher Resistenzproblematik) ersetzt werden, möchten wir an dieser Stelle die Gefahr der Kreuzkontaminationen durch Zink und mit Antibiotika hinweisen und das EDI dazu anregen, diese Thematik im Auge zu behalten.	
Art. 18 Abs. 1	Wir setzen voraus, dass der Absatz 2 bestehen bleibt und somit das tägliche Anmischen bestehen bleibt.	
Art. 18	<p>In der EU gehört Tränkewasser explizit NICHT zu den Futtermitteln und die Verabreichung von Medikamenten via Trinkwasser gehört nicht unter diesen Artikel.</p> <p>In Anlehnung an die Praxis in der EU muss es auch in der Schweiz es möglich sein Tierarzneimittel Impfstoffe über Trinkwasser zu verabreichen ohne dass dazu eine FTVT nötig ist. Gemäss Infoschreiben der Swissmedic vom 2005 sind Immunbiologika nicht als Arzneimittelvormischungen registriert. Daraus folgt, dass unter Fütterungsarzneimitteln keine Immunbiologika zu verstehen sind, auch wenn diese übers Trinkwasser verabreicht werden.</p> <p>Die Dosiergeräte, mit denen Arzneimittel dem Wasser beigemischt werden denn diese Anlagen beim Geflügel sind so einfach und unkompliziert/</p>	<p>Trinkwasserverabreichung ist neu analog zur Situation in der EU NICHT mehr als «Futtermittel-Medikation» taxiert und Impfstoffverabreichungen über das Tränkewasser werden wie jede andere Tierarzneimittel-Verabreichung gehandhabt.</p> <p>Somit entfällt auch für Trinkwasser-Anlagen eine Bewilligung durch Swissmedic, die für Trinkwasser-Dosieranlagen so oder so übertrieben und unnötig ist.</p>

	<p>problemlos zu handhaben, dass auch ohne entsprechende FTVT-Schulung eine sachgemässe Verabreichung möglich ist. Bei jeder Verabreichung (auch über Trinkwasser) muss der Tierarzt die sichere Verabreichung prüfen, ähnlich wie jeder Tierarzt dies auch bei jeder anderen Verabreichung z.B. via Spritze tun muss. Es braucht schliesslich auch keine FTVT-Schulung zum Verabreichen einer Spritze, obwohl unzweifelhaft jede Spritze ein «technisches Gerät» ist.</p> <p>Für eine Präzisierung empfehlen wir "Institut" durch "Swissmedic" zu ersetzen.</p>	"Institut" durch "Swissmedic" ersetzen
Art 19 Bst a	Für die Betreuung und Überwachung der Fütterungsanlage braucht es «nur» einen FTVT-Vertrag und nicht zusätzlich eine TAM-Vereinbarung (siehe Art. 15).	TAM-Vereinbarung ersetzen durch FTVT-Vertrag
Art 19 Bst f	Dass die Anlage einwandfrei funktionieren muss ist selbstverständlich. Dazu braucht es Wartung und Unterhalt. Diese Wartung kann aus unserer Sicht auch der Inhaber der Anlage unter Umständen einwandfrei selber tun. Es braucht also nicht zwingend eine Wartung durch «Fachperson».	<p>Letzter Satzteil ersatzlos streichen.</p> <p>Neu heisst es lediglich: «Er (der Inhaber) muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren.»</p>
Art 20 Bst a	Siehe Art. 15	Sie oder er übt die unmittelbare fachliche Aufsicht in dem ihr oder ihm gemäss Vertrag nach Artikel 19 Buchstabe a zugeordneten Betriebsbereich aus und gewährleistet insbesondere die Voraussetzungen für den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln und den hygienischen Umgang mit den technischen Anlagen
Art. 36a-d	<p>Die Auswertung darf ausschliesslich intern passieren und höchstens anonymisiert und pauschal in einem Bericht erfasst werden.</p> <p>Es ist uns ein Anliegen, dass Signal- und Aktionswerte klar definiert werden und somit eine einheitliche Sprache geführt wird. Zusätzlich ist zu klären wie die Überschreitung der Werte vertraulich behandelt werden und welche Aktionen darauf folgen.</p> <p>Auch haben wir bedenken, dass die «Vergleichbarkeit» von unterschiedlichen Kundenstämmen» unmöglich sein wird und wir wollen eine «Bevormundung» der einschlägig geschulten Fachleute verhindern. Ausserdem sind die Kostenfolgen für die Betriebe unverhältnismässig hoch vorhersehbar und somit untragbar / unverhältnismässig.</p>	Der Artikel 36 a-d ist neu zu formulieren.

	<p>Als Abnehmer möchten wir nur unbedenkliche Tiere ohne unerwünschte Rückstände ankaufen, daher hätten auch wir ein Interesse an Betrieben mit erhöhtem Antibiotikaverbrauch. Wie bitten das BLV zu prüfen, ob eine datenschutzkonforme Informationsweitergabe von Tierherkünften mit hohem Antibiotikaeinsatz an die Schlachtbetriebe möglich wäre.</p> <p>Bezüglich Aktions- und Signalwerte: Bei Fischen weisen wir darauf hin, dass die Haltungsform und die Spezies in der Definition der Signal- und Aktionswerte zwingend spezifisch zu definieren sind. Von einer starren Handhabung ist hier dringend abzuraten.</p>	
Anhang 1 Ziff 1 Abs 1 Bst d	Es müssen nur die Ablagen der Tierarzneimittel im Betriebsgebäude kontrolliert werden.	Betrifft ausschliesslich die Ablage im jeweiligen zugehörigen Betriebsgebäude.
Anhang 1 Ziff3 Abs 3	Nur die Besuchsfrequenz muss in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden, wie dies schon jetzt gilt. (Sonst müssen unnötigerweise wiederum und immer wieder neue TAM-Vereinbarungen allenfalls unter Kostenfolge für die Landwirte erstellt werden)	Bst a und Bst b ersatzlos streichen
Datenkatalog 2.1.1.	<p>Punkte 6, muss gelöscht sein. Ein FTVT Vereinfachung hat nichts zu tun mit einem Antibiotikadatenbank.</p> <p>Siehe Artikel 15</p>	Punkt 6 für die Geflügeltierärzten löschen.

Von: [Samuel Dietrich](#)
An: [_BLV-Vernehmlassungen](#)
Betreff: Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin: Eröffnung der Vernehmlassung
Datum: Dienstag, 6. Juli 2021 08:54:39

Sehr geehrte Dame,
sehr geehrter Herr

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Der Schweizerische Apothekenverband pharmaSuisse begrüsst die Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

Freundliche Grüsse

Samuel Dietrich
Stabsstelle Recht
Jurist

pharmaSuisse

Schweizerischer Apothekerverband
Recht
Stationsstrasse 12, CH-3097 Bern-Liebefeld
T +41 (0)31 978 58 58/66, F +41 (0)31 978 58 59
samuel.dietrich@pharmaSuisse.org, www.pharmasuisse.org

Corona-Testing

Lassen Sie sich in der Apotheke testen: www.ihre-apotheke.ch



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Proviande
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Brunnhofweg 37, 3001 Bern
Kontaktperson : Regula Kennel
Telefon : 031 309 41 21
E-Mail : regula.kennel@proviande.ch
Datum : 28.06.21

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Proviande begrüsst die Revision, weil sie insbesondere der StAR Rechnung trägt. Die Regelungen, welche Tierärztinnen und Tierärzten ermöglicht, durch einen vereinfachten Prozess Arzneimittel einzuführen und umzuwidmen erscheint uns sinnvoll, weil damit die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert aber auch kontrolliert wird und diese nicht auf illegale Weise im Ausland beschafft werden müssen. Die Ergänzung (art. 6 Abs.1) mit entsprechend Umwidmungsgründen ist wichtig. Ebenfalls begrüsst wird, dass sämtliche Verträge integraler Bestandteil der TAM-Vereinbarungen werden und so jederzeit im IS ABV ersichtlich sind.

Auch die strengere Handhabung und Dokumentation von antibiotikahaltigen Arzneimittelvormischungen (AMV) und Fütterungsarzneimittel (FüAM), welche oral an ganze Tiergruppen verabreicht werden, wird begrüsst. Mangelhafte Hygiene und Haltungsbedingungen sollen nicht mit Gruppenbehandlungen mit Antibiotika ausgeglichen werden. Allerdings legt das Tierschutzrecht die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Für die Umsetzung von StAR ist eine zuverlässige Datengrundlage über den Antibiotikaverbrauch unerlässlich. Wir begrüssen jede Verbesserung der Datengrundlage, die zu einem Erkenntnisgewinn und wenn nötig Massnahmen sowohl bei Tierhaltenden wie auch bei der Tierärzteschaft, die zu einem möglichst geringem, aber optimierten Antibiotikaeinsatz führen können. Allerdings müssen die Resultate der Erhebungen aussagekräftig sein, erst dann können Massnahmen ergriffen werden.

Zu den Präzisierungen in der IS ABV-Verordnung haben wir keine Bemerkungen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Rindergesundheitsdienst
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : RGD
Adresse, Ort : Bremgartenstrasse 107, 3012 Bern
Kontaktperson : Judith Peter-Egli
Telefon : +41 31 684 22 60
E-Mail : judith.peter-egli@vetsuisse.unibe.ch
Datum : 7.7.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

herzlichen Dank für die Möglichkeit, zur Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin Stellung nehmen zu können!

- Der Rindergesundheitsdienst begrüsst grundsätzlich die geplanten Anpassungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin insbesondere in den Bereichen «Erleichterungen des Importes und der Umwidmung von Arzneimitteln» mit dem Ziel, die Versorgungssicherheit zu verbessern, damit Impfstoffe sowie zur Behandlung kranker Tiere notwendige wirksame Arzneimittel zur Verfügung stehen.
- Bezüglich der Massnahmen zur Senkung des Antibiotikaverbrauchs und Verhinderung von Resistenzen, sehen wir es als zielführend an, den Fokus nicht auf Einzelbetriebe oder Praxen zu legen. Es erscheint uns effizienter, in einem ersten Schritt, die Daten der Antibiotikaverbrauchsdatenbank z.B. bezüglich des Verbrauchs an Reserveantibiotika oder bezüglich des Verbrauchs bei verschiedenen Tierarten, in verschiedenen Produktions- und Haltungsformen, in verschiedenen Altersgruppen stärker in den Fokus zu nehmen. Damit werden übergeordnete Probleme sichtbar, die oft nicht nur auf Einzelbetriebsebene gelöst werden können.
- Die Tierärzteschaft liefert im Rahmen von IS ABV umfassende Daten zum Antibiotikaverbrauch. Es braucht ein gemeinsames Herangehen an diese Thematik und eine gute Zusammenarbeit der verschiedenen Player in der Tierärzteschaft und der Landwirtschaft. Die Sanktionierung einer Minderheit von Tierärzten bzw. Landwirten kann allenfalls erwogen werden, wenn eine konsistente, gegen Fehlinterpretationen gefeierte Methode für die Auswertung der Daten zweifelsfrei gewährleistet ist. Das scheint gegenwärtig nicht der Fall zu sein; die Datenlage ist zudem noch nicht ausreichend. Insofern kann allein das Überschreiten eines Benchmarks, von dem man im Moment noch nicht weiss, wie dieser künftig berechnet werden wird und wie er gesetzt werden wird, nicht die Begründung von Massnahmen sein. Unabhängig davon sind Massnahmen und Einschränkungen im Zusammenhang mit IS ABV abzulehnen, die für die überwiegende und sich pflichtgemäss verhaltenden Mehrheit einen massiven zusätzlichen Arbeitsaufwand bedeuten.
- Bevor ein Massnahmenkatalog erarbeitet wird, muss ermittelt werden, ob zwischen den Daten im IS ABV und den Tiergesundheitsdaten eine Korrelation besteht. Auch der Zusammenhang mit der Resistenzproblematik muss wissenschaftlich untersucht werden, um ein faktenbasiertes Vorgehen bei einem tatsächlich übermässigen Antibiotikaverbrauch zu gewährleisten.
- Es bestehen Zweifel, ob der Antibiotikaverbrauch wirklich auf Einzelbetriebe und ihre Tierzahlen (Messbarkeit) heruntergebrochen werden kann. Auch die Vergleichbarkeit sowohl der Landwirtschaftsbetriebe wie auch der Tierarztpraxen untereinander ist aufgrund der heutigen Datenlage nicht gegeben.
- Der RGD wünscht sich, dass bei der Erarbeitung eines Massnahmenkatalogs die Fachsektionen der GST und Vertreterinnen und Vertreter der Tiergesundheitsdienste und der Vetsuisse Fakultäten eingebunden werden, zumal sie u.a. bei der Erarbeitung von Leitfäden einen wichtigen

Beitrag bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen in der Tiermedizin geleistet haben. Ein solcher Massnahmenkatalog müsste sich an periodischen Auswertungen orientieren.

- Einige der vorgesehenen Massnahmen greifen empfindlich in die Freiheitsrechte der Betroffenen ein (z. B. Wirtschaftsfreiheit bei Entzug der DHB). Solche Massnahmen gehören in ein formelles Gesetz oder deren Grundzüge müssen zumindest auf Gesetzesstufe verankert sein. Darüber hinaus ist fraglich, ob bei gewissen Massnahmen der Bund überhaupt gesetzgebungsbefugt ist (z. B. Entzug DHB). Darüber hinaus können manche Massnahmen gar nicht gegen Tierarztpraxen, sondern nur gegen Einzelpersonen ergriffen werden (z.B. Pflicht zur Weiterbildung, Entzug DHB).

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 6 Abs 1 und 2	Diese Anpassung wird durch den RGD unterstützt. Mit dieser Formulierung wird der Voraussetzung der Verfügbarkeit mehr Gewicht verliehen.	
Art 7 c Abs 3	Kommentar zu Artikel 7c Abs 3: wünschenswert wäre eine Spezifizierung, dass die Einfuhr immunologischer Tierarzneimittel direkt erfolgen muss, ohne Vertrieb über Apotheken.	
Art 8 Abs 4	Der RGD beantragt, diesen Absatz zu streichen. Der Einsatz von Antibiotika sollte dann erfolgen, wenn es der Gesundheitszustand der Tiere erfordert. Es darf nicht sein, dass kranke Tiere auf Betrieben mit schlechten Hygieneverhältnissen oder Haltungsbedingungen nicht behandelt werden dürfen – zumal diese Erkrankungen nicht immer in direktem Zusammenhang mit der aktuellen Erkrankung stehen. Die Formulierung ist sehr vage und in alle Richtungen interpretierbar und somit für den Vollzug nicht geeignet.	Ersatzlos streichen
Art 10 Abs.2	Der letzte Satz ist zu streichen. Sowohl Medikamente wie Impfstoffe, insbesondere stallspezifische Impfstoffe, die in der Schweiz nicht zugelassen sind und importiert werden, müssen auch auf Vorrat abgegeben werden können. Momentan müssen zum Beispiel Eisenpräparate mit 20% Eisendextran importiert werden, da diese in der Schweiz nicht lieferbar sind. Falls diese Regelung eingeführt wird, wird das eine zielgerichtete Prophylaxe erschweren, statt diese zu erleichtern.	Der letzte Satz ist zu streichen (<i>Ausgenommen davon sind eingeführte, in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel</i>)

Art 15a	Entscheidend bei der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittel-Vormischungen zur oralen Gruppentherapie ist die Beurteilung der erkrankten Tiergruppe und das notwendige Fachwissen des verschreibenden Tierarztes – und nicht, ob der Betrieb mit diesem Tierarzt einen TAM-Vertrag hat oder nicht. Im Rahmen der Ferienablösungen muss diese Verschreibung weiterhin möglich sein. Die Verschreibung erfolgt bereits jetzt praktisch immer durch die Praxis mit dem TAM-Vertrag.	Der RGD fordert den Artikel 15a zu belassen: «Fütterungsarzneimittel und Arzneimittel-Vormischungen für die orale Gruppentherapie dürfen ausschliesslich durch eine fachtechnisch verantwortliche Tierärztin oder einen fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt nach Artikel 20 verschrieben werden.»
Art 36a	Aufgrund der schwachen Datenlage zweifelt der RGD an, dass mit Hilfe dieser Daten messbare und vergleichbare zuverlässige Werte ermittelt werden können, auf denen basierend sinnvolle Alarmwerte festgelegt werden können. Wie weiter oben gefordert, ist der Artikel 36 a in der vorliegenden Form abzulehnen. Eine Umformulierung des Abs. 3, welcher den Vertretern der betroffenen GST Fachsektionen ein Mitspracherecht bei der Erarbeitung und Festlegung dieser Berechnungsarten und -werte einräumt, wird als minimale Anforderung formuliert. Basierend auf Werten, die durch das BLV festgelegt werden, besteht evt. auch die Gefahr, dass diese Werte immer weiter gesenkt werden und es schlussendlich nicht mehr dem Bestandestierarzt obliegt, gemäss „Good Veterinary Practice“ zu entscheiden, ob er kranke Tiere behandeln darf oder nicht. Zu empfehlen wäre es, den Artikel vorläufig ganz zu streichen.	Änderungsvorschlag Art 36 Abs 3: Das BLV erlässt in Abstimmung mit den Vertretern betroffener GST Fachsektionen technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Art 36 b	Siehe weiter oben: dieser Artikel ist aufgrund der momentan noch unzureichenden Datenlage zu streichen oder eine Klausel einzusetzen, welche das Inkrafttreten formuliert	Streichen Art 36 b
Art 36 c	Auch dieser Artikel sollte gestrichen werden. Der Text ist viel zu detailliert. Zu keinem anderen Verstoss gegen die Gesetzgebung ist in der bisherig geltenden Tierarzneimittelgesetzgebung in einem Verordnungstext festgelegt, nach wie vielen und welchen Verstössen in einem Bereich im Detail was gemacht werden muss. Das ist unverhältnismässig, ausser es kann tatsächlich ein klarer Zusammenhang zwischen der Resistenzlage und den eingesetzten Antibiotika nachgewiesen werden!	Streichen Art. 36 c
Art 36 d	Art. 36 d Absatz 1 a)	Streichung oder wesentliche Umformulierung

	<p>1. Auch dieser Punkt ist abzulehnen. Auch hier ist viel zu detailliert festgehalten, wann was für Massnahmen und in welchen Bereichen ergriffen werden müssen. Es darf auch nicht der kantonalen Behörde überlassen sein, die Tierärztinnen und Tierärzte zu bestimmen, die problematische Betriebe beurteilen und beraten. Es muss in Zusammenarbeit mit Fachsektionen und ev. weiteren Fachleuten wie Vetsuisse oder Tiergesundheitsdiensten festgelegt werden, welche Qualifikationen solche TierärztInnen haben müssen, damit sie vom Kanton beigezogen werden können. Es muss eine nationale Liste gefordert werden, damit der Betriebsleiter eine Auswahl hat, falls sein Bestandestierarzt nicht dazugehört.</p> <p>36 d Absatz 1 a</p> <p>2. Es ist abzulehnen, dass hier aufgeführt wird, in welchen Bereichen Auflagen notwendig sind. Diese Aufzählung ist allenfalls provisorisch und enthält nicht alle wichtigen Faktoren. Es obliegt der zugezogenen Fachperson zu ermitteln, in welchen Bereichen Probleme bestehen und was dort für Massnahmen zu empfehlen sind.</p> <p>3. Solche Massnahmen kann ein Veterinäramt in einem schwierigen Fall sicher einmal erlassen, wenn es dies als notwendig erachtet. Es ist aber nicht verhältnismässig, dies detailliert im Verordnungstext festzuschreiben.</p> <p>36 d Absatz 1 b)</p> <p>1-3</p> <p>Es ist strikt abzulehnen, dass die kantonalen Veterinärämter diese ExpertInnen zur Beurteilung von Tierarztpraxen alleine aussuchen. Es muss in Zusammenarbeit mit BLV und Fachsektionen, Vetsuisse Fakultäten und Tiergesundheitsdiensten festgelegt werden, was es hier für Fachpersonen braucht, welche als Expertinnen eingesetzt werden könnten. Auch hier sollte eine Liste mit einer Auswahl vorhanden sein. Grundsätzlich ist sehr fraglich, ob es so etwas wirklich braucht.. Bisher sind die Veterinärämter immer ohne solche detailliert ausformulierten vorgeschriebenen Massnahmen ausgekommen, wenn es darum ging, die tatsächlich „schwarzen Schafe“ im Hinblick auf den Tierarzneimiteleinsetz anzugehen.</p> <p>4. Der Entzug der DHB ist ein massiver Eingriff und käme faktisch einem Berufsausübungsverbot gleich. Hierfür würde es einer ausreichenden</p>	
--	---	--

	gesetzlichen Vorgabe und Verankerung bedürfen, die vorliegend nicht erfüllt scheint (siehe Anmerkungen ganz oben). Der Entzug der DHB wegen missbräuchlichem AB-Einsatz ist unverhältnismässig und nicht zielführend im Sinne des Tierwohls.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
**Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV**
Division Droit

**Procédure de consultation de la modification de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance
concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire
(du 25 mars 2021 au 9 juillet 2021)**

Avis de

Nom / entreprise / organisation / service : Round Table Antibiotics

Sigle entreprise / organisation / service : RTA

Adresse, lieu : c/o Sitem-Insel AG, 3010 Bern

Interlocuteur : J.-C.Piffaretti

Téléphone : +41 79 455 05 06

Courriel : piffaretti@interlifescience.ch

Date : 14.07.2021

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire.
2. Merci d'utiliser une ligne séparée par article d'ordonnance.
3. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au 9 juillet 2021 à l'adresse suivante :
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

1 Remarques générales

La Table Ronde Antibiotiques (RTA) exprime sa satisfaction concernant les mesures visant à mieux surveiller l'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire et à mieux surveiller le potentiel de développement de la résistance aux antibiotiques. Le RTA n'a pas de commentaire particulier à apporter

2 Remarques sur les différentes dispositions

Article	Commentaires / remarques	Proposition de modification (texte)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SBLV
Adresse, Ort : Laurstrasse 6, 5200 Brugg
Kontaktperson : Anne Challandes / Yvonne Koller Renggli
Telefon : 056/441 12 63
E-Mail : challandes@landfrauen.ch
Datum : 29.6.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Keine 4 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» einbezogen. Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellt der Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband (SBLV) fest, dass diese 2. Revision wohl eine zeitliche Dringlichkeit aufweist, diese aber aufgrund der Tatsache, dass die Erlasse der EU, welche diese Revision nötig machen schon seit dem 11. Dezember 2018 vorliegen. Das Warten auf allfällige Durchführungserlasse der EU, die noch immer nicht vorliegen, hat keine Klarheit gebracht. Wir bitten Sie künftig die Beübung der interessierten Krise mit parallellaufenden Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann. Werden vom SBLV abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung.

Der SBLV ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung, grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der SBLV begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2-Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8, Abs. 4	Dieser Absatz ist zu streichen. Die Vorgaben bezüglich Hygiene, Haltungsbedingungen und Pflege sind im Tierschutzgesetz und dessen Ausführungsbestimmungen geregelt. In der TAM-Verordnung sind keine neuen Anforderungen zu definieren.	Abs. 4 streichen ⁴Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde.	Bst. f streichen f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden.

Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Der SBLV erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einnistung oder mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. Man muss sich überlegen ob das System praxistauglich ist und ob es die gewünschte Wirkung zeigt. Der SBLV ist der Meinung, dass man beim Heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.	Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle) Die Fachorganisationen der Tierproduktion sollen ihre Meinung zu der Tabelle bekanntgeben.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizer Bauernverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SBV
Adresse, Ort : Laurstrasse 10, 5200 Brugg
Kontaktperson : D. Rinaldi / T. Jäggi / M. Darbellay
Telefon : 056 462 52 26
E-Mail : damiana.rinaldi@sbv-usp.ch
Datum : 9.7.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Keine 4 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» einbezogen. Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellt der Schweizer Bauernverband (SBV) fest, dass diese 2. Revision wohl eine zeitliche Dringlichkeit aufweist, diese aber aufgrund der Tatsache, dass die Erlasse der EU, welche diese Revision nötig machen schon seit dem 11. Dezember 2018 vorliegen. Das Warten auf allfällige Durchführungserlasse der EU, die noch immer nicht vorliegen, hat keine Klarheit gebracht. Wir bitten Sie künftig die Beübung der interessierten Krise mit parallel laufenden Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt. Der SBV fordert, dass Tierärzte ein Überblick über die Wirkstoffe erhalten, die sie legal einführen dürfen. Nur so kann man eine korrekte und rechtzeitige Versorgung der Tiere gewährleisten. Bezüglich Einfuhr sollte im Interesse einer einfacheren Administration und einer schnelleren Versorgung den Aufbau von Konsignationslager erlaubt werden. Damit können Tierärzte importierte Tierarzneimittel direkt in der Schweiz beziehen, während eine Firma sich um Import- und Lagerfragen kümmert. Wenn einzelne Tierärzte Tierarzneimittelimporte für den Eigengebrauch tätigen müssen, besteht eine grosse administrative Hürde die dazu führen könnte, dass die Tiere nicht mehr rechtzeitig therapiert werden können. Besonders für Notfälle würden Konsignationslager die bestmögliche Lösung sein.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann, werden vom SBV abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung. Wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, müssen Informations- und Signalwert ausgesetzt werden. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn das aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.

Der SBV ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung, grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Freundliche Grüsse
Schweizer Bauernverband

....

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der SBV begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 5	Importierte Tierarzneimittel müssen von Tierärzten auf Vorrat abgegeben können, ansonsten besteht es zum Teil das Problem, dass sogar Eisenpräparate an Ferkel und Kälber durch einen Tierarzt verabreicht werden müssen. Ebenfalls für Impfstoffen für Geflügel.	5 Arzneimittel, die nach den Artikeln 7–7c eingeführt werden, dürfen nicht ohne tierärztliche Konsultation abgegeben werden.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .

Art. 8, Abs. 3	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass Ketamin seit dem 1. Mai 2019 als Betäubungsmittel eingestuft wird. Es wird aber nicht darauf aufmerksam gemacht, dass Ketamin bzw. Ketaminhaltige Tierarzneimittel in der Praxis bei Enthornungen und Kastrationen regelmässig angewendet werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung wird dieser Tatsache keine Rechnung getragen und es würde ein Verbot für diese Mittel zustande kommen. Damit das nicht passiert und diese Tierarzneimittel nach wie vor für Enthornungen und Kastrationen eingesetzt werden dürfen, muss Abs. 3 unbedingt ergänzt werden.	Abs. 3 Ergänzen Anwendungs- und Abgabeeschränkungen 3 Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und freilebendem Wild für den unmittelbar vorgesehenen Einsatz sowie Tierarzneimittel, die vom Institut spezifisch für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde. Der Text kann beibehalten werden, sofern man präzisiert, dass die Wartung innerhalb der Wartungsfristen gemäss Hersteller durch einen Servicetechniker erfolgt.	Bst. f streichen f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einem Servicetechniker regelmässige Wartungen gemäss Wartungsfristen des Herstellers durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Der SBV erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten. Wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, müssen Informations- und Signalwert ausgesetzt werden. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn das aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder	Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle) streichen, Abs. 1 wie vorher belassen:

	mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. Der SBV ist der Meinung, dass man beim Heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.	¹Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.
--	---	--



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizer Geflügelproduzentenverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SGP
Adresse, Ort : Flühlenberg 723
Kontaktperson : Corinne Gygax
Telefon : 034 461 60 75 / 078 677 42 44
E-Mail : info@schweizer-gefluegel.ch
Datum : 09.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Keine 4 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» einbezogen. Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellen wir fest, dass diese 2. Revision wohl eine zeitliche Dringlichkeit aufweist, diese aber aufgrund der Tatsache, dass die Erlasse der EU, welche diese Revision nötig machen schon seit dem 11. Dezember 2018 vorliegen. Das Warten auf allfällige Durchführungserlasse der EU, die noch immer nicht vorliegen, hat keine Klarheit gebracht. Wir bitten Sie künftig die Beübung der interessierten Kreise mit parallel laufenden Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Die Schweizer Geflügelproduzenten SGP haben die Meinung der Vereinigung der Geflügelmediziner in der Schweiz (SVGGM), die wiederum Teil der Gesellschaft Schweizer Tierärzte (GST) sind, eingeholt. Da Geflügel die dritt wichtigste Tierart der Schweizer Landwirtschaft ist, gibt es gewisse Spezifitäten, insbesondere im Hinblick auf die Gruppenbehandlungen und die Vorgehensweise bei Impfungen oder im Zusammenhang mit der Versorgung von wichtigen Wirkstoffen. Dies speziell, wenn es darum geht, Krankheitsprophylaxe zu betreiben oder im Zusammenhang mit Notstandssituationen bei fehlenden Alternativ-Registrierungen.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann. Werden vom SGP abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung.

Der SGP ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung, grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Freundliche Grüsse
Schweizer Geflügelproduzentenverband

Sig. Adrian Waldvogel, Präsident

Corinne Gygax, Geschäftsstelle

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der SGP begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7 Bst c Ziff 5	Beim Geflügel sind im Moment fast nur «kritische AB» registriert. Die Einfuhr nach diesem Artikel wird also voraussichtlich eher «nicht kritische AB» umfassen. Es ist daher nicht einzusehen und auch nicht verhältnismässig hier strengere Anforderungen betreffend Handhabung zu erlassen als bei anderen Therapeutika. Dass die Verabreichung "nur" auf explizite tierärztliche Anweisung erfolgen darf, macht Sinn.	Arzneimittel, die nach Art. 7-7c eingeführt werden, dürfen nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt eingesetzt werden. Dies gilt auch für Immunpräparate. Hingegen dürfen auch diese Präparate allenfalls "auf Vorrat" abgegeben werden.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr

		2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8, Abs. 3	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass Ketamin seit dem 1. Mai 2019 als Betäubungsmittel eingestuft wird. Es wird aber nicht darauf aufmerksam gemacht, dass Ketamin bzw. Ketaminhaltige Tierarzneimittel in der Praxis bei Enthornungen und Kastrationen regelmässig angewendet werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung wird dieser Tatsache keine Rechnung getragen und es würde ein Verbot für diese Mittel zustande kommen. Damit das nicht passiert und diese Tierarzneimittel nach wie vor für Enthornungen und Kastrationen eingesetzt werden dürfen, muss Abs. 3 unbedingt ergänzt werden.	Abs. 3 Ergänzen
Art. 8 Bst a Ziff 2	Der SGP begrüsst die Möglichkeit der Unterkonfektionierung. Hingegen sind die geforderten Angaben auf der Unterkonfekt-Packung völlig übertrieben und nicht praxistauglich. Dass auf einer Etikette die genaue Bezeichnung des Produktes ersichtlich sein muss ist plausibel. Dazu genügt aber die "Bezeichnung des Arzneimittels. Die Bst b-f sind nicht nötig, sofern das Produkt direkt vom Tierarzt und nur für eine aktuelle Behandlung abgegeben wird (Keine Abgabe auf Vorrat)	Sofern ein Produkt lediglich für eine aktuelle Behandlung abgegeben wird und das Produkt unmittelbar für maximal 5 Tage verwendet wird, genügt die genaue Bezeichnung gemäss Bst a und die Angaben unter Bst b-f sind in diesem Fall nicht zwingend.
Art. 10 Ziff 1	Es gibt verschiedene Möglichkeiten den Gesundheitszustand einer Herde beurteilen zu können. Beim Geflügel können insbesondere Sektionen einen Bestandesbesuch allenfalls ersetzen und gleichwertig anerkannt werden.	Letztes Wort in Klammern (Bestandesbesuch) streichen
Art. 10 Ziff 2	Wie oben unter Art 7 schon dargelegt, wird es sich beim Geflügel um «weniger kritische AB oder Wirkstoffe» handeln als zugelassen sind. Daher ist es nicht vertretbar dafür strengere Regeln als für zugelassene Produkte zu verlangen. Somit müssen diese auch "auf Vorrat" abgegeben werden können.	Letzter Satz: "Ausgenommen davon sind eingeführte, in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel". Ersatzlos streichen
Art 15 Bst a	Dass es für die Verabreichung von FüAM eine FTVT-Vereinbarung braucht macht Sinn. Dass es dazu bei direkter Abgabe durch den behandelnden Tierarzt zusätzlich eine TAM-Vereinbarung braucht ist nicht plausibel und unnötig.	Den Teil betreffend TAM-Vereinbarung streichen.

Art 18	<p>In der EU gehört Tränkewasser explizit NICHT zu den Futtermitteln und die Verabreichung von Medikamenten via Trinkwasser gehört nicht unter diesen Artikel.</p> <p>In Anlehnung an die Praxis in der EU muss es auch in der Schweiz möglich sein, Tierarzneimittel über Trinkwasser zu verabreichen ohne dass dazu eine FTVT nötig ist, denn diese Anlagen beim Geflügel sind so einfach und unkompliziert zu handhaben, dass auch ohne entsprechende FTVT-Schulung eine sachgemässe Verabreichung möglich ist. Bei jeder Verabreichung (auch über Trinkwasser) muss der Tierarzt die sichere Verabreichung prüfen, ähnlich wie jeder Tierarzt dies auch bei jeder anderen Verabreichung z.B. via Spritze tun muss. Es braucht schliesslich auch keine FTVT-Schulung zum Verabreichen einer Spritze, obwohl unzweifelhaft jede Spritze ein «technisches Gerät» ist!</p>	<p>Trinkwasserverabreichung ist neu analog zur Situation in der EU NICHT mehr als «Futtermittel-Medikation» taxiert und Trinkwasserverabreichungen werden wie jede andere Tierarzneimittel-Verabreichung gehandhabt.</p> <p>Somit entfällt auch für Trinkwasser-Anlagen eine Bewilligung des Instituts, die für Trinkwasser-Dosieranlagen so oder so übertrieben und unnötig ist.</p>
Art 19 Bst a	Für die Betreuung und Überwachung der Fütterungsanlage braucht es «nur» einen FTVT-Vertrag und nicht zusätzlich eine TAM-Vereinbarung.	TAM-Vereinbarung ersetzen durch FTVT-Vereinbarung
Art 19 Bst f	Dass die Anlage einwandfrei funktioniert ist selbstverständlich. Die Wartung und der Unterhalt kann durch den Betreiber oder eine Fachperson erfolgen. Es brauch also nicht zwingend eine Wartung durch eine «Fachperson».	<p>Letzter Satzteil ersatzlos streichen.</p> <p>Neu heisst es lediglich: «Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren.»</p>
Art. 36a-c	Die vorgesehenen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Der SBV erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten.	<p>36a, Abs. 3 und 4</p> <p>3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.</p> <p>4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.</p>

<p>Art 36 ff Insbesondere Bst a-d</p>	<p>Der neue Artikel 36 a-d sind neu zu formulieren. Dazu ist eine explizite Aussprache mit der Tierärzteschaft (GST) zu organisieren und anschliessen neu in Vernehmlassung zu senden. Es ist klar, dass die Daten bearbeitet werden müssen und eine Bewertung nötig ist, um allfällig auffällige Verschreiber zu orten und dagegen aktiv werden zu können. Die Auswertung darf aber ausschliesslich intern passieren und höchstens anonymisiert und pauschal in einem Bericht erfasst werden. Ausserdem müssen die Signal- und Aktionswerte in einer Verordnung klar definiert werden und nicht in einem «Freipass für Willkür» dem Amt und den Behörden überlassen werden. Auch haben wir bedenken, dass die «Vergleichbarkeit» von unterschiedlichen Kundenstämmen» unmöglich sein wird und wir wollen eine «Bevormundung» der einschlägig geschulten Fachleute verhindern. Ausserdem sind die Kostenfolgen für die Betriebe unverhältnismässig hoch vorhersehbar und somit untragbar / unverhältnismässig.</p>	<p>Ganzer Artikel ist in Zusammenarbeit mit den Tierärzten (GST) neu zu formulieren und auszuarbeiten im gegenseitigen Einvernehmen Insbesondere kann es nicht sein, dass «externe Experten» dem behandelnden Tierarzt vorschreiben, wie er den Tierhalter zu beraten hat und Vorgaben zu Fütterung/Haltung, Hygiene etc. machen sollen. Vielmehr als so drastische Androhung von Sanktionen sollen in einem ersten Schritt Information und Schulung im Vordergrund stehen und höchstens bei hochgradig renitenten Kolleginnen oder Kollegen einschneidendere Massnahmen zum Tragen kommen, sofern die Einsicht fehlt. Dies dürften aber seltene Ausnahmen sein und kaum 5% - 10% der Praxen oder Betriebe betreffen.</p>
<p>Anhang 1 Ziff 1 Abs 1 Bst d</p>	<p>Es müssen nur die Ablagen der Tierarzneimittel im Betriebsgebäude kontrolliert werden.</p>	<p>Betrifft ausschliesslich die Ablage im jeweiligen zugehörigen Betriebsgebäude</p>
<p>Anhang 1, Ziff 2, Abs. 1</p>	<p>Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einstallung oder mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. Man muss sich überlegen ob das System praxistauglich ist und ob es die gewünschte Wirkung zeigt. Der SBV ist der Meinung, dass man beim Heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.</p>	<p>Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle) Die Fachorganisationen der Tierproduktion sollen ihre Meinung zu der Tabelle bekanntgeben. Beim Geflügel 1 Besuch pro Jahr. i</p>
<p>Anhang 1 Ziff 3 Abs 3</p>	<p>Nur die Besuchsfrequenz muss entweder organisationsintern oder in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden, wie dies schon jetzt gilt</p>	<p>Bst a und Bst b ersatzlos streichen Neu: Betriebe im Vertragsverhältnis mit der Organisation ohne Behandlungen brauchen keine TAMV. Bei einer notwendigen Behandlung erstellt der Tierarzt vor Ort die notwendige TAMV. (Sonst müssen wiederum und immer wieder neue TAM-Vereinbarungen allenfalls unter Kostenfolge für die Landwirte erstellt werden).</p>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete

Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SAB

Adresse, Ort : Seilerstrasse 4, Postfach

Kontaktperson : Thomas Egger

Telefon : 031 382 10 10

E-Mail : thomas.egger@sab.ch

Datum : 25. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete SAB bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum vorliegenden Geschäft. Die SAB vertritt die Interessen der Berggebiete und ländlichen Räume in den wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Belangen. Mitglieder der SAB sind 22 Kantone, rund 600 Gemeinden sowie zahlreiche Organisationen und Einzelmitglieder.

Eine gute tierärztliche Versorgung – auch in entlegenen Gebieten - ist für die Berglandwirtschaft zentral, um das Tierwohl sicherzustellen. Die Berglandwirtschaft inklusive Alpwirtschaft hat ausserordentliche Rahmenbedingungen, insbesondere, weil Betriebe teils schlecht erreichbar sind.

Die SAB stellt deshalb grundsätzlich folgende Forderungen:

- Keine Einschränkungen für die Abgabe der TAM auf Vorrat mittels TAM-Vereinbarung
- Keine Einschränkung der Einfuhrmöglichkeiten von Tierarzneimitteln durch Tierärzte sowie der Verwendung der importierten Produkte (viele Alpen liegen im Grenzgebiet).

Die SAB fordert zudem **eine Vereinfachung für Betriebsbesuche im Rahmen der TAM-Vereinbarung** für kleine Heimbetriebe und Alpen bei guter Führung. Für einen Bewirtschafter, der im Winter im Tal und im Sommer auf der Alp arbeitet, soll nur einmal pro Jahr eine Kontrolle nötig sein. Es macht keinen Sinn, wenn z.B. bei Privatalpen der Arzt im Winter den Heimbetrieb und im Sommer den gleichen Bewirtschafter auf der Alp kontrollieren muss, was viel Zeit und Ressourcen sowohl für den Tierarzt als auch für den Landwirten. Bei kleinen Heimbetrieben muss die Möglichkeit geschaffen werden, bei tadelloser Einhaltung der Vorschriften mehrere Jahre in Folge tadellos eingehalten, die TAMV-Besuche nur alle 2 Jahre durchzuführen.

Die SAB ist mit den Vereinfachungen für Einfuhren im Art. 7 grundsätzlich einverstanden.

Die Bestimmung, dass ein TAM, dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 7c, Abs. 2	Überflüssige Formulierung	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr

		2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 2	Die Vorgabe ist nicht umsetzbar (z.B. Datenschutz) und würde die Behandlungsmöglichkeiten einschränken.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 10 Abs. 2	Keine Einschränkung der Abgabe auf Vorrat. Die Vorgabe ist nicht umsetzbar.	Art. 10 Abs. 2 2 Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen können mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine schriftliche Vereinbarung über regelmässige Betriebsbesuche und den korrekten Umgang mit Tierarzneimitteln (TAM-Vereinbarung) abschliessen. In diesem Fall können sie Tierarzneimittel auch ohne vorgängigen Bestandesbe-Verordnung über die Tierarzneimittel AS 2021 6 such verschreiben oder abgeben. Ausgenommen davon sind eingeführte, in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel.
Ziff. 2 Abs. 2 und 3 (neu)	Gerade im Berggebiet und für Alpen ist der Aufwand zu Kontrolle der TAMV teilweise unverhältnismässig und bindet Kosten und Ressourcen. Die spezielle Situation der Sömmerung berücksichtigt werden, da teilweise der gleiche Bewirtschafter für verschiedene Betriebe verantwortlich ist. Der korrekte Umgang mit den TAM und den Tieren ist hauptsächlich abhängig vom Bewirtschafter.	2 Werden mehrere Betriebe vom gleichen Bewirtschafter geführt und der Bewirtschafter, muss nur ein Betrieb pro Jahr besucht werden. 3 Kommt es über mind. 3 Jahre zu keinen Beanstandungen, kann der Tierarzt entscheiden, die Besuche um die Hälfte zu reduzieren.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SMGP
Adresse, Ort : Geschäftsstelle Grüental, Postfach, 8820 Wädenswil
Kontaktperson : Franz Huber / Michael Walkenhorst
Telefon : 062 865 72 86
E-Mail : michael.walkenhorst@fibl.org
Datum : 01.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Seit mehr als 10 Jahren bietet die SMGP ein umfangreiches Fort- und Weiterbildungsprogramm für Tierärztinnen und Tierärzte an. Letzteres ist die Basis des von der GST verliehenen Fähigkeitsausweises Veterinärphytotherapie. Das Fort- und Weiterbildungsangebot ist kontinuierlich gut besucht und bezeugt das wachsende Interesse der schweizerischen Tierärzteschaft an der Phytotherapie. Des Weiteren setzt die SMGP als interdisziplinäre Fachgesellschaft aus Mediziner*innen, Pharmazeut*innen und Tiermediziner*innen auf die intensive Kooperation der unterschiedlichen Disziplinen, um die fachlich bestmögliche phytotherapeutische Behandlung für Menschen und Tiere zu erzielen.

Die SMGP sieht im frühzeitigen therapeutischen Einsatz von Arzneipflanzen ein erhebliches Potential zur Einsparung von Antibiotika. Im Gegensatz zur Humanmedizin fehlen in der Tiermedizin pflanzliche Tierarzneimittel weitgehend. Dank der Befreiung phytotherapeutischer Arzneimitteln von der Umwidmungspflicht ist deren Einsatz in der Tiermedizin vereinfacht möglich. Dennoch sind die verfügbaren Humanarzneimittel nur bedingt für den Einsatz in der Tiermedizin konzipiert. Die SMGP fördert daher die Kooperation von Apotheker*innen und Tierärzt*innen im Hinblick auf Formula-Arzneimittel. Die derzeitige Rechtslage verunmöglicht allerdings die Abgabe von pflanzlichen Formula-Arzneimitteln durch Tierärzt*innen, was sich leider als unpraktikabel erweist. Ein Beispiel: Will ein Tierarzt oder eine Tierärztin einem durchfallkranken Kalb einen Kamillen-Fencheltee in Arzneibuchqualität verabreichen lassen, ist derzeit der einzig legale Weg die Ausstellung eines Rezeptes (Formula magistralis). Mit diesem Rezept muss der Landwirt oder die Landwirtin in die nächstgelegene Apotheke fahren, um sich dort den Kamillen-Fencheltee abzuholen. Zukünftig sollte es möglich sein, dass der Tierarzt oder die Tierärztin den von einer Apotheke hergestellten und vorkonfektionierten Kamillen-Fencheltee in der Aussenpraxis mitführt bzw. in der tierärztlichen Privatapotheke aufbewahrt und daraus auch abgeben darf.

Ausführliche Erläuterung:

«Formula-Arzneimittel sind zulassungsbefreite Arzneimittel, welche gestützt auf Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis cbis HMG hergestellt werden und zur Abgabe an die eigene Kundschaft (Art. 19b Abs. 2 VAM; Anmerkung: in der aktuellen VAM ist dieser Sachverhalt in Artikel 35 Absatz 1 und 2 beschrieben) bestimmt sind» (Swissmedic Journal 11/2011, Absatz 1). Weiter heisst es: «Als eigene Kundschaft gelten die Kundinnen und Kunden [...], die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen.»

Ausgangslage:

(1) Tierärztinnen und Tierärzten steht der Weg des Rezeptierens für eine anschliessende Zubereitung des Rezepts in einer Apotheke oder einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung offen (Formula magistralis). Dieser Weg scheint für Nicht-Nutztiere uneingeschränkt zur Verfügung zu stehen. An tierhaltende Personen wird ein solches Produkt dann durch den entsprechenden Betrieb ausgehändigt. Dies steht teilweise im Widerspruch zu Artikel 26 HMG, wo es heisst: «Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden ...». Der Apotheker oder die Apothekerin können bei der Abgabe zwar ohne Frage die pharmazeutischen, vermutlich jedoch kaum alle Regeln der (tier-)medizinischen Wissenschaften adäquat beachten.

(2) Apotheken und andere Betriebe mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung können Formula-Arzneimittel (insbesondere Formula magistralis, Formula officinalis, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach eigener Formel sowie Formula hospitalis) herstellen und zum Teil in Eigenregie (Formular officinalis und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach eigener Formel) vermarkten. Interessanter Weise müssen Betriebe, wie Apotheken, die eine Abgabeberechtigung und eine Herstellungsbewilligung haben die Herstellung dieser Arzneimittel nicht selbst vornehmen, sondern können sie auch Betrieben in Auftrag geben, die zwar über eine Herstellungsbewilligung, nicht aber über eine Abgabeberechtigung verfügen (Lohnherstellungsbetriebe). Aktuell könnte es also legal sein, dass Apotheken (z.T. auch Drogerien) Formula-Arzneimittel an Tierhaltende direkt zur Anwendung an ihren Tieren abgeben. Im Gegensatz dazu dürfen Tierärztinnen und Tierärzte das nicht, da sie zwar über eine Abgabeberechtigung, nicht aber über eine Herstellungsbewilligung verfügen. Ihnen bleibt damit de facto die Abgabe von Formula-Arzneimitteln verwehrt. Diese vermutlich unbeabsichtigte Rechtssituation ist insbesondere für Formula officinalis- Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach eigener Formel nicht sachgerecht und könnte sogar tierschutzrelevant sein, da Betrieben mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung in der Regel die tierärztliche Kompetenz fehlen dürfte. Beispielsweise zeigen Katzen aufgrund ihrer fehlenden Glucoronidierungsfähigkeit auf viele Arzneipflanzen, die Hunden problemlos verabreicht werden können, toxische Reaktionen. Auch allgemein scheint die de facto Verwehrung der Abgabe pflanzlicher Formula-Arzneimittel durch Tierärztinnen und Tierärzte inhaltlich nicht gerechtfertigt.

(3) Für Nutztiere stellt sich die Situation etwas anders dar. In Artikel 14 Absatz 1 heisst es «Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–bis HMG dürfen für Nutztiere nur verschrieben oder abgegeben beziehungsweise an ihnen angewendet werden, wenn kein Arzneimittel zugelassen ist und kein zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden kann.» Auch wenn das an dieser Stelle nicht explizit aufgeführt ist, so scheint es doch, als habe der Gesetzgeber hier vorsehen wollen, dass Formula-Arzneimittel für Nutztiere nur auf Basis der Kompetenz von Tierärzten und Tierärztinnen zum Einsatz kommen dürfen, da nur diese in der Lage sind fachgerecht zu prüfen, ob ein «zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden kann» - die Umwidmung ist ja eindeutig eine exklusiv tierärztliche Handlung. Für Nutztiere dürfen darüber hinaus nur Wirkstoffe einer Positivliste verwendet werden, auf der neben einigen anderen Wirkstoffen rund 60 Arzneipflanzen sowie Homöopathika gelistet sind (Artikel 14 sowie Anhang 2 TAMV). Der Gesetzgeber legt damit klar die Verantwortung für die Anwendung insbesondere pflanzlicher Formula-Arzneimittel bei Nutztieren in tierärztliche Hand, was im Sinne der Qualitätssicherung tierischer Lebensmittel auch konsequent ist. Anders als bei der Anwendung von Formula-Arzneimitteln bei Menschen ist es in der Tiermedizin der Tierarzt bzw. die Tierärztin, der bzw. die «den unmittelbaren Kontakt zum Anwender des Arzneimittels pflegt», wie dies von der Swissmedic für die Abgabe von Formula-Arzneimitteln verständlicher Weise gefordert wird (Swissmedic Journal 11/2011, Absatz 7).

(4) Artikel 6 Absatz 3 sowie Artikel 12 Absatz 1 TAMV, die noch nicht lang zurückliegende Erweiterung des Anhangs 2 der TAMV um eine grosse Zahl an Arzneipflanzen sowie die 2019 in Kraft getretene revidierte Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, mit der nun explizit auch die vereinfachte Zulassung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Tierarzneimittel möglich wird, weisen zudem darauf hin, dass der Gesetzgeber dem Einsatz der Phytotherapie bei Nutztieren eine gewisse Bedeutung beimisst und möglicher Weise darin auch ein Potential zur Reduktion des Einsatzes von Antibiotika sieht.

Aus der Gesamtschau von (1) – (3) resultiert jedoch für den Einsatz von Formula-Arzneimitteln für Tiere (und ein grosser Teil der Anwendungen pflanzlicher Arzneimittel dürfte bis auf Weiteres vorwiegend auf Formula-Arzneimitteln basiert sein) keine für die tierärztliche Praxis taugliche Lösung, da Tierärztinnen und Tierärzten derzeit nur die Formula magistralis zur Verfügung steht. Dieses vom Gesetzgeber vermutlich gar nicht beabsichtigte Dilemma könnte durch eine Ergänzung des Artikels 14 TAMV behoben werden, z.B. durch folgenden Text: «Tierärztinnen und Tierärzte sind zur Abgabe von pflanzlichen Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–bis HMG berechtigt, sofern diese von einem Betrieb bezogen werden, welcher über eine Herstellungsbewilligung und eine Abgabeberechtigung verfügt». Die Freigabe eines Formula-Arzneimittels verbliebe somit in der Hand des Betriebes mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung, die Abgabe ginge jedoch in die Hand der für die Anwendung solcher Arzneimittel bei Tieren kompetentere Person über. Dies stimmt zwar nicht ganz mit der Einschätzung der Swissmedic von 2011 (Swissmedic Journal 11/2011) «Die fachliche

Verantwortung für die Freigabe des Arzneimittels und die Abgabe sollen von derselben Person wahrgenommen werden.» überein, allerdings erscheint es ebenso fraglich, ob bei für Tiere vorgesehenen Formula-Arzneimitteln die Freigabe und die Abgabe überhaupt von ein und derselben Person fachlich verantwortet werden kann (sofern diese nicht zwei umfangreiche Berufsausbildungen abgeschlossen hat ...), bzw. warum sich in diesem Fall die Verantwortung nicht zwei jeweils für ihr Fachgebiet kompetente Personen teilen dürfen. Die zweistufige Abgabe würde hier auch der Forderung des Artikels 26 HMG besser gerecht; der Apotheker oder die Apothekerin würden dabei die Einhaltung der Regeln der pharmazeutischen Wissenschaften, Tierärztin oder Tierarzt die Einhaltung der (tier)medizinischen Wissenschaften verantworten. Das dürfte jedoch nicht dazu führen, dass der Betrieb mit Herstellungsbewilligung und Abgabeberechtigung automatisch als Grosshandel eingestuft werden würde, denn nur die wenigsten dieser Betriebe verfügen über eine solche.

Neben dem speziellen Sachverhalt schliesst sich die SMGP in vielen Punkten der Einschätzung der GST an. Insbesondere begrüsst auch die SMGP

- die Einfuhr mit Bewilligung gemäss Art. 7a TAMV
- die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Tierarzneimitteln neu auf blosser Meldung hin (Art. 7 TAMV). Dies könnte auch phytotherapeutisch tätigen Tierärztinnen und Tierärzten zugutekommen, die dann vereinfacht auch auf die in der EU zugelassenen pflanzlichen Tierarzneimittel zugreifen können. Auch die SMGP würde es begrüssen, wenn
 - Ein Instrument zur Schaffung von Rechtssicherheit eingeführt würde (z. B. durch Positivliste, Kriterienliste von erlaubten TAM, ...).
 - Tierärzteschaft soll wissen, welche TAM legal importiert werden dürfen.
 - Schweizer Vet-Firmen die Möglichkeit von Konsignationslagern erhalten.
- die Möglichkeit, importierte TAM mit Bewilligung umwidmen zu können (Art. 7b TAMV).

Aus der EU importierte Tierarzneimittel sollten jedoch auch auf Vorrat abgegeben werden können. Insbesondere phytotherapeutisch tätige Tierärztinnen und Tierärzte arbeiten aufgrund fehlender in der Schweiz zugelassener pflanzlicher Tierarzneimittel mit importierten pflanzlichen Tierarzneimitteln. Diese sollten, ähnlich wie andere importierte nicht-antibiotische Tierarzneimittel (Eisenpräparate, Impfstoffe) auch auf Vorrat abgegeben werden können. Sie tragen in der Regel zu einer Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei.

Die SMGP unterstützt des Weiteren einige Forderungen der GST

- Bei der Einfuhr von ausländischen TAM durch ausländische TA gemäss Art. 7c Abs. 4 TAMV
 - darf die Schweizer Tierärzteschaft nicht diskriminiert werden.
 - Ausländische TA dürfen ihre eigenen, in der CH nicht zugelassenen TAM, nur im Rahmen von Bestandesbesuchen anwenden und abgeben.
- Die Antibiotika-Verbrauchsdaten (IS ABV) sollten mit den Tiergesundheitsdaten und Tier-Leistungsdaten abgeglichen werden. Die Behörden müssen garantieren können, dass das Tierwohl nicht unter den Massnahmen leidet zur Reduktion des Antibiotika-Verbrauchs.

Die SMGP teilt mit der GST die kritische Einschätzung hinsichtlich des Entzugs der Detailhandelsbewilligung als Massnahme bei massiv erhöhtem Antibiotikaverbrauch durch Tierarztpraxen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1 lit. a	Heimtierequiden werden unter Umständen geschlachtet in eigens dafür eingerichteten Lokalen (Zoo Basel) oder in zeitlich dafür gesperrten Schlachtlökalen, um Tierfutter für andere Heimtiere zu produzieren (Zootiere, Hunde etc.). Dies sollte weiter möglich sein.	
Art. 3 Abs. 1 lit. b	Bei den Heimtierarten bedarf es einer mit den Tierschutzbestimmungen kongruenten Bezeichnung der Tiere, die als Heimtiere gehalten werden: Equiden, Haushunde, Hauskatzen, Hauskaninchen, Hausnager, Vögel, Amphibien, Reptilien, Spinnentiere, in Gehegen gehaltenes Wild, Fische, Krebse, Stachelhäuter, Weichtiere und Arthropoden ausser Bienen.	
Art. 3 Abs. 1 Bst. d Ziff. 1-6	Von der Gruppengrösse her und bezüglich der Mengen der Arzneimittel machen 20 Tiere bei den Schweinen mehr Sinn. Deshalb schlagen wir folgende Änderung vor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wiederkäuer: ab 10 Tieren, 2. Schweine ab 20 Tieren 3. Geflügel: ab 50 Tieren, 4. Kaninchen: ab 50 Tieren, 5. Fische: ab 100 Tieren, 6. andere: ab 10 Tieren
Neu Art. 3 Abs. 1 Bst. f	Da dieser Begriff in der Verordnung verwendet wird, soll er auch definiert werden.	<i>Galenik</i> : Zubereitung und Darreichungsform eines Wirkstoffes, zusammen mit Hilfsstoffen in einer bestimmten Arzneiform.
Art. 4 Einleitungssatz	Tierarzneimittel ist zu eng gefasst. Es muss der Begriff Arzneimittel verwendet werden.	... des Arzneimittels ...

Art. 5 Abs. 1 Einleitungssatz	Tierarzneimittel ist zu eng gefasst. Es muss der Begriff Arzneimittel verwendet werden.	... abgegebenen Arzneimittel nach ...
Art. 6 Abs. 1 und 2 ^{bis}	Die SMGP begrüsst diese Anpassung	
Art. 6 Abs. 1 lit. a	Die SMGP unterstützt den Vorschlag der GST	wenn für die Behandlung einer Krankheit kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist;
Art. 7	Die SMGP begrüsst das vereinfachte Import-Verfahren. Es bedarf jedoch einer Lösung, wie sich Tierärztinnen und Tierärzte sicher sein können nur erlaubte Arzneimittel zu importieren. Dies könnten z.B. Positivlisten von Medikamenten sein oder eine Sammlung klarer Kriterien oder eine Hotline. Die SMGP fordert die Möglichkeit von Konsignationslagern bei Schweizer Veterinärpharmafirmen (Möglichkeit für Lager von importierten Arzneimitteln, mit denen sie die Tierärzte beliefern können). Dies ist insbesondere für Notfallmedikamente wichtig, die nicht oft gebraucht werden.	
Art. 7 Abs. 1 lit. b	Die SMGP unterstützt den Vorschlag der GST	in der Schweiz kein alternativ einsetzbares oder in der therapeutischen Wirkung gleichwertiges zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist.
Art. 7a Abs. 1 lit. c	Die SMGP unterstützt den Vorschlag der GST	...zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ...
Art. 7b	Die SMGP begrüsst die Möglichkeit zur Umwidmung importierter Tierarzneimittel mit einer Bewilligung des BLV.	
Art. 7c Abs. 4	Die SMGP unterstützt den Vorschlag der GST	«Die Tierärztinnen und Tierärzte dürfen, soweit sie staatsvertraglich dazu befugt sind, im Rahmen eines Bestandesbesuchs (Art 10 Abs. 1) neben Arzneimitteln, die in der Schweiz zugelassen sind, auch Arzneimittel, die in ihrem Herkunftsland zugelassen sind, anwenden oder abgeben»
Art. 7c Abs. 5	Die SMGP unterstützt den Vorschlag der GST diesen Artikel zu streichen. Aufgrund der fehlenden in der Schweiz zugelassenen pflanzlichen Tierarzneimittel sind phytotherapeutisch arbeitende Tierärzt*innen froh solche	streichen

	Tierarzneimittel aus der EU zu importieren. Die meisten dieser Tierarzneimittel sind für eine orale Applikation, z.B. bei Durchfallerkrankungen, zugelassen. Für solche Tierarzneimittel sollte es möglich sein, sie auch auf Vorrat abgeben zu dürfen.	
Art. 7d	Die SMGP begrüsst dies für eine erleichterte Abwicklung des Importes.	
Art. 8 Abs. 3	Die SMGP begrüsst diese Änderung.	
Art. 8a Abs. 1	Die SMGP unterstützt den Vorschlag der GST. Insbesondere für die pflanzlichen Wirkstoffe des Anhangs 2 wäre die Möglichkeit der Konfektionierung durch Tierärzt*innen äusserst hilfreich.	Arzneimittel oder Wirkstoffe gemäss Anhang 2 , die nur in Packungen zugelassen sind, die für eine bestimmte Behandlung zu gross sind, dürfen von der Tierärztin oder vom Tierarzt in kleinere Einheiten aufgeteilt und unmittelbar abgegeben werden.
Art. 8a Abs. 2	Für die Praktikabilität ist es wichtig, dass es bei der Abgabe zur kurzfristigen Nachbehandlung zu keinem zusätzlichen administrativen Aufwand ohne sachlichen Grund kommt.	Sofern die abgegebene Einheit nicht innerhalb einer Nachbehandlung von 10 Tagen aufgebraucht wird , ist auf den abgegebenen Einheiten ist eine Etikette mit folgenden Angaben anzubringen:
Art. 10 Abs. 1	Tierarzneimittel ist zu eng gefasst. Es muss der Begriff Arzneimittel verwendet werden.	... Abgabe eine Arzneimittels ...
Art. 10 Abs. 2	Die SMGP unterstützt den Vorschlag der GST den letzten Satz des Artikels zu streichen. Auch hiervon wären importierte pflanzliche Tierarzneimittel betroffen, die ja zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes beitragen.	letzten Satz streichen
Art. 14 Abs. 3	Die SMGP begrüsst diese Änderung.	
neu Art. 14 Abs. 5	Mit dieser Bestimmung soll es möglich sein, dass die Tierärztinnen und Tierärzte pflanzliche Formula-Arzneimittel mitführen und abgeben können.	Tierärztinnen und Tierärzte sind zur Abgabe von pflanzlichen Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b–c ^{bis} HMG berechtigt, sofern diese von einer Apotheke bezogen werden, welche über eine Herstellungsbewilligung und eine Abgabeberechtigung verfügt.
Art. 36d	Die SMGP erachtet wie die GST den Entzug der Detailhandelsbewilligung als problematisch	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerischer Alpwirtschaftlicher Verband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SAV
Adresse, Ort : Seilerstrasse 4, Postfach
Kontaktperson : Andrea Koch
Telefon : 0762161120
E-Mail : info@alpwirtschaft.ch
Datum : 25.06.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Schweizerische Alpwirtschaftliche Verband (SAV) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum vorliegenden Geschäft. Der SAV vertritt als gesamtschweizerische Dachorganisation die Interessen der Akteure im Sömmerungsgebiet der Schweiz. Die Sömmerungsgebiete umfassen einen Drittel der landwirtschaftlich genutzten Flächen der Schweiz und werden von 6800 Alpbetrieben bewirtschaftet.

Eine gute tierärztliche Versorgung der Sömmerungsbetriebe ist zentral, um das Tierwohl sicherzustellen. Die Alpwirtschaft hat ausserordentliche Rahmenbedingungen, insbesondere, weil Betriebe teils schlecht erreichbar sind.

Für die Alpwirtschaft sind folgende Punkte zentral:

- Keine Einschränkungen für die Abgabe der TAM auf Vorrat mittels TAM-Vereinbarung
- Keine Einschränkung der Einfuhrmöglichkeiten von Tierarzneimitteln durch Tierärzte sowie der Verwendung der importierten Produkte (viele Alpen liegen im Grenzgebiet).

Der SAV fordert zudem eine Vereinfachung für Betriebsbesuche im Rahmen der TAM-Vereinbarung für Alpen und kleine Heimbetriebe bei guter Führung. Für einen Bewirtschafter, der im Winter im Tal und im Sommer auf der Alp arbeitet, soll nur einmal pro Jahr eine Kontrolle nötig sein. Es macht keinen Sinn, wenn z.B. bei Privatalpen der Arzt im Winter den Heimbetrieb und im Sommer den gleichen Bewirtschafter auf der Alp kontrollieren muss, was viel Zeit und Ressourcen sowohl für den Tierarzt als auch für den Landwirten. Bei kleinen Heimbetrieben muss die Möglichkeit geschaffen werden, bei tadelloser Einhaltung der Vorschriften mehrere Jahre in Folge tadellos eingehalten, die TAMV-Besuche nur alle 2 Jahre durchzuführen.

Der SAV ist mit den Vereinfachungen für Einfuhren im Art. 7 grundsätzlich einverstanden.

Die Bestimmung, dass ein TAM, dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 7c, Abs. 2	Überflüssige Formulierung	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr

		2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 2	Die Vorgabe ist nicht umsetzbar (z.B. Datenschutz) und würde die Behandlungsmöglichkeiten einschränken.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 10 Abs. 2	Keine Einschränkung der Abgabe auf Vorrat. Die Vorgabe ist nicht umsetzbar.	Art. 10 Abs. 2 2 Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen können mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine schriftliche Vereinbarung über regelmässige Betriebsbesuche und den korrekten Umgang mit Tierarzneimitteln (TAM-Vereinbarung) abschliessen. In diesem Fall können sie Tierarzneimittel auch ohne vorgängigen Bestandesbe-Verordnung über die Tierarzneimittel AS 2021 6 such verschreiben oder abgeben. Ausgenommen davon sind eingeführte, in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel.
Ziff. 2 Abs. 2 und 3 (neu)	Gerade im Berggebiet und für Alpen ist der Aufwand zu Kontrolle der TAMV teilweise unverhältnismässig und bindet Kosten und Ressourcen. Die spezielle Situation der Sömmerung muss speziell betrachtet werden, da der gleiche Bewirtschafter für verschiedene Betriebe verantwortlich ist. Der korrekte Umgang mit den TAM und den Tieren ist hauptsächlich abhängig vom Bewirtschafter.	2 Werden mehrere Betriebe vom gleichen Bewirtschafter geführt und der Bewirtschafter, muss nur ein Betrieb pro Jahr besucht werden. 3 Kommt es über mind. 3 Jahre zu keinen Beanstandungen, kann der Tierarzt entscheiden, die Besuche um die Hälfte zu reduzieren.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Fachverband für Selbstmedikation
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : ASSGP
Adresse, Ort : Effingerstrasse 14, 3001 Bern
Kontaktperson : Martin Bangerter, Geschäftsführer
Telefon : 079 455 74 90
E-Mail : m.bangerter@assgp.ch
Datum : 09.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP) vertritt die Interessen der Hersteller- und Vertreiberfirmen von OTC-Arzneimitteln. Unsere Mitglieder – sowohl multinationale Konzerne als auch viele kleinere und mittlere Schweizer Pharmafirmen – beschäftigen sich insbesondere mit Humanarzneimitteln und nur in wenigen Fällen mit Veterinärprodukten. Trotzdem erlauben wir uns, im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Regelungen für die Einfuhr von Tierarzneimitteln zum Vernehmlassungsentwurf der Tierarzneimittelverordnung Stellung zu nehmen, da diese Neuregelung zu einer völlig unterschiedlichen Beurteilungspraxis der Einfuhr von Tier- und Humanarzneimitteln führt und die Arzneimittelsicherheit in der Schweiz gefährdet.

TAMV:

Die Frage der Verfügbarkeit bestimmter Arzneimittel und deren Bezug aus dem Ausland stellt sich sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel. Die auf Verordnungsebene festgelegten unterschiedlichen Regulierungen zur Entschärfung entsprechender Situationen müssen, trotz unterschiedlicher Bedürfnisse und Dringlichkeiten, dem HMG entsprechen. Im Zusammenhang mit der Einfuhr von Arzneimitteln, unabhängig ob diese an Menschen oder an Tieren angewendet werden sollen, und der Regelung der dazu notwendigen Bewilligungen sind insbesondere die Art. 18 und 20 HMG relevant. Der Vorschlag, dass – sofern die in der TAMV genannten Voraussetzungen erfüllt sind – Tierarzneimittel zukünftig ohne Bewilligung durch Swissmedic ausschliesslich mit einer Meldung an das BLV eingeführt werden können, ist aus den folgenden Überlegungen in unserer Wahrnehmung mit dem HMG nicht konform und stellt die Arzneimittelsicherheit unnötig in Frage:

Die Einfuhr ist gemäss HMG bewilligungs- und nicht nur meldepflichtig, als einzige zuständige Bewilligungsinstanz nennt das HMG das Institut und eine Ausnahme dieser Bewilligungspflicht lässt sich unseres Erachtens, insbesondere auch in der umfassenden im Entwurf TAMV vorgeschlagenen Form, nicht ableiten. Im Gegensatz zu den Humanarzneimitteln erlaubt die TAMV bereits heute, dass von Tierarzneimitteln ein Jahresbedarf eingeführt werden kann. In Anbetracht dieser, im Verhältnis zu den Möglichkeiten bei den Humanarzneimitteln (eine «kleine Menge») grossen Menge an verwendungsfertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln, die importiert werden können, ist es umso mehr auch zukünftig zwingend, dass die Bewilligungshoheit beim Institut verbleibt. Dieses verfügt allein über die zur Beurteilung der entsprechenden Voraussetzungen notwendige Kompetenz und Erfahrung. Swissmedic muss auch weiterhin die Aufgabe haben die Einfuhr von Arzneimittel (u.a. durch Medizinalpersonen) rechtzeitig zu prüfen, um gegebenenfalls intervenieren zu können, bevor eine Bewilligung ausgestellt wird. Nur so ist auch sichergestellt, dass das Institut zeitgerecht über alle notwendigen Informationen verfügt, und dem gesetzlichen Auftrag der Marktüberwachung und damit z.B. auch der Verhinderung von Arzneimittelfälschungen umfassend und wirkungsvoll nachkommen kann. Es ist nicht nachvollziehbar, wieso im Zusammenhang mit der Einfuhr von Tierarzneimitteln von der für sämtliche Arzneimittel bewährten Lösung abgewichen und das bestehende und funktionierende Bewilligungs- und Marktüberwachungssystem durch das im Entwurf der TAMV vorgeschlagene Meldesystem zwischen den Behörden ersetzt werden soll. Dieses ist nicht nur umständlich, fehleranfällig und vermutlich in zeitkritischen Situationen nicht schnell genug, sondern auch unnötig aufwändig und teuer. Die Bewilligungshoheit und die Marktüberwachung für alle Aspekte im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln muss auch zukünftig bei Swissmedic, der einzigen fachlich kompetenten, erfahrenen und von Gesetztes wegen explizit mit diesen Aufgaben betrauten Behörde verbleiben.

Aus all diesen Gründen ist auf die vorgeschlagene Meldepflicht für importierte nicht in der Schweiz zugelassene Arzneimittel an das BLV zu verzichten und die aktuell gültige Regelung in der Verordnung zu belassen.

Im Zusammenhang mit den erwähnten Punkten verweisen wir auch auf die detaillierte Stellungnahme von scienceindustries, welche wir wie eingereicht unterstützen.

ISABV-V:

Eine Grundvoraussetzung für die, auch von den Behörden, stärker geforderten Digitalisierung, ist u.a. die eindeutige Identifizierung von Partnern und Produkten mit einem nicht proprietären Identifikationsschlüssel und einer möglichst vollständigen, öffentlich zugänglich Referenzdatenbank. Die Internationale Standardisierungsorganisation GS1 und die schweizerische Stiftung Refdata als Not-for-Profit Organisationen, liefern diese Grundvoraussetzungen im Sinne eines Service Public. Deshalb unterstützen wir im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Anpassungen der ISABV-V und dem Datenkatalog im Anhang die Stellungnahme der Stiftung refdata im Wortlaut. Unsere Empfehlung hier wäre, die bei der Wirtschaft und den Behörden weit verbreiteten Identifikationsschlüsseln von GS1 (GLN für Institutionen und Personen und GITN für Produkte) konsequent und prioritär aufzunehmen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TAMV Art. 7 – 7d	Wir lehnen diese Neuregelung entschieden ab. Sie ist nicht mit dem Heilmittelsystem konform, stellt die Aufgabe der Marktüberwachung des Instituts bei Tierarzneimitteln unnötig in Frage und birgt die Gefahr, dass das System der Arzneimittelsicherheit in der Schweiz umgangen wird (s. allgemeine Bemerkungen).	<i>Streichen → am geltenden System festhalten.</i>
ISABV-V Art. 5	Die Stiftung Refdata setzt sich seit Jahrzehnten dafür ein, dass die Grundlagen der Digitalisierung, d.h. unter anderem, die eindeutige Identifizierung von Personen, Organisationen (GLN) sowie Produkte (GTIN) des Gesundheitswesens mit global gültigen Standards erfolgt und die Referenzierung in öffentlich zugänglichen und lizenzfreien Datenbanken sichergestellt wird. Auch Tierärzte/-innen und entsprechende Praxen verfügen über entsprechende, öffentlich für alle Stakeholder und Behörden zugängliche Nummern. Es macht keinen Sinn den Datenaustausch über die von aussen nicht zugängliche BUR-Nummern mittels «Übersetzung» des	<i>Die GLN soll konsequenterweise überall dort verlangt werden, wo eine Organisation/Unternehmung eindeutig identifiziert werden muss.</i>

	<p>Kundenstammes durch das BLV zu regeln und dabei unter anderem nicht unberechtigte Bedenken der Firmen im Bereich des Datenschutzes und der jeweiligen Geschäftsgeheimnisse zu provozieren.</p> <p>Wir schlagen Ihnen deshalb vor für die jeweiligen Meldungen im Informationssystem über Antibiotika im Veterinärwesen ebenfalls die öffentlich zugängliche, eindeutige und unentgeltlichen GLN-Daten zu verwenden.</p> <p>Die Vorschläge für die Anpassungen bitten wir Sie der Eingabe der Stiftung reldata zu entnehmen, deren Stellungnahme wir im Wortlaut unterstützen.</p>	
<p><i>ISABV-V Datenkatalog</i></p>	<p>Die Vorschläge für die Anpassungen bitten wir Sie der Eingabe der Stiftung reldata zu entnehmen, deren Stellungnahme wir im Wortlaut unterstützen.</p>	<p><i>Die GLN soll konsequenterweise überall dort verlangt werden, wo eine Organisation/Unternehmung eindeutig identifiziert werden muss.</i></p> <p><i>Der GTN Identifikationsstandard mit welchem die Packungen der Arzneimittel eindeutig identifizierbar sind, ermöglicht eine automatisierte fehlerfreie Erfassung der Packungsdaten entlang der gesamten Wertschöpfungskette, d.h. bis zur eigentlichen Abgabe. Die Zulassungsnummer garantiert dies nicht, da jederzeit ein Erfassungsfehler passieren kann. (GTIN identifiziert in einem EAN-13-Strichcode (1-dimensionaler Code) oder einem GS1 DataMatrix (2-dimensionaler Code) encodiert und auch der Packung menschen- und maschinenlesbar (Scanner) aufgedruckt.</i></p>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerischer Ziegenzuchtverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SZZV
Adresse, Ort : Schützenstrasse 10, 3052 Zollikofen
Kontaktperson : Ursula Herren
Telefon : +41 31 388 61 11
E-Mail : info@szzv.ch
Datum : 05.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

TAMV:

Der SZZV bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur TAMV. Viele Änderungen in der neuen Verordnung sind zu begrüßen und werden durch den SZZV unterstützt.

Für die Ziegenzucht und -haltung ist es wichtig, dass eine Vereinfachung des Imports von Medikamenten erfolgt sowie auch die Unterkonfektionierung von Medikamenten. So können kleine Herden auch fachgerecht behandelt werden und es müssen keine ganzen Gebinde z.B. Anthelminthika abgegeben werden wie für eine grosse Herde.

Der SZZV bedauert grundsätzlich, dass im Zusammenhang mit der Einstufung von Ketamin als Betäubungsmittel die Narkosemischung Xylazin/Ketamin nicht mehr durch die Landwirte selber verabreicht werden kann. Dies erschwert die Enthornung der Gitzli zum geeigneten Zeitpunkt.

Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch: Der SZZV unterstützt im Grundsatz die Absicht des BLV, die Nutztierhaltenden/Tierarztpraxen der Aktionszone (5% Meistverbraucher) in die Pflicht zu nehmen, jedoch sollten die zu diesem Zweck ergriffenen Massnahmen angemessen und verhältnismässig sein. Zudem erachtet der SZZV eine vorgängige wissenschaftlich fundierte Validierung der eingegebenen Daten als notwendig. Es müssen Daten über die Korrelation zwischen den Daten im IS ABV und den Tiergesundheitsdaten gesammelt und ausgewertet sowie der Zusammenhang mit der Resistenzproblematik wissenschaftlich untersucht werden.

ISABV:

Der SZZV bedankt sich auch hier für die Möglichkeit einer Stellungnahme. Wir sind mit den vorliegenden Anpassungen der Verordnung grundsätzlich einverstanden.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 6 Abs. 1 und 2	Der SZZV begrüsst dies. Da die Auswahl der zugelassenen Medikamente für die Kleinwiederkäuer sehr eingeschränkt ist, ist es wichtig, dass Umwidmungen durchgeführt werden können für eine sachgemässe Behandlung.	
Art. 7 Abs. 1	Einfuhr mit Meldung: Der SZZV findet dies eine gute Lösung - vor allem in Hinblick auf die immer wieder auftretenden Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln, insbesondere Anthelminthika - bei den Kleinwiederkäuern, die eine gezielte Entwurmungsstrategie nicht ermöglichen. Aufgrund der immer grösseren Anthelminthikaresistenzen, die in der Kleinwiederkäuerpopulation auftreten, sind diese darauf angewiesen, dass ein Wechsel zwischen allen existierenden Wirkstoffklassen immer möglich ist.	
Art. 7 a	Einfuhr mit Meldung: Der SZZV unterstützt das vereinfachte Verfahren sehr und begrüsst auch die Schaffung von Konsignationslagern für importierte Medikamente zur schnelleren Verfügbarkeit im Bedarfsfall.	
Art. 8 Abs 3	Der SZZV bedauert in diesem Zusammenhang, dass wegen der Einstufung von Ketamin als Betäubungsmittel die Narkosemischung Xylazin/Ketamin nicht mehr durch die Landwirte selber verabreicht werden kann. Dies erschwert die Enthornung der Gitzi zum geeigneten Zeitpunkt.	
Art. 8° a	Unterkonfektionierung: Der SZZV begrüsst diese Änderung va. im Hinblick auf die Anthelminthika, welche oft nur in grossen Einheiten erhältlich sind. Es ist wichtig, dass kleinere Tiergruppen auch gezielt entwurmt werden können und dass auch zwischen den verschiedenen Wirkstoffklassen der Anthelminika abgewechselt werden kann. Dies ist jedoch nicht möglich, wenn z.B. für vier Ziegen jeweils 1 Liter Entwurmungsmittel abgegeben werden muss.	
Art. 36 b und c	Die Kontrolle des Antibiotikaverbrauchs muss auf Seiten Tierhalter und Tierärzten erfolgen, aber ein Aktionsplan und die Sanktionen müssen am Ursprung des Problems ansetzen (Haltungsbedingungen).	
Art. 36 d	Der SZZV begrüsst das Beiziehen von Experten (Gesundheitsdienste) zur externen Beurteilung, Beratung und Begleitung für die Umsetzung eines Massnahmenplans, um den Antibiotikaeinsatz gezielt auf bestimmten Betrieben zu minimieren.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizer Kälbergesundheitsdienst
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : KGD
Adresse, Ort : Winterthurerstrasse 260, 8057 Zürich
Kontaktperson : Martin Kaske
Telefon : +41 44 63 58247
E-Mail : martin.kaske@kgd-ssv.ch
Datum : 07.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

herzlichen Dank für die Möglichkeit, zur Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin Stellung nehmen zu können!

- Der Schweizer Kälbergesundheitsdienst begrüsst grundsätzlich die geplanten Anpassungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin insbesondere in den Bereichen «Erleichterungen des Importes und der Umwidmung von Arzneimitteln» mit dem Ziel, die Versorgungssicherheit zu verbessern, damit Impfstoffe sowie zur Behandlung kranker Tiere notwendige wirksame Arzneimittel zur Verfügung stehen.
- Bezüglich der Massnahmen zur Senkung des Antibiotikaverbrauchs und Verhinderung von Resistenzen, sehen wir es als zielführend an, den Fokus nicht auf Einzelbetriebe oder Praxen zu legen. Es erscheint uns effizienter, in einem ersten Schritt, die Daten der Antibiotikaverbrauchsdatenbank z.B. bezüglich des Verbrauchs an Reserveantibiotika oder bezüglich des Verbrauchs bei verschiedenen Tierarten, in verschiedenen Produktions- und Haltungsformen, in verschiedenen Altersgruppen stärker in den Fokus zu nehmen. Damit werden übergeordnete Probleme sichtbar, die oft nicht nur auf Einzelbetriebsebene gelöst werden können.
- Die Tierärzteschaft liefert im Rahmen von IS ABV umfassende Daten zum Antibiotikaverbrauch. Es braucht ein gemeinsames Herangehen an diese Thematik und eine gute Zusammenarbeit der verschiedenen Player in der Tierärzteschaft und der Landwirtschaft. Die Sanktionierung einer Minderheit von Tierärzten bzw. Landwirten kann allenfalls erwogen werden, wenn eine konsistente, gegen Fehlinterpretationen gefeierte Methode für die Auswertung der Daten zweifelsfrei gewährleistet ist. Das scheint gegenwärtig nicht der Fall zu sein; die Datenlage ist zudem noch nicht ausreichend. Insofern kann allein das Überschreiten eines Benchmarks, von dem man im Moment noch nicht weiss, wie dieser künftig berechnet werden wird und wie er gesetzt werden wird, nicht die Begründung von Massnahmen sein. Unabhängig davon sind Massnahmen und Einschränkungen im Zusammenhang mit IS ABV abzulehnen, die für die überwiegende und sich pflichtgemäss verhaltenden Mehrheit einen massiven zusätzlichen Arbeitsaufwand bedeuten.
- Bevor ein Massnahmenkatalog erarbeitet wird, muss ermittelt werden, ob zwischen den Daten im IS ABV und den Tiergesundheitsdaten eine Korrelation besteht. Auch der Zusammenhang mit der Resistenzproblematik muss wissenschaftlich untersucht werden, um ein faktenbasiertes Vorgehen bei einem tatsächlich übermässigen Antibiotikaverbrauch zu gewährleisten.
- Es bestehen Zweifel, ob der Antibiotikaverbrauch wirklich auf Einzelbetriebe und ihre Tierzahlen (Messbarkeit) heruntergebrochen werden kann. Auch die Vergleichbarkeit sowohl der Landwirtschaftsbetriebe wie auch der Tierarztpraxen untereinander ist aufgrund der heutigen Datenlage nicht gegeben.
- Der KGD wünscht sich, dass bei der Erarbeitung eines Massnahmenkatalogs die Fachsektionen der GST und Vertreterinnen und Vertreter der Tiergesundheitsdienste und der Vetsuisse Fakultäten eingebunden werden, zumal sie u.a. bei der Erarbeitung von Leitfäden einen wichtigen

Beitrag bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen in der Tiermedizin geleistet haben. Ein solcher Massnahmenkatalog müsste sich an periodischen Auswertungen orientieren.

- Einige der vorgesehenen Massnahmen greifen empfindlich in die Freiheitsrechte der Betroffenen ein (z. B. Wirtschaftsfreiheit bei Entzug der DHB). Solche Massnahmen gehören in ein formelles Gesetz oder deren Grundzüge müssen zumindest auf Gesetzesstufe verankert sein. Darüber hinaus ist fraglich, ob bei gewissen Massnahmen der Bund überhaupt gesetzgebungsbefugt ist (z. B. Entzug DHB). Darüber hinaus können manche Massnahmen gar nicht gegen Tierarztpraxen, sondern nur gegen Einzelpersonen ergriffen werden (z.B. Pflicht zur Weiterbildung, Entzug DHB).

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 6 Abs 1 und 2	Diese Anpassung wird durch den KGD unterstützt. Mit dieser Formulierung wird der Voraussetzung der Verfügbarkeit mehr Gewicht verliehen.	
Art 8 Abs 4	Der KGD beantragt, diesen Absatz zu streichen. Der Einsatz von Antibiotika sollte dann erfolgen, wenn es der Gesundheitszustand der Tiere erfordert. Es darf nicht sein, dass kranke Tiere auf Betrieben mit schlechten Hygieneverhältnissen oder Haltungsbedingungen nicht behandelt werden dürfen – zumal diese Erkrankungen nicht immer in direktem Zusammenhang mit der aktuellen Erkrankung stehen. Die Formulierung ist sehr vage und in alle Richtungen interpretierbar und somit für den Vollzug nicht geeignet.	Ersatzlos streichen
Art 10 Abs.2	Der letzte Satz ist zu streichen. Sowohl Medikamente wie Impfstoffe, insbesondere stallspezifische Impfstoffe, die in der Schweiz nicht zugelassen sind und importiert werden, müssen auch auf Vorrat abgegeben werden können. Momentan müssen zum Beispiel Eisenpräparate mit 20% Eisendextran importiert werden, da diese in der Schweiz nicht lieferbar sind. Falls diese Regelung eingeführt wird, wird das eine zielgerichtete Prophylaxe erschweren, statt diese zu erleichtern.	Der letzte Satz ist zu streichen (<i>Ausgenommen davon sind eingeführte, in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel</i>)

Art 15a	Entscheidend bei der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittel-Vormischungen zur oralen Gruppentherapie ist die Beurteilung der erkrankten Tiergruppe und das notwendige Fachwissen des verschreibenden Tierarztes – und nicht, ob der Betrieb mit diesem Tierarzt einen TAM-Vertrag hat oder nicht. Im Rahmen der Ferienablösungen muss diese Verschreibung weiterhin möglich sein. Die Verschreibung erfolgt bereits jetzt praktisch immer durch die Praxis mit dem TAM-Vertrag.	Der KGD fordert den Artikel 15a zu belassen: «Fütterungsarzneimittel und Arzneimittel-Vormischungen für die orale Gruppentherapie dürfen ausschliesslich durch eine fachtechnisch verantwortliche Tierärztin oder einen fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt nach Artikel 20 verschrieben werden.»
Art 36a	Aufgrund der schwachen Datenlage zweifelt der KGD an, dass mit Hilfe dieser Daten messbare und vergleichbare zuverlässige Werte ermittelt werden können, auf denen basierend sinnvolle Alarmwerte festgelegt werden können. Wie weiter oben gefordert, ist der Artikel 36 a in der vorliegenden Form abzulehnen. Eine Umformulierung des Abs. 3, welcher den Vertretern der betroffenen GST Fachsektionen ein Mitspracherecht bei der Erarbeitung und Festlegung dieser Berechnungsarten und -werte einräumt, wird als minimale Anforderung formuliert. Basierend auf Werten, die durch das BLV festgelegt werden, besteht evt. auch die Gefahr, dass diese Werte immer weiter gesenkt werden und es schlussendlich nicht mehr dem Bestandestierarzt obliegt, gemäss „Good Veterinary Practice“ zu entscheiden, ob er kranke Tiere behandeln darf oder nicht. Zu empfehlen wäre es, den Artikel vorläufig ganz zu streichen.	Änderungsvorschlag Art 36 Abs 3: Das BLV erlässt in Abstimmung mit den Vertretern betroffener GST Fachsektionen technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Art 36 b	Siehe weiter oben: dieser Artikel ist aufgrund der momentan noch unzureichenden Datenlage zu streichen oder eine Klausel einzusetzen, welche das Inkrafttreten formuliert	Streichen Art 36 b
Art 36 c	Auch dieser Artikel sollte gestrichen werden. Der Text ist viel zu detailliert. Zu keinem anderen Verstoss gegen die Gesetzgebung ist in der bisherig geltenden Tierarzneimittelgesetzgebung in einem Verordnungstext festgelegt, nach wie vielen und welchen Verstössen in einem Bereich im Detail was gemacht werden muss. Das ist unverhältnismässig, ausser es kann tatsächlich ein klarer Zusammenhang zwischen der Resistenzlage und den eingesetzten Antibiotika nachgewiesen werden!	Streichen Art. 36 c
Art 36 d	Art. 36 d Absatz 1 a) 1. Auch dieser Punkt ist abzulehnen. Auch hier ist viel zu detailliert festgehalten, wann was für Massnahmen und in welchen Bereichen ergriffen werden müssen. Es darf auch nicht der kantonalen Behörde überlassen sein,	Streichung oder wesentliche Umformulierung

	<p>die Tierärztinnen und Tierärzte zu bestimmen, die problematische Betriebe beurteilen und beraten. Es muss in Zusammenarbeit mit Fachsektionen und ev. weiteren Fachleuten wie Vetsuisse oder Tiergesundheitsdiensten festgelegt werden, welche Qualifikationen solche TierärztInnen haben müssen, damit sie vom Kanton beigezogen werden können. Es muss eine nationale Liste gefordert werden, damit der Betriebsleiter eine Auswahl hat, falls sein Bestandestierarzt nicht dazugehört.</p> <p>36 d Absatz 1 a</p> <p>2. Es ist abzulehnen, dass hier aufgeführt wird, in welchen Bereichen Auflagen notwendig sind. Diese Aufzählung ist allenfalls provisorisch und enthält nicht alle wichtigen Faktoren. Es obliegt der zugezogenen Fachperson zu ermitteln, in welchen Bereichen Probleme bestehen und was dort für Massnahmen zu empfehlen sind.</p> <p>3. Solche Massnahmen kann ein Veterinäramt in einem schwierigen Fall sicher einmal erlassen, wenn es dies als notwendig erachtet. Es ist aber nicht verhältnismässig, dies detailliert im Verordnungstext festzuschreiben.</p> <p>36 d Absatz 1 b)</p> <p>1-3</p> <p>Es ist strikt abzulehnen, dass die kantonalen Veterinärämter diese ExpertInnen zur Beurteilung von Tierarztpraxen alleine aussuchen. Es muss in Zusammenarbeit mit BLV und Fachsektionen, Vetsuisse Fakultäten und Tiergesundheitsdiensten festgelegt werden, was es hier für Fachpersonen braucht, welche als Expertinnen eingesetzt werden könnten. Auch hier sollte eine Liste mit einer Auswahl vorhanden sein. Grundsätzlich ist sehr fraglich, ob es so etwas wirklich braucht.. Bisher sind die Veterinärämter immer ohne solche detailliert ausformulierten vorgeschriebenen Massnahmen ausgekommen, wenn es darum ging, die tatsächlich „schwarzen Schafe“ im Hinblick auf den Tierarzneimitelesatz anzugehen.</p> <p>4. Der Entzug der DHB ist ein massiver Eingriff und käme faktisch einem Berufsausübungsverbot gleich. Hierfür würde es einer ausreichenden gesetzlichen Vorgabe und Verankerung bedürfen, die vorliegend nicht erfüllt scheint (siehe Anmerkungen ganz oben). Der Entzug der DHB wegen</p>	
--	---	--

	missbräuchlichem AB-Einsatz ist unverhältnismässig und nicht zielführend im Sinne des Tierwohls.	

S M P · P S L

Schweizer Milchproduzenten
Producteurs Suisses de Lait
Produttori Svizzeri di Latte
Producers Swissers da Latg



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizer Milchproduzenten SMP
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SMP
Adresse, Ort : Weststrasse 10, 3000 Bern 6
Kontaktperson : Thomas Reinhard
Telefon : 031 359 54 82
E-Mail : Thomas.Reinhard@swissmilk.ch
Datum : 21. Juni 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Danke für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

Die vorgesehene Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Die SMP erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des Informationssystems für den Antibiotikaverbrauch den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe oder TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe oder TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten. Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung.

Leider gibt es im Humanbereich immer noch keine Bestrebungen zur Einführung eines Informationssystems für den Antibiotikaverbrauch und damit zur Vermeidung von Resistenzen.

Die Bestandestierärztinnen und -Tierärzte sind keine Amtspersonen, die Tierhaltenden sind ihre kommerziellen Kunden. Erweiterte Kontrollpflichten lehnt die SMP deshalb ab.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Darum ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen, zu verzichten.

Die Überschreitung von Signal- und Aktionswerten ist den Tierarztpraxen und den Tierhaltenden aktiv mit Rechtsmittelbelehrung zu kommunizieren (TAMV). Dazu sind die periodische Berechnungsweise der Signal- und Aktionswerte und die Hinterlegung im ISABV (Datenkatalog, Anhang) zu klären.

Wir sind erstaunt, dass parallel zwei Vernehmlassungen zu teilweise gleichen Themen und Rechtserlassen gibt. Wir bitten, dies zukünftig zu koordinieren.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Wir unterstützen im Weiteren auch die Stellungnahme des Schweizerischen Bauernverbandes. Die Stellungnahme der SMP beschränkt sich auf den Bereich der Milchviehhaltung und der Aufzucht.

Freundliche Grüsse

Schweizer Milchproduzenten SMP



Hanspeter Kern, Präsident



Stephan Hagenbuch, Direktor

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1 Bst. a	Die SMP begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr ² Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.

Art. 7d Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung oder Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr ² Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8 Abs. 4	Dieser Absatz ist zu streichen. Die Vorgaben bezüglich Hygiene, Haltungsbedingungen und Pflege sind im Tierschutzgesetz und dessen Ausführungsbestimmungen geregelt. In der TAM-Verordnung sind keine neuen Anforderungen zu definieren.	Abs. 4 streichen <i>4 Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.</i>
Art. 19 Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde.	Bst. f streichen <i>f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden.</i>
Art. 22	Wir verweisen darauf hin, dass gemäss der Verordnung die Bestandestierärztin resp. der Bestandestierarzt für den Krankheitsbefund, die korrekte Wahl und den Einsatz von Tierarzneimitteln verantwortlich ist. Die Tierhaltenden können nur auf die Einhaltung der Anwendungsvorgaben und das korrekte Lagern von abgegebenen Tierarzneimitteln verpflichtet werden. Zudem dürfen sie nicht zugelassene Tierarzneimittel nicht über nicht autorisierte Kanäle beziehen und anwenden.	Art. 22 Sorgfaltspflichten ¹ Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter setzen Tierarzneimittel nach den Anweisungen der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person ein. ² Sie sind verpflichtet, die auf dem Betrieb vorhandenen Tierarzneimittel nach den in der Tierarzneimittelinformation und der Anwendungsanweisung festgehaltenen Aufbewahrungs- und Lagerungsvorschriften hygienisch einwandfrei, sicher und geordnet aufzubewahren. Die schriftlichen Anwendungsanweisungen sind so lange aufzubewahren, wie sich das Tierarzneimittel auf dem Betrieb befindet.

Art. 24	Es gibt Fragen zur praktischen Durchführbarkeit der neu vorgesehenen Dokumentation von Milch, die vor der Absetzfrist gemolken wird.	<p>² Milch, die vor Ablauf der Absetzfrist gewonnen wird, darf an die Nutztiere in der gleichen Tierhaltung verfüttert werden. Jede Verwendung ist bei den getränkten Tieren wie ein Arzneimitteleinsatz zu dokumentieren. Es sind die Absetzfristen einzuhalten, die für das entsprechende Arzneimittel gelten.</p>
Art. 36a	Die vorgesehene Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind vertretbar. Die SMP erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe oder TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe oder TA-Praxen betreffen wird. Darum schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten.	<p>³ Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% der Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen; der Aktionswert den Bereich mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.</p> <p>⁴ Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.</p>
Art. 36b	Die Überschreitung von Signal- und Aktionswerten ist den Tierarztpraxen und den Tierhaltenden aktiv mit Rechtsmittelbelehrung zu kommunizieren.	<p>Überprüfung durch die kantonalen Behörden und erste Massnahmen</p> <p>¹ Die zuständige kantonale Behörde überprüft den Antibiotikaverbrauch der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sowie der Tierarztpraxen und -kliniken in Bezug auf die vom BLV zur Verfügung gestellten Signal- und Aktionswerte.</p> <p>² Sie informiert aktiv diejenigen Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter oder Tierarztpraxen und -kliniken, deren Vergleichsdaten über dem Signalwert oder Aktionswert liegen mit Rechtsmittelbelehrung.</p>
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Buchst. d	Die Bestandestierärztinnen und -Tierärzte sind keine Amtspersonen, die Tierhaltenden sind ihre Kunden. Erweiterte Kontrollpflichten, unter Umständen noch in Privatbereichen, lehnt die SMP deshalb ab. Die bisherige Formulierung, die sich auf alle Tierarzneimittel im Stall bezieht, ist beizubehalten.	<p>d. die Aufzeichnungen zum Tierarzneimitteleinsatz sowie die Ablagen der Tierarzneimittel, die im Rahmen der TAM Vereinbarung abgegeben werden. die Tierarzneimittelablage im Stall.</p>

Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	Die Darstellung in der Tabelle ist nicht fachgerecht. Bei Milchvieh ist mindestens ein Besuch pro Jahr vertretbar.	Linke Spalte Rindvieh (inkl. Büffel) mit den Unterkategorien <ul style="list-style-type: none"> • Milchkühe • Kälbermast • Rindviehmast

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3	Wir halten fest, dass das Meldewesen an die Tierärzteschaft und Tierhaltenden sowie das Einspracheverfahren (Art. 14) eingespielt sein müssen, bevor Massnahmen von den kantonalen Stellen erlassen werden können.	Die Überschreitung von Signal- und Aktionswerten ist den Tierarztpraxen und den Tierhaltenden aktiv mit Rechtsmittelbelehrung zu kommunizieren (TAMV). <i>Dazu sind die periodische Berechnungsweise der Signal- und Aktionswerte und die Hinterlegung im ISABV (Datenkatalog, Anhang) zu klären.</i>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizer Tierschutz STS
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : STS
Adresse, Ort : Dornacherstrasse 101, Postfach 151, 4018 Basel
Kontaktperson : Lukas Berger
Telefon : 061 365 99 99
E-Mail : lukas.berger@tierschutz.com
Datum : 06.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Einheitliche Verwendung Begriff Tierarzneimittel: Grundsätzlich soll in der TAMV einheitlich der Begriff Tierarzneimittel oder Arzneimittel verwendet werden, da eine abwechselnde Verwendung zu Unsicherheiten führt. Da es sich um die Tierarzneimittelverordnung handelt, wäre die einheitliche Verwendung des Begriffs Tierarzneimittel wünschenswert.

Definitionen/Begriffe/Bezeichnungen:

Heimtiere: Es bedarf einer mit den Tierschutzbestimmungen kongruenten Bezeichnung der Tiere, die als Heimtiere gehalten werden:

Equiden, Haushunde, Hauskatzen, Hauskaninchen, Vögel, Amphibien, Reptilien, Spinnentiere, in Gehegen gehaltenes Wild, Fische, Krebse, Stachelhäuter, Weichtiere und Arthropoden ausser Bienen.

Galenik: Zubereitung und Darreichungsform von Arzneimitteln aus Wirk- und Hilfsstoffen.

Verfügbarkeit eines Tierarzneimittels: Kriterien für «nicht oder eingeschränkt verfügbar»: Stock-out-Situation im In- und Ausland, Einstellung der Produktion, Marktrücknahmen. Andere Gründe, wie etwa anderweitig verursachte Lieferengpässe oder Lücken im Lagerbestand der Tierärzte haben keinen Einfluss auf die grundsätzliche Verfügbarkeit eines Tierarzneimittels.

Metaphylaxe: Behandlung von klinisch gesunden Tieren in einer Tiergruppe, in der weitere Tiere erkrankt sind, und mit einer hohen Wahrscheinlichkeit davon auszugehen ist, dass auch diese Tiere noch erkranken werden, mit für die Gesundheit schwerwiegenden Folgen oder höherem Arzneimittelverbrauch bei tatsächlicher Erkrankung.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1 lit. a	Heimtierequiden werden unter Umständen geschlachtet in eigens dafür eingerichteten Lokalen (Zoo Basel) oder in zeitlich dafür gesperrten Schlachtlokalen, um Tierfutter für andere Tiere zu produzieren (Zootiere, Hunde etc.). Dies sollte weiter möglich sein.	

lit. b	Bei den Heimtierarten bedarf es einer mit den Tierschutzbestimmungen kongruenten Bezeichnung der Tiere, die als Heimtiere gehalten werden: Equiden, Haushunde, Hauskatzen, Hauskaninchen, Vögel, Amphibien, Reptilien, Spinnentiere, in Gehegen gehaltenes Wild, Fische, Krebse, Stachelhäuter, Weichtiere und Arthropoden ausser Bienen.	b. Heimtiere: 1. Tiere von Arten, die nicht für die Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion zugelassen sind, 2. Tiere der folgenden Arten, wenn sie nicht der Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion dienen, sondern aus Interesse am Tier oder als Gefährte im Haushalt gehalten werden oder für eine solche Haltung vorgesehen sind: Equiden, Haushunde, Hauskatzen, Hauskaninchen, Vögel, Amphibien, Reptilien, Spinnentiere, in Gehegen gehaltenes Wild, Fische, Krebse, Stachelhäuter, Weichtiere und Arthropoden ausser Bienen.
lit. d	orale Gruppentherapie: Behandlung einer Tiergruppe mit einer Arzneimittel-Vormischung über das Futter oder mit einem Fütterungsarzneimittel, wobei als Tiergruppe die folgende Anzahl Tiere gilt: 1. Klautiere: ab 10 Tieren, 2. Geflügel: ab 50 Tieren, 3. Kaninchen: ab 50 Tieren, 4. Fische: ab 100 Tieren, 5. andere: ab 10 Tieren,	1. Wiederkäuer: ab 10 Tieren, 2. Schweine: ab 20 Tieren 3. Geflügel: ab 50 Tieren, 4. Kaninchen: ab 50 Tieren, 5. Fische: ab 100 Tieren, 6. andere: ab 10 Tieren,
Art. 7c Abs. 4	Der Begriff «in kleinen Mengen» sollte noch angefügt werden.	Die Einfuhr von Arzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte, die gestützt auf staatsvertragliche Regelungen in der Schweiz tätig sind, richtet sich nach Artikel 20 Absatz 1 AMBV. Die Tierärztinnen und Tierärzte dürfen, soweit sie staatsvertraglich dazu befugt sind, im Rahmen dieser Verordnung neben Arzneimitteln, die in der Schweiz zugelassen sind, auch Arzneimittel, die in ihrem Herkunftsland zugelassen sind, in kleinen Mengen anwenden oder abgeben.
Art. 8 Abs. 4	Bei der Abgabe von Antibiotika stehen primär aus Sicht Tierschutz die Tiergesundheit und das Tierwohl im Fokus, auch Fragen zur Lebensmittelsicherheit und Resistenzproblematik sind zu berücksichtigen. Fragen der Hygiene und unzulänglichen Haltungsbedingungen sind sicher	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, sondern ausschliesslich nach medizinischer Indikation und unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften, um das Wohl und die Gesundheit des Tieres schnellstmöglich wieder

	<p>tierschutzrelevant, sind aber beim Entscheid des Tierarztes, bei entsprechender Indikation und unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften Antibiotika einzusetzen, sekundär. In erster Linie geht es beim Einsatz von Antibiotika darum, die Tiergesundheit und das Tierwohl schnellstmöglich wieder herzustellen. Für die Umsetzung und Kontrolle der Haltungsbedingungen, der Hygiene und Tierpflege ist der Tierhalter zuständig. Tut er das nicht oder nicht ausreichend, dann müssen verstärkte Kontrollen und entsprechende Massnahmen für Verbesserungen umgesetzt werden. Dies liegt aber in den Händen und der Aufsicht der zuständigen kantonalen Behörden.</p>	<p>herzustellen. Führen mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung zu Rezidiven und wiederholten Krankheitsfällen, sind behandelnde Tierärzte verpflichtet, die zuständigen Behörden zu informieren.</p>
<p>Art. 12 Abs. 6 sowie Art. 14 Abs. 4</p>	<p>Den Begriff Arthropoden anstatt Insekten verwenden.</p>	<p>Für Bienen sowie Arthropoden, die zur Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion bestimmt sind, dürfen keine Arzneimittel umgewidmet werden.</p>
<p>Art. 36d lit. b</p>	<p>Seitens Tierschutz steht das Tierwohl und damit verbunden die Tiergesundheit an erster Stelle. Massnahmen, die dazu führen, dass fehlbare TierhalterInnen oder auch TierärztInnen mit Weiterbildungen und gezielten Beratungen oder durch den Beizug von ExpertInnen «besser» werden, sind in unserem Sinne. Der Entzug der Detailhandelsbewilligung DHB würde faktisch einem Berufsausübungsverbot der Tierärzte gleichkommen. Hierfür würde es einer ausreichenden gesetzlichen Vorgabe und Verankerung bedürfen, die vorliegend nicht erfüllt scheint. Der Entzug der DHB wegen missbräuchlichem AB-Einsatz scheint uns unverhältnismässig und nicht zielführend im Sinne des Tierschutzes und des Tierwohls zu sein. Hingegen scheinen uns alle Massnahmen für TierhalterInnen und TierärztInnen wie Weiterbildungen, fachliche Beratungen und das Beiziehen von Expertinnen und Experten durchaus sinnvoll und werden ausdrücklich von uns unterstützt.</p>	<p>Die Ziffern 3 und 4 streichen oder entsprechend anpassen.</p>
<p>Anhang Ziff. 2 Abs. 1 und 2</p>	<p>Betriebsbesuche sind auch bei kleineren Schweinebetrieben ab 25 Mutterschweinen nötig, da es nicht nur grosse, sondern eben auch noch zahlreiche kleinere Betriebe gibt. Auch die Besuchsintervalle bei Milchvieh- und Geflügelbetrieben sind auf mindestens 2 im Jahr zu erhöhen.</p>	<p>Mutterschweine ab 25 Tiere mind. 2 Besuche/Jahr Übrige Rinder mind. 2 Besuche/Jahr Geflügel (Mastpoulets/Legehennen) mind. 2 Besuche/Jahr</p>

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

vernehmlassungen@blv.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
Postfach, 8021 Zürich

T +41 44 368 17 11

F +41 44 368 17 70

info@scienceindustries.ch

6. Juli 2021

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 25. März 2021, mit welchem Sie uns zur Stellungnahme zum erwähnten Revisionsprojekt einladen.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt 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 u.a. Tierarzneimittelhersteller und -vertreiber, die den Schweizer Markt mit ihren Produkten beliefern. Sie werden von den geplanten Anpassungen der TAMV und der ISABV-V betroffen sein.

Gerne erläutern wir Ihnen nachfolgend unsere wichtigsten Anliegen. Weitere Ausführungen zu einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie bitte dem offiziellen Rückmeldeformular.

Allgemeine Vorbemerkungen

scienceindustries begrüsst im Grundsatz die Ziele und Massnahmen zur Eindämmung der Entwicklung und Verbreitung resistenter Bakterien. Die Tierarzneimittelindustrie ist sich ihrer diesbezüglichen Mitwirkungspflicht auch weiterhin bewusst und trägt in diesem Zusammenhang mit ihren verlässlichen Meldungen der Vertriebsdaten zum Funktionieren des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV) bei. Gleichwohl vertreten wir die Auffassung, dass nicht alle Massnahmen des vorliegenden Revisionsprojektes gleichermassen umsetzbar und vor allem wirkungsvoll sein dürften; teilweise könnten sie gar unerwünschte Effekte zeitigen. Eine entsprechende Analyse erachten wir deswegen für erforderlich, zumal gewisse der vorgeschlagenen Massnahmen zum Teil weitreichende Folgen für die jeweils betroffenen Kreise haben dürften.

Art. 7 Tierarzneimittelverordnung (TAMV): Einfuhr mit Meldung

Diese Neuregelung lehnt die Industrie entschieden ab, kann sie u.E. in Ermangelung einer Rechtskonformität mit dem Heilmittelgesetz (HMG) so nicht eingeführt werden. Auch birgt sie die Gefahr, das System der Arzneimittelsicherheit in der Schweiz zu umgehen.

Die gesetzliche Grundlage für die Einfuhr von Arzneimitteln bilden die Art. 18 ff. Heilmittelgesetz (HMG), wobei im vorliegenden Kontext Art. 20 HMG von besonderem Interesse ist. Dessen Vorgaben sind beim Erlass von darauf basierendem Verordnungsrecht zwingend zu berücksichtigen, ansonsten dieses das Legalitätsprinzip missachtet und entsprechend keinen Rechtsschutz vor den Gerichten genießt. Demnach

dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel eingeführt werden. Ein zulassungspflichtiges, aber nicht zugelassenes Arzneimittel kann selbst dann nicht in die Schweiz importiert werden, wenn es aus einem Land mit einer gleichwertigen Arzneimittelkontrolle stammt und dort zugelassen ist. Art. 9 Abs. 2 HMG umschreibt abschliessend, welche Arzneimittel keiner Zulassungspflicht unterliegen. Nur zugelassene oder im Sinne von Art. 9 Abs. 2 HMG nicht zulassungspflichtige Arzneimittel können also ohne zusätzliche Bewilligung zum Vertrieb oder zur Abgabe eingeführt werden.

Ausnahmen von diesem Grundsatz dürfen nur im gesetzlichen Rahmen von Art. 20 Abs. 2 HMG erfolgen. Hierbei hatte sich die Praxis herausgebildet, dass Medizinalpersonen, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügen, auch ohne Bewilligung im Einzelfall kleine Mengen nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel einführen können, sofern zudem die Voraussetzungen von Art. 49 Abs. 1 Bst. a – d Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV) kumulativ erfüllt sind. Erlaubt sei an dieser Stelle die Bemerkung, dass u.W. weder im HMG noch in der AMBV der Begriff der Detailhandelsbewilligung heute noch Verwendung findet, weshalb es inkonsistent erscheint, diesen in einer revidierten Tierarzneimittelverordnung (TAMV) fortzuführen. Dem Begriff fehlt die bundesgesetzliche Definition: Gemeint wäre wohl eine entsprechend ausgestaltete kantonale Abgabebewilligung.

Im Bereich der Tierarzneimittel sieht Art. 7 TAMV heute von dieser Praxis abweichend eine Bewilligungspflicht von Swissmedic vor, welche nun abgeschafft werden soll. Dies kann aber nicht angehen, denn im Tierarzneimittelbereich gilt nicht dieselbe Rechtspraxis wie im Humanarzneimittelbereich. So dürfen bei Tierarzneimitteln aktuell Mengen bis höchstens einem Jahresbedarf eingeführt werden, was weit mehr ist als im Humanarzneimittelbereich. Demgegenüber steht aber dieser Import im Grundsatz unter der Bewilligungskontrolle des Schweizer Heilmittelinstituts, das so gegen allfälligen Missbrauch vorgehen und die Arzneimittelsicherheit trotz dieser hohen Importschwelle gewährleisten kann. In der revidierten TAMV soll nun aber gerade dieser Kontrollschutz aufgehoben werden, gleichzeitig aber die im Vergleich zum Humanarzneimittelbereich deutlich höhere Importmenge beibehalten werden.

Im Bereich der Humanarzneimittel dürfen über diesen bewilligungsfreien Weg nur "kleine Mengen" in die Schweiz eingeführt werden, wobei dieser Begriff durch langjährige Praxis dahingehend konkretisiert wurde, dass ein Medikamentenbedarf von etwa einem Monat entsprechend eingeführt werden darf. Gerade bei der Einfuhr nicht zugelassener Präparate mit Wirkstoffen, die auch in hierzulande verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthalten sind, ist das Risiko ansonsten zu gross, dass die strengen Schweizer Schutzbestimmungen umgangen werden könnten. Da von derartigen Präparaten potenziell erhebliche Gefahren für die gesamte öffentliche Gesundheit ausgehen, muss die Einfuhr also entweder auf Kleinmengen im Sinne eines Monatsbedarfs beschränkt bleiben (Humanarzneimittelbereich) oder ansonsten einer stringenter Bewilligung durch die kompetente Behörde unterzogen werden (Tierarzneimittelbereich).

Die vorgeschlagene blosser Meldepflicht - noch dazu nicht einmal bei der in solchen Fragen kompetenten Heilmittelbehörde - steht u.E. im Widerspruch zum Gesetz sowie der langjährig entwickelten Rechtspraxis, verletzt damit das Legalitätsprinzip und gefährdet die Arzneimittelsicherheit. Dies umso mehr, als dass Art. 20 Abs. 2^{bis} HMG nicht auf die hier in Frage stehenden Fälle zur Anwendung gelangt, sieht dieser doch konsequent nur Erleichterungen für verschreibungsfreie Arzneimittel vor. Hierbei sei auch auf Art. 18 HMG verwiesen, der die Bewilligungskompetenz von Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland von Arzneimitteln ausschliesslich dem Institut, also Swissmedic zuspricht. U.E. besteht keine genügende gesetzliche Grundlage gestützt auf welche das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) berechtigt wäre, solche Bewilligungen oder andere Verfahren in diesem Bereich rechtsgültig vorzunehmen. Zu welchen Problemen eine Verschiebung der Zuständigkeit führt, zeigt dann auch Art. 7d TAMV, mittels welchem ein umständliches Meldesystem unter den involvierten Behörden eingeführt werden muss. Wenn die Bewilligungszuständigkeit bei der fachlich kompetenten Arzneimittelbehörde bleibt, sind die Abläufe stark vereinfacht und damit die Fehlerquellen sowie möglicherweise zeitlich kritische Elemente insbesondere im Austausch zwischen Swissmedic und der eidgenössischen Zollverwaltung reduziert. Das BLV ist demgegenüber nicht für die Arzneimittelsicherheit in der Schweiz zuständig und verfügt in diesem Feld auch nicht über eine vergleichbare Kompetenz zur Schweizer Heilmittelbehörde, welche hier einen gesetzlichen Auftrag wahrnehmen muss.

Der neu vorgeschlagene **Art. 7 TAMV ist also nur schon mit Blick auf dessen Verletzung des Legalitätsprinzips abzulehnen und es ist am heute etablierten System festzuhalten**. Es sind auch keinerlei Probleme bekannt, die eine solche Änderung rechtfertigen würden. Dies zeigt sich im Übrigen auch aus dem erläuternden Bericht, welcher nur teils aufgetretene Versorgungsgenässe nennt. Solche treten auf und werden

auch künftig nicht vollständig zu vermeiden sein, weil der Schweizer Tierarzneimittelmarkt weitgehend auf Importe angewiesen ist. Zum einen rechtfertigt indes die aktuelle Situation kein Ausnahmeregime, wie es nun vorgeschlagen wird, die zudem die gesetzlichen Zuständigkeiten missachtet und die Arzneimittelsicherheit in der Schweiz untergräbt. Zum andern würde diese Massnahme in den Einzelfällen kaum Abhilfe schaffen. Vielmehr ist zu befürchten, dass die vereinfachte Einfuhr missbraucht wird und mittelfristig das reguläre Angebot von Tierarzneimitteln in der Schweiz reduziert wird. **Nur schon aus diesen Gründen er-sucht die Tierarzneimittelindustrie, am heute weitgehend etablierten System festzuhalten und keine An-passungen an Art. 7 TAMV vorzunehmen.**

Die vorgeschlagenen Art. 7a und 7b TAMV sind schon deshalb abzulehnen, weil sie dem Sinn und Zweck des Schweizer Heilmittelrecht zuwiderlaufen, indem Produkte in die Schweiz eingeführt werden könnten, die aus einem Land ohne vergleichbare Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle stammen. Dieses Ansinnen steht im diametralen Widerspruch zur hiesigen Heilmittelgesetzgebung, womit auch die- ser Verordnungsbestimmung u.E. schon die gesetzliche Grundlage fehlt. Es kann nicht über den Verord- nungsweg ein Verfahren etabliert werden, das zur Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel aus einem oder gar mehrerer Länder ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle berechtigt. Ein entsprechendes Verfahren bedürfte einer gesetzlichen Grundlage, die vom Bundesgesetzgeber als ausdrückliche Ausnahme vom Zweckartikel des HMG formuliert werden müsste und zudem müsste aus Sicht der Arzneimittelsicherheit diesfalls dann das Heilmittelinstitut die zuständige Bewilligungsbehörde sein. Denn diese verfügt über das notwendige Fachwissen und nur durch die Bündelung der Verfahren kann eine konsistente Praxis sicher- gestellt werden.

Freilich hat auch die Industrie ein hohes Interesse daran, dass die Versorgung des Schweizer Marktes mit Tierarzneimitteln sichergestellt ist, wozu sie bereits seit vielen Jahren entsprechend wirksame Anstrengun- gen unternimmt. Die vorgesehene Vereinfachung von Tierarzneimittelimporten würde aber eben diese An- strengungen untergraben, führte zu einer Ungleichbehandlung der Industrie, setzte ein wichtiges Kontrol- linstrument der Marktüberwachung ausser Kraft und erhöhte die Gefahr des Inverkehrbringens von ge- fälschten Produkten.

Abgesehen von den eingangs aufgezeigten legalistischen Bedenken, würde die Möglichkeit einer Einfuhr mit blosser Meldung an das BLV für den Anwender zudem einen derart grossen Interpretationsspielraum bieten, dass damit Anreize für einen übermässigen Parallelimport von Tierarzneimitteln geschaffen wür- den. Dies zwar unter dem Deckmantel der Versorgungssicherheit, in der Praxis dürften beim Importeur aber Kostenüberlegungen zum Tragen kommen. Auch in diesem Zusammenhang erscheint uns die vorgese- hene erlaubte Einfuhr eines Jahresbedarfs deutlich zu hoch, wenn doch der Grund für die Einfuhr eine kurz- fristige Nichtverfügbarkeit sein soll. Mit der Etablierung dieses neuen Systems würde eine massive Un- gleichbehandlung geschaffen: Die Einfuhr resp. der Vertrieb von Tierarzneimitteln in ausländischen Aufma- chungen derselben Grössenordnung ist für eine Firma in Ausnahmesituationen (wie z.B. einem Engpass) mit vergleichsweise sehr grossem Aufwand verbunden.

Desweiteren stellen sich gewichtige Fragen zur Einhaltung der Marktüberwachung. Es ist zu bezweifeln, dass die kantonalen Behörden die nötigen Kontrollen in nützlicher Frist durchführen könnten, sind diese u.E. doch bereits zum jetzigen Zeitpunkt sehr stark ausgelastet. Es besteht somit die Gefahr, dass die Behörden ihrer Marktüberwachungsfunktion nicht mehr nachkommen können und dadurch ein unübersichtliches Angebot an importierten Tierarzneimitteln entstünde, was wiederum die Arzneimittelsicherheit gefährden würde. Unklar erscheint uns zudem, wer bis zum Eintreffen am Bestimmungsort für die Einhaltung der GDP-Vorga- ben von auf diese Weise eingeführten Arzneimitteln zuständig wäre und wie haftungsrechtliche Fragestel- lungen gehandhabt würden.

Aus all diesen Gründen **lehnt scienceindustries die vorgeschlagenen Änderungen für eine noch weiterge- hende Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel ab** und fordert, dass an der **heutigen Lösung festgehalten** wird. Es besteht auch kein Grund von dieser abzuweichen und in legalistisch fragwürdiger Weise die Arz- neimittel- und ggf. die Lebensmittelsicherheit in der Schweiz zu gefährden. Denn insgesamt betrachtet hat sich das heute gültige System bewährt.

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V): BUR-Nummern

Die Eingabe und Übermittlung der Vertriebsdaten funktionierte aus Industriesicht bislang grundsätzlich einwandfrei. Allerdings könnte sich dies mit dem zukünftigen Erfordernis der Angabe von Betriebs- und Unternehmensregister-Nummern (BUR-Nummern) der belieferten Praxis ändern. Einerseits würde dies aufwändige Anpassungen in firmeninternen Softwarelösungen bedingen, andererseits ist die Zuteilung der BUR-Nummern für die Firmen aufgrund des fehlenden Zugriffs zu den Daten nur mühselig zu eruieren. Die Unterstützung durch das BLV, indem diesem der Kundenstamm zugeschickt und dort ein Abgleich mit den entsprechenden BUR-Nummern durchgeführt wird, kann möglicherweise bis zu einem gewissen Grad Abhilfe schaffen. Allerdings löst dies bei den Firmen Unbehagen hinsichtlich Datenschutz und Geschäftsgeheimnissen aus, weshalb davon abzusehen ist. Vielmehr möchten wir an dieser Stelle nochmals anregen, den **Firmen weiterhin die Übermittlung der in der Praxis bewährten und einfach zugänglichen GLN-Nummern zu ermöglichen.**

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : scienceindustries
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : scin
Adresse, Ort : Nordstrasse 15, 8006 Zürich
Kontaktperson : Reto Müller
Telefon : 0443681736
E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch
Datum : 06.07.21

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Unsere allgemeinen und wesentlichsten Bemerkungen sind in unserem Begleitschreiben festgehalten.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TAMV Art. 3, Abs. 1, Bst. b ,Ziffer 2	In diesen Abschnitt sollten sog. "Minipigs" ebenfalls aufgenommen werden.	...und Schweine, die als Haustiere gehalten werden.
TAMV Art. 3, Abs. 1, Bst. d	Die Unterscheidung der Tierarten inkl. Angabe der Anzahl wird begrüsst. Bei Schweinen, Schafen, Ziegen und Kameliden würde sich allerdings eine Verschärfung der Vorschriften ergeben, was administrativen Mehraufwand (Ausstellung eines Rezeptes) ohne erkennbaren Zusatznutzen mit sich bringen würde.	Klauentiere unterteilen in: <ul style="list-style-type: none"> • Wiederkäuer ab 10 Tieren • Restliche Klauentiere ab 20 Tieren
TAMV Art. 6, Abs. 1	Die Anpassungen zum Umwidnungsgrund sind grundsätzlich begrüßenswert. Wir schlagen vor, Präzisierungen hinsichtlich der Zieltierart einzuführen.	Die Tierärztin oder der Tierarzt darf ein Tierarzneimittel, das für die gleiche Zieltierart, jedoch für eine andere belegte Indikation zugelassen ist, in gleicher Dosierung verschreiben, abgeben oder anwenden wie für die zugelassene Indikation (Umwidmung), wenn: <ol style="list-style-type: none"> für die Behandlung einer Krankheit der Zieltierart kein Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist; die Anwendung aufgrund der Galenik des für die Zieltierart zugelassenen Produktes im Einzelfall nicht möglich ist; oder

		c. Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Resistenzen gegen für die Zieltierart zugelassene Antibiotika.
TAMV Art. 7 – 7d	Diese Neuregelung lehnt die Industrie entschieden ab, kann sie u.E. in Ermangelung einer Rechtskonformität mit dem Heilmittelgesetz (HMG) so nicht eingeführt werden. Auch birgt sie die Gefahr, das System der Arzneimittelsicherheit in der Schweiz zu umgehen. Unseren ausführlichen Kommentar entnehmen Sie bitte dem Begleitschreiben.	Streichen und Festhalten am geltenden System.
TAMV Art. 8a, Abs. 4	Bezeichnung und Dosisstärke sollten auch in diesem Fall weiterhin ersichtlich sein.	Bei Arzneimitteln mit einer schriftlichen Anwendungsanweisung kann auf die dort angebrachten Angaben verzichtet werden, mit Ausnahme von Bezeichnung und Dosisstärke.
TAMV Art. 10 Abs. 1, 2 und 5	Uns ist nicht ganz klar, ob ein "Verfalldatum" für abgeschlossene TAM-Vereinbarungen - welche der Tierarzt ins System einpflegen muss - besteht. Überdies stellt sich die Frage, ob und wie sichergestellt wird, dass die Daten jeweils aktuell sind.	
TAMV Art. 14, Abs. 3	In diesen Abschnitt sollten Suidae (Minipigs) ebenfalls aufgenommen werden.	Für die Verschreibung und die Verwendung von Wirkstoffen für domestizierte Tiere der zoologischen Familien der Equidae und Camelidae, Suidae sowie für in Gehegen gehaltenes Wild gelten sinngemäss Artikel 12 Absätze 3 und 5. Die Absetzfrist für diese Arzneimittel beträgt sechs Monate.
TAMV Art. 22	Explizit festhalten, dass es sich um einen Tierarzt / eine Tierärztin handeln muss.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter setzen Tierarzneimittel nach den Anweisungen des verschreibenden oder abgabeberechtigten Tierarztes ein.
TAMV Art. 24	Wie wirkt sich dieser Artikel auf das Verfüttern von Milch, deren Absetzfrist noch nicht abgelaufen ist, an hofeigene Tiere aus? Wie werden diese	

	getränkten Tiere gehandhabt, was deren Absetzfrist betrifft? Haben diese die Absetzfrist der Milch oder eine andere (länger oder kürzer)?	
TAMV Art. 36a, Abs. 2	Wir regen an, bei der Festlegung von Signal- und Aktionswerten die Praxisstruktur zu berücksichtigen (eine Praxis, die bspw. viele Kälbermastbetriebe betreut, hat entsprechend einen höheren Bedarf an Antibiotikaeinsatz).	
TAMV Art. 36d	Wir geben zu bedenken, dass die hier vorgesehenen Massnahmen u.U. faktisch zu einem Berufsverbot führen könnten, womit der Zielsetzung – der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen – nicht gedient würde.	
ISABV-V Datenkatalog 3. BUR- Nummer	<p>Für die Firmen der Tierarzneimittelindustrie besteht keine Möglichkeit, auf BUR-Nummern zuzugreifen. Die Unterstützung durch das BLV (indem der Kundenstamm zugeschickt und danach ein Abgleich mit den BUR-Nummern durchgeführt wird) wurde zwar dankend zur Kenntnis genommen, konnte in der Praxis allerdings nicht zufriedenstellend Abhilfe schaffen. Hinzu kommt, dass bei der Zusendung von Kundendaten Bedenken hinsichtlich Datenschutz und Geschäftsgeheimnissen bestehen, weshalb davon abzusehen ist. Aus diesen Gründen regen wir an, den Firmen weiterhin die Übermittlung der GLN-Nummern zu ermöglichen.</p> <p>Unsere Kommentare hierzu werden ebenso in unserem Begleitschreiben ausgeführt.</p>	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Solothurner Bauernverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SOBV
Adresse, Ort : Obere Steingrubenstrasse 55, 4503 Solothurn
Kontaktperson : Ursula Gautschi
Telefon : 032 628 60 64
E-Mail : ursula.gautschi@sobv.ch
Datum : 08.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Solothurner Bauernverband (SOBV) dankt dem Bund für diese Vernehmlassung. Gerne nehmen wir die Gelegenheit wahr, zur Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin ebenfalls als kantonaler Bauernverband Stellung zu nehmen. Grundlage für die Stellungnahme des SOBV bildet die Stellungnahme des Schweizer Bauernverbandes (SBV), in welchem unsere Anliegen aufgenommen wurden.

Keine 4 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» einbezogen. Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellt der Solothurner Bauernverband fest, dass diese 2. Revision wohl eine zeitliche Dringlichkeit aufweist, diese aber aufgrund der Tatsache, dass die Erlasse der EU, welche diese Revision nötig machen schon seit dem 11. Dezember 2018 vorliegen. Das Warten auf allfällige Durchführungserlasse der EU, die noch immer nicht vorliegen, hat keine Klarheit gebracht. Wir bitten Sie künftig parallel laufende Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt. Der SOBV fordert, dass Tierärzte ein Überblick über die Wirkstoffe erhalten, die sie legal einführen dürfen. Nur so kann man eine korrekte und rechtzeitige Versorgung der Tiere gewährleisten. Bezüglich Einfuhr sollte im Interesse einer einfacheren Administration und einer schnelleren Versorgung den Aufbau von Konsignationslager erlaubt werden. Damit können Tierärzte importierte Tierarzneimittel direkt in der Schweiz beziehen, während eine Firma sich um Import- und Lagerfragen kümmert. Wenn einzelne Tierärzte Tierarzneimittelimporte für den Eigengebrauch tätigen müssen, besteht eine grosse administrative Hürde die dazu führen könnte, dass die Tiere nicht mehr rechtzeitig therapiert werden können. Besonders für Notfälle würden Konsignationslager die bestmögliche Lösung sein.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann werden vom SOBV abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung.

Der SOBV ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung, grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
 Solothurner Bauernverband

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der SOBV begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden.	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 5	Importierte Tierarzneimittel müssen von Tierärzten auf Vorrat abgegeben können, ansonsten besteht es zum Teil das Problem, dass sogar Eisenpräparate an Ferkel und Kälber durch einen Tierarzt verabreicht werden müssen. Ebenfalls für Impfstoffen für Geflügel.	5 Arzneimittel, die nach den Artikeln 7–7c eingeführt werden, dürfen nicht ohne tierärztliche Konsultation abgegeben werden.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8, Abs. 3	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass Ketamin seit dem 1. Mai 2019 als Betäubungsmittel eingestuft wird. Es wird aber nicht darauf aufmerksam	Abs. 3 Ergänzen

	gemacht, dass Ketamin bzw. Ketaminhaltige Tierarzneimittel in der Praxis bei Enthornungen und Kastrationen regelmässig angewendet werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung wird dieser Tatsache keine Rechnung getragen und es würde ein Verbot für diese Mittel zustande kommen. Damit das nicht passiert und diese Tierarzneimittel nach wie vor für Enthornungen und Kastrationen eingesetzt werden dürfen, muss Abs. 3 unbedingt ergänzt werden.	Anwendungs- und Abgabeeschränkungen 3 Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und freilebendem Wild für den unmittelbar vorgesehenen Einsatz sowie Tierarzneimittel, die vom Institut spezifisch für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde. Der Text kann beibehalten werden, sofern man präzisiert, dass die Wartung innerhalb der Wartungsfristen gemäss Hersteller durch einen Servicetechniker erfolgt.	Bst. f streichen f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einem Servicetechniker regelmässige Wartungen gemäss Wartungsfristen des Herstellers durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Der SOBV erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder	Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle) streichen, Abs. 1 wie vorher belassen:

	mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. Der SOBV ist der Meinung, dass man beim heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.	¹Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.
--	--	--



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Stiftung Refdata
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Baarerstrasse 2, 6300 Zug
Kontaktperson : Nicolas Florin
Telefon : 079 357 93 86
E-Mail : nicolas.florin@refdata.ch
Datum : 06.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die Stiftung Refdata identifiziert und referenziert die Partner des Human- und Tiergesundheitswesens seit vielen Jahren mit den Standards der global anerkannten Standardisierungsorganisation GS1.

Die «Partner-refdatabase» umfasst die Basisreferenzierung aller Gesundheitsfachpersonen (natürliche Personen) der Schweiz, identifiziert diese eindeutig mit der GLN und stellt die Basis-Daten lizenzfrei als Online-Abfrage-tool oder als XML-Datenbank zum Download, im Sinne eines Service Public zur Verfügung. Gleiches gilt auch für die juristischen Personen (Industrie und Leistungserbringer). Der Zugang zur GLN ist höchst einfach und kann von natürlichen und juristischen Personen jederzeit Online beantragt werden. Die Stiftung Refdata stellt jederzeit sicher, dass es keine Doppelerfassungen gibt und dass die Identifikationsnummer nicht wiedervergeben werden kann.

Dank der Vollständigkeit der Referenzierung der Partner-refdatabase, wird die GLN in vielen Geschäfts- und beförderlichen Prozessen vorausgesetzt.

In diesem Sinne unterstützt die Stiftung Refdata die folgende Stellungnahme von scienceindustries zur ISABV-V sehr:

*«Die Eingabe und Übermittlung der Vertriebsdaten funktionierte aus Industriesicht bislang grundsätzlich einwandfrei. Allerdings könnte sich dies mit dem zukünftigen Erfordernis der Angabe von Betriebs- und Unternehmensregister-Nummern (BUR-Nummern) der belieferten Praxis ändern. Einerseits würde dies aufwändige Anpassungen in firmeninternen Softwarelösungen nötig werden lassen, andererseits ist die Zuteilung der BUR-Nummern für die Firmen aufgrund des fehlenden Zugriffs zu den Daten nur mühselig zu eruieren. Die Unterstützung durch das BLV, indem diesem der Kundenstamm zugeschickt und dort ein Abgleich mit den entsprechenden BUR-Nummern durchgeführt wird, kann möglicherweise bis zu einem gewissen Grad Abhilfe schaffen, allerdings löst dies bei den Firmen Unbehagen hinsichtlich Datenschutz und Geschäftsgeheimnissen aus, weshalb davon abzusehen ist. **Vielmehr möchten wir an dieser Stelle nochmals anregen, den Firmen weiterhin die Übermittlung der sich in der Praxis bewährten und einfach zugänglichen GLN Nummern zu ermöglichen.»***

In diesem Zusammenhang haben wir auch den Datenkatalog im Anhang genauer analysiert. Unsere Empfehlung hier wäre, die bei der Wirtschaft und den Behörden weit verbreiteten Identifikationsschlüsseln von GS1 konsequent aufzunehmen. Eine Grundvoraussetzung für die, auch von den Behörden, stärker geforderte Digitalisierung, ist u.a. die eindeutige Identifizierung von Partnern und Produkten mit einem nicht proprietären Identifikationsschlüssel und einer möglichst vollständigen und öffentlich zugänglich Referenzdatenbank. Die Internationale Standardisierungsorganisation GS1 und die schweizerische Stiftung Refdata als nicht gewinnorientierte Organisationen, liefern diese Grundvoraussetzungen im Sinne eines Service Public.

In diesem Zusammenhang verweisen wir als Beispiel auf die «Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)», welche einige Parallelen zur ISABV-V aufweist.

Art. 3 Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen

...

⁴ Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b und d werden neben ihrem Namen mit ihrer weltweit geltenden Handelsnummer (Global Trade Identification Number, GTIN) aufgenommen.

...

4. Kapitel: Bezug und Verwendung von Betäubungsmitteln durch Medizinalpersonen, Spitäler, Institute, Organisationen und Behörden

1. Abschnitt: Ärztinnen und Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte

Art. 44 Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen

...

² Sie müssen ihre Bestellung mit der «Global Location Number» (GLN) und ihrem Stempel versehen.

...

Art. 61 Inhalt und Form der Meldung

¹ Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

- a. die Bezeichnung, die GLN und den Sitz beziehungsweise den Wohnsitz der Lieferantin oder des Lieferanten;
- b. die Bezeichnung, die GLN und den Sitz beziehungsweise den Wohnsitz der Empfängerin oder des Empfängers;
- c. das Datum des Ausgangs beziehungsweise der Ausbuchung der kontrollierten Substanz;
- d. die Bezeichnung der gelieferten oder ausgebuchten kontrollierten Substanzen und deren GTIN;
- e. die genaue Menge in Gewicht oder Einheiten.

² Die Meldung von magistralen Präparaten, die kontrollierte Substanzen enthalten, muss die GTIN der kontrollierten Substanz enthalten und die Angabe, wie oft die Menge, der die GTIN entspricht, im Präparat enthalten sind.

...

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISABV-V Datenkatalog 3. BUR- Nummer	Für die Firmen der Tierarzneimittelindustrie besteht keine Möglichkeit, auf BUR-Nummern zuzugreifen. Die Unterstützung durch das BLV (indem der Kundenstamm zugeschickt und danach ein Abgleich mit den BUR-Nummern durchgeführt wird) wurde zwar dankend zur Kenntnis genommen, konnte in der Praxis allerdings nicht zufriedenstellend Abhilfe schaffen. Hinzu kommt, dass bei der Zusendung von Kundendaten Bedenken hinsichtlich Datenschutz und Geschäftsgeheimnissen bestehen, weshalb davon abzusehen ist. Aus diesen Gründen regen wir an, den Firmen weiterhin die Übermittlung der GLN-Nummern zu ermöglichen.	
ISABV-V Datenkatalog 1.1	Die GLN müsste konsequenterweise überall dort verlangt werden, wo sich eine Organisation/Unternehmung eindeutig identifiziert werden muss.	1.1 Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung 1. Name des Unternehmens 2. Global Location Number (GLN) 3. Adresse
ISABV-V Datenkatalog 1.3	Die Packungen der Arzneimittel sind eindeutig mit einer GTIN identifiziert in einem EAN-13-Strichcode (1-dimensionaler Code) oder einem GS1 DataMatrix (2-dimensionaler Code) encodiert und auch der Packung menschen- und maschinenlesbar (Scanner) aufgedruckt. Dieser Identifikationsstandard ermöglicht eine automatisierte fehlerfreie Erfassung der Packungsdaten entlang der gesamten Wertschöpfungskette, d.h. bis zur eigentlichen Abgabe. Die Zulassungsnummer garantiert dies nicht, da jederzeit ein Erfassungsfehler passieren kann.	1.3 Arzneimittel (Präparat) 1. Bezeichnung des Präparats (Handelsname) 2. Global Trade Item Number (GTIN) 3. Zulassungsnummer 4. Packungsgrösse
ISABV-V		

<p>Datenkatalog 2.1.1</p>	<p>Die GLN müsste konsequenterweise überall dort verlangt werden, wo sich eine Organisation/Unternehmung eindeutig identifizieren muss. Unter dem Punkt «1.2 Tierarztpraxis oder -klinik, Futtermühle oder Detailhandels-betrieb, an die oder den das Antibiotikum vertrieben wird» wird die GLN erwartet nicht aber im Punkt 2.1.1.</p> <p>Die Stiftung Refdata identifiziert im Auftrag von MedReg alle Medizinalpersonen, also auch alle Tierärzte, mit einer eindeutigen GLN und referenziert diese in die öffentliche Partner-refdatabase. Es wäre deshalb naheliegend, wenn im Punkt 2.1.1 die GLN hier aufgenommen würde.</p>	<p>2.1.1 Tierarztpraxis oder -klinik, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik 2. Global Location Number (GLN) der Tierarztpraxis oder Klinik 3. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet 4. Global Location Number (GLN) der Fachperson, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet 5. Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder -klinik 6. BUR-Nummer der Tierarztpraxis oder -klinik sowie allenfalls Bezeichnung der Abteilung der Tierklinik Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin AS 2021 7. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein 8. geltende Tierarzneimittelvereinbarungen (TVD-Nummern der Tier-haltungen, Tierarten, Datum)
<p>ISABV-V Datenkatalog 2.1.3.2</p>	<p>Mit der Angabe des GTIN ist die Eindeutigkeit des angewendeten Präparats, bzw. der angewendeten Packung sichergestellt. Mit der alleinigen Bezeichnung des Präparats ist dies nicht garantiert.</p>	<p>2.1.3.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eindeutige Rezeptnummer 2. Konsultationsdatum 3. Anzahl zu therapierende Tiere pro Verschreibung 4. Durchschnittliches Gewicht pro Tier 5. Masttageszuwachs 6. Indikation 7. Bezeichnung des Präparats 8. Global Trade Item Number (GTIN) 9. Fütterungsart 10. Anzahl Behandlungstage 11. Dosierung pro Tier und Tag 12. Verabreichungsmodus 13. Futter pro Tier und Tag respektive pro Herde und Tag 14. Bei Fütterungsarzneimitteln: Futtertyp, Herstellerbetrieb und Futter-mittel sowie bestellte Menge 15. Bei Arzneimittelvormischungen: abgegebene Menge 16. Anweisungen und Bemerkungen an die Tierhalterin oder den Tierhalter
<p>ISABV-V Datenkatalog 2.1.4.2</p>	<p>Mit der Angabe des GTIN ist die Eindeutigkeit des angewendeten Präparats, bzw. der angewendeten Packung sichergestellt. Mit der alleinigen Bezeichnung des Präparats ist dies nicht garantiert.</p>	<p>2.1.4.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eindeutige Verschreibungsnummer 2. Konsultationsdatum 3. Abgabedatum

		<ul style="list-style-type: none"> 4. Anzahl zu therapierende Tiere pro Verschreibung 5. Durchschnittliches Gewicht pro Tier 6. Indikation 7. Bezeichnung des Präparats 8. Global Trade Item Number (GTIN) 9. Anzahl Behandlungstage 10. Applikationsmenge pro Tier pro Verabreichung 11. Verabreichungsmodus 12. Abgegebene Menge
ISABV-V Datenkatalog 2.1.5.2	Mit der Angabe des GTIN ist die Eindeutigkeit des angewendeten Präparats, bzw. der angewendeten Packung sichergestellt. Mit der alleinigen Bezeichnung des Präparats ist dies nicht garantiert.	<p>2.1.5.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. eindeutige Verschreibungsnummer 2. Konsultationsdatum 3. Abgabedatum 4. Indikation 5. Bezeichnung des Präparats 6. Global Trade Item Number (GTIN) 7. Anzahl Behandlungstage 8. Applikationsmenge pro Verabreichung 9. Verabreichungsmodus 10. Benötigte Gesamtmenge des Präparats 11. Abgegebene Menge
ISABV-V Datenkatalog 2.1.6.2	Mit der Angabe des GTIN ist die Eindeutigkeit des angewendeten Präparats, bzw. der angewendeten Packung sichergestellt. Mit der alleinigen Bezeichnung des Präparats ist dies nicht garantiert.	<p>2.1.6.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. eindeutige Verschreibungsnummer 2. Abgabedatum 3. Bezeichnung des Präparats 4. Global Trade Item Number (GTIN) 5. Abgegebene Menge
ISABV-V Datenkatalog 2.2.1	<p>Die GLN müsste konsequenterweise überall dort verlangt werden, wo sich eine Organisation/Unternehmung eindeutig identifizieren muss. Unter dem Punkt «1.2 Tierarztpraxis oder -klinik, Futtermühle oder Detailhandels-betrieb, an die oder den das Antibiotikum vertrieben wird» wird die GLN erwartet nicht aber im Punkt 2.2.1.</p> <p>Die Stiftung Refdata identifiziert im Auftrag von MedReg alle Medizinalpersonen, also auch alle Tierärzte, mit einer eindeutigen GLN und referenziert diese in die öffentliche Partner-refdatabse. Es wäre deshalb naheliegend, wenn im Punkt 2.2.1 die GLN hier aufgenommen würde.</p>	<p>2.2.1 Tierarztpraxis oder -klinik, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik 2. Global Location Number (GLN) der Tierarztpraxis oder Klinik 3. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet 4. Global Location Number (GLN) der Fachperson, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet 5. UID der Tierarztpraxis oder -klinik 6. BUR-Nummer der Tierarztpraxis oder -klinik sowie allenfalls Bezeichnung der Abteilung der Tierklinik 7. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein

		8. Anzahl Konsultationen pro Tierart pro Jahr
ISABV-V Datenkatalog 2.2.3	Mit der Angabe des GTIN ist die Eindeutigkeit des angewendeten Präparats, bzw. der angewendeten Packung sichergestellt. Mit der alleinigen Bezeichnung des Präparats ist dies nicht garantiert.	2.2.3 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums 1. eindeutige Verschreibungsnummer 2. Konsultationsdatum 3. Abgabedatum 4. Gewicht des Tiers 5. Indikation 6. Bezeichnung des Präparats 7. Global Trade Item Number (GTIN) 8. Anzahl Behandlungstage 9. Applikationsmenge pro Verabreichung 10. Verabreichungsmodus 11. Benötigte Gesamtmenge des Präparats 12. Abgegebene Menge
ISABV-V Datenkatalog 2.2.3		3 Zulassungsdaten zu den Antibiotika 1. ZulassungsinhaberIn 2. Global Location Number (GLN) 3. Bezeichnung des Präparats (Handelsname) 4. Global Trade Item Number (GTIN) 5. Zulassungsnummer 6. ATCvet-Code ¹³ 7. Zieltierart 8. Galenische Form 9. Wirkstoffmenge pro Einheit 10. Packungsgrößen 11. Dosierungsempfehlung 12. Absetzfrist



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerischer Schweinezüchter- und Schweineproduzentenverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Suisseporcs
Adresse, Ort : Allmend 8
Kontaktperson : Adrian Schütz
Telefon : 041 462 65 90
E-Mail : info@suisseporcs.ch
Datum : 05.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

Gleichzeitig ist die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht». Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellen wir fest, dass diese parallel laufenden Vernehmlassung zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination vermieden werden könnte.

Aus Sicht Schweinehalter und SGD Tierärzte sind die geplanten Änderungen im Rahmen Revision TAM Verordnung gutzuheissen. Besonders die vereinfachte Einfuhr von Tierarzneimitteln ermöglicht im Schweinebereich unter anderem den leichteren Zugang von Impfstoffen. Da diese importiert werden (Bsp. Clostriporc A, Stallspezifische Vakzine), ist dies von grosser Bedeutung.

Auch die ergänzten Umwidmungsgründe (Galenik und Vermeidung von Antibiotikaresistenzen) bewerten wir positiv.

Beides verbessert die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Praxis.

Die Ergänzungen bezüglich der Einführung des ISABV sind verständlich und entsprechen dem zuvor angekündigten Vorgehen. Bei mehrfacher Überschreitung des Aktionswertes wird unter *Art. 36d Massnahmen* die Zusammenarbeit mit Gesundheitsdiensten explizit erwähnt.

Die weiteren Umsetzungen sind vor allem Spezifizierungen bereits bestehender Verordnungen die missverständlichen Interpretationen vorbeugen sollen. Die geplanten Änderungen sind zielführend und sorgen für eine klarere Auslegung.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann, werden von Suisseporcs abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung.

Suisseporcs ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung, grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Suisseporcs

sig. Meinrad Pfister
 Präsident

sig. Stefan Müller
 Geschäftsführer

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der SBV begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .

Art. 8, Abs. 4	Dieser Absatz ist zu streichen. Die Vorgaben bezüglich Hygiene, Haltungsbedingungen und Pflege sind im Tierschutzgesetz und dessen Ausführungsbestimmungen geregelt. In der TAM-Verordnung sind keine neuen Anforderungen zu definieren.	Abs. 4 streichen 4-Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde.	Bst. f streichen f.-Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Der SBV erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. Man muss sich überlegen ob das System praxistauglich ist und ob es die gewünschte Wirkung zeigt. Der SBV ist der Meinung, dass man beim heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.	Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle) Das bestehende System mit 2-4 Bestandesbesuchen/Jahr soll beibehalten werden.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Swiss Beef CH
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Laurstrasse 10, 5200 Brugg
Kontaktperson : Th. Jäggi
Telefon : 056 462 52 26
E-Mail : info@swissbeef.ch
Datum : 9.7.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Swiss Beef CH ist die Vereinigung der Schweizer Qualitätsrindfleischproduzenten. Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt. Swiss Beef CH fordert, dass Tierärzte ein Überblick über die Wirkstoffe erhalten, die sie legal einführen dürfen. Nur so kann man eine korrekte und rechtzeitige Versorgung der Tiere gewährleisten. Bezüglich Einfuhr sollte im Interesse einer einfacheren Administration und einer schnelleren Versorgung den Aufbau von Konsignationslager erlaubt werden. Damit können Tierärzte importierte Tierarzneimittel direkt in der Schweiz beziehen, während eine Firma sich um Import- und Lagerfragen kümmert. Wenn einzelne Tierärzte Tierarzneimittelimporte für den Eigengebrauch tätigen müssen, besteht eine grosse administrative Hürde die dazu führen könnte, dass die Tiere nicht mehr rechtzeitig therapiert werden können. Besonders für Notfälle würden Konsignationslager die bestmögliche Lösung sein.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann, werden von Swiss Beef CH abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung. Wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, müssen Informations- und Signalwert ausgesetzt werden. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn das aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.

Swiss Beef CH ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung, grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Freundliche Grüsse

Swiss Beef CH



Franz Hagenbuch, Präsident



Thomas Jäggi, Sekretär

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Swiss Beef CH begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 5	Importierte Tierarzneimittel müssen von Tierärzten auf Vorrat abgegeben können, ansonsten besteht es zum Teil das Problem, dass sogar Eisenpräparate an Ferkel und Kälber durch einen Tierarzt verabreicht werden müssen. Ebenfalls für Impfstoffen für Geflügel.	5 Arzneimittel, die nach den Artikeln 7–7c eingeführt werden, dürfen nicht ohne tierärztliche Konsultation abgegeben werden.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8, Abs. 3	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass Ketamin seit dem 1. Mai 2019 als Betäubungsmittel eingestuft wird. Es wird aber nicht darauf aufmerksam gemacht, dass Ketamin bzw. Ketaminhaltige Tierarzneimittel in der Praxis bei Enthornungen und Kastrationen regelmässig angewendet werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung wird dieser Tatsache keine Rechnung getragen und es würde ein Verbot für diese Mittel zustande kommen. Damit das nicht	Abs. 3 Ergänzen Anwendungs- und Abgabeeschränkungen 3 Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und freilebendem Wild für den

	passiert und diese Tierarzneimittel nach wie vor für Enthornungen und Kastrationen eingesetzt werden dürfen, muss Abs. 3 unbedingt ergänzt werden.	unmittelbar vorgesehenen Einsatz sowie Tierarzneimittel, die vom Institut spezifisch für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde. Der Text kann beibehalten werden, sofern man präzisiert, dass die Wartung innerhalb der Wartungsfristen gemäss Hersteller durch einen Servicetechniker erfolgt.	Bst. f streichen f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einem Servicetechniker regelmässige Wartungen gemäss Wartungsfristen des Herstellers durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Swiss Beef CH erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten. Wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, müssen Informations- und Signalwert ausgesetzt werden. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn das aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. Swiss Beef CH ist der Meinung, dass man beim Heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.	Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle) streichen, Abs. 1 wie vorher belassen: 1Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Tierarztpraxis Im Bad AG
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt :
Adresse, Ort : Badstrasse 8a, 9410 Heiden
Kontaktperson : Dr. med. vet. Max Känzig
Telefon : 071 891 50 22
E-Mail : info@tierarztpraxis-heiden.ch
Datum : 8.7.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
3 Abs 1 Bst b	<p>Viele Neuweltkameliden (v.a. Alpakas) werden beinahe ausschliesslich zum Hobby gehalten und werden dann nicht zur Lebensmittelproduktion genutzt. Es sollte daher möglich sein, sie zu Heimtieren (analog Pferde) zu deklarieren und damit den Einsatz und Dokumentation von Medikamenten zu vereinfachen.</p> <p>Da nicht wie bei Equiden ein Pferdepass besteht wo die Deklaration des Einzeltieres als Heimtier eingetragen werden kann, sollten sich Betriebe beim jeweiligen Veterinäramt als «Heimtierbetrieb» deklarieren können! Somit wären alle Camelidae auf diesem Betrieb automatisch Heimtiere.</p>	<p>Zusätzliches aufführen von Camelidae unter Pkt 2</p> <p>2. Tiere der folgenden Arten, wenn sie nicht der Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion dienen, sondern aus Interesse am Tier oder als Gefährte im Haushalt gehalten werden oder für eine solche Haltung vorgesehen sind: Equiden, Camelidae, Hausgeflügel, Hauskaninchen, in Gehegen gehaltenes Wild, Frösche, Zuchtreptilien, Fische, Krebstiere, Weichtiere, Stachelhäuter und Insekten ausser Bienen</p>
36d	<p>Massnahmen und Massnahmenpläne sind bereits im Art 36c aufgeführt. Eine explizite Auflistung von Androhungen gegenüber Tierärzten ist unnötig. Weiterbildungen werden so oder so besucht werden (Kontrolle GST)</p> <p>Im Rahmen der Tiergesundheitsstrategie 2010+ wird den Gesundheitsdiensten automatisch viel mehr Gewicht beigemessen und Nutztierbetriebe durch diese noch besser betreut.</p>	<p>Ganzer Art 36d ist zu streichen</p>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Universitäres Tierspital Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Vetsuisse-Fakultät UZH
Adresse, Ort : Winterthurerstrasse 258c
Kontaktperson : Prof. P. Kircher / Frau Sina Büel
Telefon : 044 635 83
E-Mail : pkircher@vetclinics.uzh.ch
Datum : 11.06.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
7	Bisher war die Einfuhr für Heimtiere nicht melde- oder bewilligungspflichtig, dies sollte so bleiben. Es steht explizit, dass die Einfuhr von TAM vereinfacht werden soll, dies ist so nicht der Fall, wenn auch alle Arzneimittel für Heimtiere melde-/bewilligungspflichtig sind.	Für die Behandlung eines bestimmten <u>Heimtiers</u> oder einer bestimmten <u>Heimtiergruppe</u> darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, <u>ohne Meldung oder Bewilligung</u> Arzneimittel in kleinen Mengen einführen, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, sofern in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist. Die einführende Medizinalperson führt darüber Buch.
7 und 7a Einfuhr mit Meldung / Bewilligung	Es sollte auch möglich sein, mit entsprechender Bewilligung Tierarzneimittel die nicht zugelassen sind (also <i>Formula magistralis</i> Produkte) zu importieren. Es steht momentan nur, dass die Einfuhr nicht zugelassener Tierarzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Zulassungsgesuch abgelehnt wurde, verboten ist. Was ist mit anderen nicht zugelassenen Arzneimitteln?	7a.a sie in einem Land ohne vergleichbare Nutztier-beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle zugelassen sind. Oder, in begründeten Ausnahmefällen, auch ausländische «formula magistralis» Produkte, welche nach GMP Richtlinien hergestellt werden und sowohl hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit, als auch mit Blick auf die Effektivität der Wirksamkeit eine ausreichende Dokumentation besteht.
7c Abs. 5	Bezieht sich das auf die Erstverschreibung? Darf aber ein Dauerrezept für 1 Jahr ausgestellt werden? Oder ist jede Abgabe mit einer Konsultation gekoppelt. Sollte dies der Fall sein, bedeutet das für uns sehr viele	Arzneimittel, die nach Art. 7-7c eingeführt werden, dürfen nach einer tierärztlichen Konsultation abgegeben werden. Es ist ebenfalls erlaubt, nach einer ersten tierärztlichen Konsultation eine Dauertherapie mit den

	zusätzlichen Konsultationen oder dann viel weniger Konsultationen, da weniger Importprodukte abgegeben werden können.	eingeführten Arzneimitteln für einen definierten Zeitraum zu verschreiben.
8a	Dürfen unsere Tierärzte nicht, da das Tierspital eine Tierspitalapotheke hat. Dies wurde in der Vergangenheit vom Veterinäramt mehrmals bemängelt. Evtl. könnte man diesen Punkt aufnehmen, damit auch unsere Tierärzte einen gewissen Spielraum bekommen.	Zwischen Abs. 1 und 2 einfügen: × handelt es sich um ein Spital mit integrierter Apotheke, dann dürfen Tierärzte bei Patientenbesuche ausserhalb des Spitalareals auch flüssige Arzneimittel ad hoc abfüllen. Diese müssen nicht zwingend durch die Apotheke als Herstellung produziert werden.
36	Wird beim Aktionswert (Grenze zwischen erhöhtem Verbrauch und übermässigen Verbrauch) berücksichtigt, wenn die Antibiotika von einem Spital abgegeben werden? Wir haben grundsätzliche viele schwierige Fälle und miteinhergehend auch sehr oft AB-Verschreibungen. Hier sollte geschaut werden, wie es statistisch ausgewertet wird. Wie können wir als Tierspital aufzeigen, dass wir nicht übermässig AB verschreiben?	Art. 36a, Abs. 4 Im Falle von grossen Spezialistenkliniken oder Spitälern werden gesonderte Signal- und Aktionswerte festgelegt.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : GalloSuisse
Adresse, Ort : Burgerweg 22, 3052 Zollikofen
Kontaktperson : Edith Nüssli
Telefon : 031 915 35 48
E-Mail : nuessli@gallosuisse.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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Gut 3 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung wurde die «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» in die Vernehmlassung geschickt. Das ist suboptimal. Wir würden es schätzen, wenn Vernehmlassungen zu gleichen Themen in Zukunft gleichzeitig eröffnet würden.

Die Schweiz bildet einen kleinen Markt für Tierarzneimittel. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM wird dieser Umstand Rechnung getragen. Dafür ist es nicht nötig vorzuschreiben, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss. Dies ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt. Tierärztinnen und Tierärzte müssen ein Überblick über die Wirkstoffe erhalten, die sie legal einführen dürfen. Nur so kann eine korrekte und rechtzeitige Versorgung der Tiere gewährleistet werden.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann, lehnt GalloSuisse ab.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung.

GalloSuisse ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung, grundsätzlich einverstanden und unterstützt die Stellungnahme des Schweizer Bauernverbandes.

Wir danken Ihnen bestens für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
GalloSuisse



Daniel Würzler
Präsident



Edith Nüssli
Leiterin Geschäftsstelle

....

--

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	GalloSuisse begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztiere" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 5	Importierte Tierarzneimittel müssen von Tierärzten auf Vorrat abgegeben können, ansonsten besteht es zum Teil das Problem, dass sogar Eisenpräparate an Ferkel und Kälber durch einen Tierarzt verabreicht werden müssen. Ebenfalls für Impfstoffen für Geflügel.	5 Arzneimittel, die nach den Artikeln 7–7c eingeführt werden, dürfen nicht ohne tierärztliche Konsultation abgegeben werden.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .
Art. 8, Abs. 3	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass Ketamin seit dem 1. Mai 2019 als Betäubungsmittel eingestuft wird. Es wird aber nicht darauf aufmerksam gemacht, dass Ketamin bzw. Ketaminhaltige Tierarzneimittel in der Praxis bei Enthornungen und Kastrationen regelmässig angewendet werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung wird dieser Tatsache keine Rechnung getragen	Abs. 3 Ergänzen Anwendungs- und Abgabeeschränkungen 3 Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die Distanzimmobilisation von

	und es würde ein Verbot für diese Mittel zustande kommen. Damit das nicht passiert und diese Tierarzneimittel nach wie vor für Enthornungen und Kastrationen eingesetzt werden dürfen, muss Abs. 3 unbedingt ergänzt werden.	in Gehegen gehaltenem und freilebendem Wild für den unmittelbar vorgesehenen Einsatz sowie Tierarzneimittel, die vom Institut spezifisch für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde. Der Text kann beibehalten werden, sofern man präzisiert, dass die Wartung innerhalb der Wartungsfristen gemäss Hersteller durch einen Servicetechniker erfolgt.	Bst. f streichen f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einem Servicetechniker regelmässige Wartungen gemäss Wartungsfristen des Herstellers durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. GalloSuisse erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. GalloSuisse lehnt eine Verschärfung der geltenden Praxis ab. Ein Bestandesbesuch bei jeder Einrichtung fördert das Tierwohl nicht, sondern verursacht lediglich zusätzliche Kosten.	Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle) streichen, Abs. 1 wie vorher belassen: 1Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : V. Gerber / ISME Pferdeklinik / DKV / Vetsuisse-Fakultät Bern / Universität Bern
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : ISME Pferdeklinik / Vetsuisse-Fakultät Bern / Universität Bern
Adresse, Ort : Länggassstrasse 124, 3012 Bern
Kontaktperson : Prof. V. Gerber / Dr. Claudia Graubner
Telefon : 031 684 22 43
E-Mail : vinzenz.gerber@vetsuisse.unibe.ch / claudia.graubner@vetsuisse.unibe.ch
Datum : 01.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Anhang 2.2	Jede Person, die verschreibt muss einzeln gemeldet werden Daten zur Berufsbewilligung und FTVT Fähigkeitszeugnis (Ist bei uns schwierig umzusetzen)	Diese Änderungen sind abzulehnen.
Art. 3 Abs 1,b	Nutzung von Tierkadavern zur Zootierfütterung nur noch von Nutztieren möglich (Pferde mit Heimtierdeklaration werden ausgeschlossen).	Führt zu mehr Futterimport für die Zootiere. Daher abzulehnen.
Art. 7 Abs 1b	Import von Medikamenten für Heimtierpferde	Eine Positivliste der Substanzen, die für Heimtierpferde importiert werden dürfen (aus Ländern mit vergleichbarer Heilmittelkontrolle) sollte erarbeitet werden (Zusammenarbeit SVPM / GST / BLV / Swissmedic).



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : VSKT
Adresse, Ort : c/o Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern
Kontaktperson : Judith Röthlisberger
Telefon : 058 464 92 25
E-Mail : vskt.sekretariat@blv.admin.ch
Datum : 9. 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Die VSKT begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst. Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
Art. 6, Bst. b und c	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen</i>

		Tierarzneimittels aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	Art. 7 Abs. 2 Bst. a <ul style="list-style-type: none"> • Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik • Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.
Art. 7 Abs. 3	Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst. <i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i> Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.	Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem...
Art. 7a und 7c	In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen nur aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z. B. wegen Rückrufaktionen	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)?	

	<ul style="list-style-type: none"> - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn z.B. zwei Verträge eingetragen werden? 	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.</p> <p>Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a</p>	
Art. 19 Bst. a und f.	<p>Kommentar in den Erläuterungen: vgl. Art. 15a</p> <p>Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jährliche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung soll noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.</p> <p>Die Abs. e und f sollen zusammengefasst werden.</p>
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt 	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder –klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort (BUR) eines Unternehmens (UID)) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV verwiesen werden*.</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder-kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registereverordnung).</p> <p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	<p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der Tierarzneimittelverordnung.</p>
<p>Art. 20a Abs. 1 Bst. c.</p>	<p>Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.</p>	<p>c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstabe e und f.</p>
<p>Art. 22 Abs. 1</p>	<p>Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.</p>	
<p>Art. 22 Abs. 3</p>	<p>Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.</p>	<p>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet,</p>

		dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i> Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuer Buchstabe g einfügen Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.
Art. 36 a ff	Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. => es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.	III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.

	Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4)	
Art. 36d	Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfegesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.	Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Klare Formulierung	...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.	Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden je nach Ausführung des Artikels Muss bez. der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen. Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Die Forderung, den TAM-Besuch «grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist» entwertet den TAM Besuch. Sie impliziert, dass der TAM-Besuch medizinisch nicht notwendig ist. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht das Herdenmanagement, welches im Rahmen der Umsetzung von StAR in den Vordergrund rücken müsste.	Satz streichen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist (Im Rahmen der Umsetzung sollten Tierärzten und Tierhaltern geeignete Instrumente zur Verfügung gestellt

	Anhang 1 Ziffer 1 statuiert eigentlich den Blick auf die Herdengesundheit und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte. Der neue Art. 8 Abs. 4 (keine AB zum Ausgleichen von ungenügender Haltung/Fütterung/Management) gibt dieser Forderung zusätzliches Gewicht. Die Formulierung in Anh. 1 Ziff. 2 Abs. 3 behindert jedoch diesen Wandel und die Generierung eines entsprechenden Mehrwerts. Sie unterstützt die Sichtweise, dass es sich hier um eine lästige Kontrolle handelt, die der Gesetzgeber dem Bestandes-tierarzt und dem Tierhalter aufbürdet.	und auch die BLV-Vorlagen Checkliste TAM-Besuch so angepasst werden, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte inkl. Management-massnahmen adäquat erfasst werden können)
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen) • TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen) 	<p>a. streichen b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen</p> <p>hinzufügen: c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: ...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...

Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: 2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit Asan verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	Ziffer 5 streichen: 5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.	

	<p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

Basel, 8. Juli 2021

**Vernehmlassung zu den Verordnungen Tierarzneimittel und
Infosystem Antibiotika (IS ABV), Stellungnahme: Zoo Basel**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit am
Vernehmlassungsverfahren der obengenannten Verordnungen
teilzunehmen.

Einleitung:

Als ZootierärztInnen sind wir im Zoo Basel für die
veterinärmedizinische Betreuung von ca. 7550 Zootieren in rund
543 Arten zuständig (Zahlen Geschäftsbericht Zoo Basel 2020).
Dieser Tierbestand dient grundsätzlich nicht der
Lebensmittelgewinnung, umfasst aber eine grosse Vielfalt von
Tierkategorien wie Wildtiere, Haustiere (z.B. im Kinderzoo)
oder Futtertiere (z.B. Insekten, welche zur Verfütterung an
Zootiere gezüchtet werden).

«Vorbeugen kommt vor Heilen» ist der Leitsatz der
ZootierärztInnen und Prophylaxe z.B. in Form von
Impfprogrammen oder der Parasitenkontrolle mittels geeigneter
Arzneimitteln (AM) essentiell für die Gesunderhaltung unseres
Tierbestandes.

Betäubungsmittel «vom Fisch bis zum Elefanten» sollen
jederzeit griffbereit, in ausreichender Menge und geeigneter
Konzentration im Zoo vorrätig sein, damit die ZootierärztInnen
sichere und stressfreie Untersuchungen in Narkose durchführen,
Tierleiden mittels Euthanasie verhindern, und im Notfall bei
Tierausrüchen rasch eingreifen können. Da in der Regel keine
spezifischen AM für Zootiere erhältlich sind, ist die
Umwidmung von Medikamenten aus Tier- und Humanmedizin (z.B.
für Menschenaffen) alltäglich und notwendig.

In bestimmten Fällen (z.B. Betäubungsmittel für die sichere Narkose von Elefanten, Equiden, Nashörnern, Vakzinen gegen tödliche Clostridien- oder Yersinien-Infektionen) sind die Zootierärzte zwingend auf die Möglichkeit des Imports von Arzneimitteln und Impfstoffen aus dem Ausland angewiesen, da solche in der Schweiz nicht erhältlich sind.

Im Ausnahmefall (ca. 1x/Jahr im Herbst) werden im Zoo Basel traditionell Zootiere unter Aufsicht/Fleischschau der kantonalen Behörden zum Verkauf des Fleisches an die Zoomitarbeiter geschlachtet (z.B. Wildschwein, Strauss). In diesem Fall dient das Zootier der Lebensmittelgewinnung.

Stellungnahme:

Art. 3 Abs.1 Bst. a, b und d

Die Kategorisierung in Nutztiere (inklusive Futtertiere) und Heimtiere hinterlässt immer noch Unklarheiten bezüglich der Einteilung von Zootieren bzw. von Futtertieren, welche zum Zweck der Verfütterung an Zootiere gezüchtet und/oder gehalten werden.

Der Begriff Futtertier umfasst im Zoo Basel beispielsweise die Insektenzucht (Haltung und Zucht von Heuschrecken, Heimchen, Stubenfliegen, Wachsmotten, Ofenfischchen etc. zur Verfütterung an Vögel, Reptilien, Kleinaffen), Futterhühner (nur Haltung zur Verfütterung an Raubtiere, Krokodile), Futtermäuse (Haltung und Zucht zur Verfütterung an diverse Tierarten), Schwebegarnelen (nur Haltung zur Verfütterung an Fische), aber auch im Zoo gezüchtete Huftiere (z.B. Antilopen = Wildtier, Zwergziegen = Haustier), welche wir an Zoo-Raubtiere verfüttern. Diese Möglichkeit möchten wir aus Gründen der Notwendigkeit (z.B. Seepferdchen fressen nur Lebendfutter), des nachhaltigen Umgangs mit den Ressourcen und zur Wahrung der Vermittlung der Nahrungskreisläufe an die Zoobesuchenden unbedingt beibehalten.

Wir wünschen uns Klärung des Sachverhaltes im Bereich Futtertiere zur Verfütterung an Zootiere.

Obwohl der Einsatz von AM bei diesen Tierkategorien äusserst selten ist, bedauern wir die bei der Umwidmung von AM unverändert belassene Wartefrist von 100 Tagen. Wenn wir zum Beispiel ein im April geborenes Mufflon im Mai einmalig (umgewidmet) entwurmen, müssen wir bis im November warten, bis wir das Tier schlachten und an ein Raubtier verfüttern dürfen. Der ideale Zeitpunkt, nämlich die biologische Schnittstelle im September, wenn das (männliche) Nachzuchtier aus sozial-biologischen Gründen die Herde verlassen muss (Rangkämpfe Brunst), müssen wir verstreichen lassen und riskieren Verletzungen oder Tod des Tieres.

Die 100 Tage Frist erscheint uns deshalb unverhältnismässig lange und willkürlich. Wir beantragen deshalb eine kürzere Frist oder eine flexiblere Regelung.

Art. 7 a und 7 b

Der Zoo Basel/Zoo Schweiz begrüsst ausdrücklich den in der VO vorgeschlagenen, vereinfachten Prozess bei der Einfuhr von AM und die zusätzlichen Umwidmungsmöglichkeiten zur Verbesserung der Verfügbarkeit von AM. Ein sogenannter Therapienotstand kann somit vermieden werden.

Insbesondere begrüssen wir die Möglichkeit der Einfuhr und Umwidmung mit Bewilligung des BLV auch aus Ländern ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle. **Konkret sind zum Beispiel bestimmte Betäubungsmittel in den notwendigen Konzentrationen oder Galenika zurzeit nur in der Republik Südafrika erhältlich.**

Die Einfuhr von Antibiotika spielt in der Zootiermedizin keine Rolle.

Art. 7 c

Die Beibehaltung des Verbots der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel, die **gentechnisch veränderte Organismen** enthalten, ist bedauerlich und unverständlich. Wie die aktuelle Pandemie und Impfkampagne zeigt, sind wir auf solche AM angewiesen und die Bedeutung solcher AM nimmt zu. Konkret bestehen Bedenken bei der **Staupe-Impfung von Zoo-Karnivoren** mit den zugelassenen lebend-attenuierten Kombinations-Impfstoffen für Hunde. So wurden beispielsweise durch die Impfung induzierte, fatale Staupe-Erkrankungen bei Afrikanischen Wildhunden und Schwarzfuss-Frettchen nachgewiesen. Hier wäre der Einsatz eines rekombinanten Impfstoffs (Purevac, Merial), welcher sich bei Zoo-Karnivoren in anderen Ländern tausendfach als sicher und wirksam erwiesen hat, äusserst sinnvoll.

Wir schlagen deshalb dringend vor, das absolute Verbot zu überdenken und eine Ausnahmeregelung in den Text aufzunehmen.

Art. 8

Die Aufhebung der Abgabebeschränkung zum Einsatz der Hellabrunner-Mischung (Ketamin und Xylazin) **begrüssen wir ausdrücklich**, da wir ZootierärztInnen oft direkt oder beratend für den Einsatz dieser Mischung für die Distanzanwendung an Gehegewild oder freilebenden Wildtieren involviert sind.

Art. 16 Abs. 1^{bis}

Andere orale Gruppentherapien, beispielsweise Anthelminthika, sind für Zootiere relevant (z.B. Entwurmung einer Herde von Huftieren mit Fenbendazol-Pellets). Bisher war die Verwendung von IS ABV für Zootiere software-technisch nach unserem heutigen Kenntnisstand nicht möglich. Wir sind deshalb bisher von der Meldepflicht mittels IS ABV ausgenommen.

Wie geht es hier betreffend die Erfassung von AB Behandlungen bei Zootieren weiter?

Wir können hier trotzdem anmerken, dass jedes im Zoo verwendete AM inklusive jedes mg verschriebenes Antibiotikum in der Zootiermedizin bereits seit Jahren (Zoo Basel seit ca. 1999) in einer digitalen Datenbank Software (früher zoeigene Datenbank: Filemaker, heute globale Datenbank: Species360) erfasst wird und rückverfolgbar ist. **Species360** wird von den meisten Zoos der Zoo Schweiz verwendet. **Eine Schnittstelle von Species360 mit IS ABV wäre wünschenswert**, damit auch die Zoos ihren Beitrag zur Eindämmung der Resistenzentwicklungen leisten können.

Freundliche Grüsse
Zoo Basel

Olivier Pagan, Direktor
Zootierarzt
Dr. med. vet.

Christian Wenker, Leitender
Dr. med. vet., Dipl. ECZM.



Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Verein der wissenschaftlich geleiteten Zoos der Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : zooschweiz/zoosuisse
Adresse, Ort : Postfach 2471, 3001 Bern
Geschäftsstelle: Neuwiesenstrasse 12, 8215 Schaffhausen
Kontaktperson : Roger Graf
Telefon : 079 713 48 52
E-Mail : info@zoos.ch
Datum : 8. 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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

In den zehn Zoos von zooschweiz/zoosuisse (Verein der wissenschaftlich geleiteten Zoos der Schweiz) sind die Tierärztinnen und Tierärzte für über 900 verschiedene Tierarten mit um die 15'000 Individuen zuständig. Dabei handelt es sich grösstenteils um Wildtiere, aber auch um Haustiere, u.a. in den jeweiligen Kinderzoos, sowie um Futtertiere wie Mäuse und Insekten, die zu Fütterungszwecken in den Zoos und Tierparks gehalten und gezüchtet werden. Dabei ist uns wichtig zu betonen, dass wir primär Krankheiten vorbeugen, zum Beispiel in Form von Impfprogrammen und Parasitenkontrollen. Ausserdem ist es wichtig, dass Betäubungsmittel für alle Tierarten jederzeit in ausreichender Menge und Konzentration bei uns vorhanden sind, damit sichere und stressfreie Untersuchungen in Narkose durchgeführt werden können und im Notfall, beispielsweise bei einem Tierausbruch, rasch eingriffen werden kann. Da in der Regel keine spezifischen Arzneimittel für Zootiere erhältlich sind, ist die Umnutzung von Medikamenten aus der Tier- und Humanmedizin, erwähnt werden sollen hier insbesondere die Menschenaffen, alltäglich und absolut essenziell. In bestimmten Fällen, zum Beispiel für Betäubungsmittel für die sichere Narkose von Elefanten, Equiden und Nashörnern sowie von Vakzinen gegen tödliche Clostridien- oder Yersinien-Infektionen, sind die Veterinärmediziner der Zoos zwingend auf den Import von Arzneimitteln und Impfstoffen aus dem Ausland angewiesen, weil diese im Inland nicht erhältlich sind.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs.1 Bst. a, b und d	<p>Die Kategorisierung in Nutztiere (inklusive Futtertiere) und Heimtiere hinterlässt immer noch Unklarheiten bezüglich der Einteilung von Zootieren bzw. von Futtertieren, welche zum Zweck der Verfütterung an Zootiere gezüchtet und/oder gehalten werden.</p> <p>Der Begriff Futtertier umfasst die Insektenzucht (Haltung und Zucht von Heuschrecken, Heimchen, Stubenfliegen, Wachsmotten, Ofenfischchen und so weiter zur Verfütterung an Vögel, Reptilien und Kleinaffen), Futterhühner (zur Verfütterung an Raubtiere und Krokodile), Futtermäuse (Haltung und Zucht zur Verfütterung an diverse Tierarten), Schwebegarnelen (nur Haltung zur Verfütterung an Fische), aber auch im Zoo gehaltene und gezüchtete Huftiere (zum Beispiel Antilopen und Gazellen, die als Wildtiere gelten sowie</p>	Wir wünschen uns Klärung des Sachverhaltes im Bereich Futtertiere zur Verfütterung an Zootiere.

	<p>beispielsweise Zwergziegen, welche aus Haustiere gelten), die wir auch als Futtermittel an Raubtiere verfüttern. Diese Möglichkeit wollen wir aus Gründen des nachhaltigen Umgangs mit den Ressourcen, aus Tierschutzgründen (die Futtermittel werden in den Zoos optimal gehalten, keine Transportwege zu Schlachtbetrieben) und letztendlich auch zur Vermittlung der Nahrungskreisläufe an die Zoobesuchenden unbedingt beibehalten.</p>	
Art. 7 a und 7 b	<p>Der Verband zooschweiz/zoosuisse begrüsst ausdrücklich den in der Verordnung vorgeschlagenen, vereinfachten Prozess bei der Einfuhr von Arzneimitteln und die zusätzlichen Umwidnungsmöglichkeiten zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Ein sogenannter Therapienotstand kann somit vermieden werden. Insbesondere begrüssen wir die Möglichkeit der Einfuhr und Umwidmung mit Bewilligung des BLV auch aus Ländern ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle. Konkret sind zum Beispiel bestimmte Betäubungsmittel in den notwendigen Konzentrationen oder Galenika zurzeit nur in der Republik Südafrika erhältlich.</p>	<p>Wird ausdrücklich begrüsst.</p>
Art. 7 c	<p>Die Beibehaltung des Verbots der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, ist bedauerlich und unverständlich. Wie die aktuelle Pandemie und Impfkampagne zeigt, sind wir auf solche Arzneimittel angewiesen und die Bedeutung nimmt zu. Konkret bestehen Bedenken bei der Staupe-Impfung von Zoo-Karnivoren mit den zugelassenen lebend-attenuierten Kombinations-Impfstoffen für Hunde. So wurden beispielsweise durch die Impfung induzierte, fatale Staupe-Erkrankungen bei Afrikanischen Wildhunden und Schwarzfuss-Frettchen nachgewiesen. Hier wäre der Einsatz eines rekombinanten Impfstoffs (Purevac, Merial), welcher sich bei Zoo-Karnivoren in anderen Ländern tausendfach als sicher und wirksam erwiesen hat, äusserst sinnvoll.</p>	<p>Wir schlagen deshalb dringend vor, das absolute Verbot zu überdenken und eine Ausnahmeregelung in den Text aufzunehmen.</p> <p>Vorschlag: In Ausnahmefällen können für Heim- und Wildtiere in Gehegehaltungen im Ausland zugelassene Arzneimittel, welche gentechnisch produzierte Vakzine (Virusproteine) enthalten, mit einer Bewilligung des BLV eingeführt werden, wenn das Risiko für Unverträglichkeitsreaktionen auf zugelassene Arzneimittel besteht.</p>
Art. 8	<p>Die Aufhebung der Abgabebeschränkung zum Einsatz der Hellabrunner-Mischung (Ketamin und Xylazin) begrüssen wir ausdrücklich, da unsere Veterinärmedizinerinnen und -mediziner direkt oder beratend für den Einsatz dieser Mischung für die Distanzanwendung an Gehegewild oder freilebenden Wildtieren involviert sind.</p>	<p>Wird ausdrücklich begrüsst.</p>

<p>Art. 16 Abs. 1bis</p>	<p>Andere orale Gruppentherapien, beispielsweise Anthelminthika, sind für Zootiere relevant, zum Beispiel für die Entwurmung einer Herde von Huftieren mit Fenbendazol-Pellets. Bisher war die Verwendung von IS ABV für Zootiere software-technisch nach unserem heutigen Kenntnisstand nicht möglich. Wir sind deshalb bisher von der Meldepflicht mittels IS ABV ausgenommen.</p> <p>Gerne können wir hier anmerken, dass jedes im Zoo verwendete Arzneimittel, inklusive jedes Milligramm verschriebene Antibiotikum, bereits seit vielen Jahren (zum Beispiel Zoologischer Garten Basel sei 1999) in einer digitalen Datenbank erfasst wird. Früher waren dies zoeigene Datenbanken, heutzutage ist es die globale Datenbank «Species360». Diese globale Datenbank wird von allen wissenschaftlich geführten Zoos der Schweiz verwendet.</p>	<p>Für Zoos und Tierparks besteht hier Unklarheit, wie bei der Erfassung von Antibiotika-Behandlungen für die in Zoos gehaltenen Tieren weiter zu verfahren ist.</p>
--------------------------	---	--



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Zoo Zürich / Wildnispark Langenberg Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Zoo Zürich / WP Zürich
Adresse, Ort : Winterthurerstrasse 260
Kontaktperson : Prof. Jean-Michel Hatt
Telefon : 044 635 83 42
E-Mail : jmhatt@vetclinics.uzh.ch
Datum : 04.07.2021

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 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1	Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
7	Die meisten Tiere in Zoos sind gelten als Heimtiere, Nutztiere sind nur sehr wenige. Aufgrund der des sehr grossen Artenspektrums ist es immer wieder notwendig kleine Mengen von Medikamente einzuführen, weil in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist (z.B. CaEDTA für die Behandlung von Bleivergiftungen bei Vögeln). Bisher war die Einfuhr für Heimtiere nicht melde- oder bewilligungspflichtig, dies sollte so bleiben. Es steht explizit, dass die Einfuhr von TAM vereinfacht werden soll, dies ist so nicht der Fall, wenn auch alle Arzneimittel für Heimtiere melde-/bewilligungspflichtig sind.	Für die Behandlung eines bestimmten <u>Heimtiers</u> oder einer bestimmten <u>Heimtiergruppe</u> darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, <u>ohne Meldung oder Bewilligung</u> Arzneimittel in kleinen Mengen einführen, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, sofern in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist. Die einführende Medizinalperson führt darüber Buch.
7 und 7a Einfuhr mit Meldung / Bewilligung	Ergänzend zum vorangehenden Kommentar, sollte es auch möglich sein, mit entsprechender Bewilligung Tierarzneimittel die nicht zugelassen sind (also <i>Formula magistralis</i> Produkte) zu importieren. Es steht momentan nur, dass die Einfuhr nicht zugelassener Tierarzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Zulassungsgesuch abgelehnt wurde, verboten ist. Was ist mit anderen nicht zugelassenen Arzneimitteln?	7. a. sie in einem Land ohne vergleichbare Nutztier-beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle zugelassen sind. Oder, in begründeten Ausnahmefällen, auch ausländische «formula magistralis» Produkte, welche nach GMP Richtlinien hergestellt werden und sowohl hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit, als auch mit Blick auf die Effektivität der Wirksamkeit eine ausreichende Dokumentation besteht.
7c Abs. 5	Bezieht sich das auf die Erstverschreibung? Darf aber ein Dauerrezept für 1 Jahr ausgestellt werden? Oder ist jede Abgabe mit einer Konsultation gekoppelt. Sollte dies der Fall sein, bedeutet das für uns sehr viele	Arzneimittel, die nach Art. 7-7c eingeführt werden, dürfen nach einer tierärztlichen Konsultation abgegeben werden. Es ist ebenfalls erlaubt, nach einer ersten

	zusätzlichen Konsultationen oder dann viel weniger Konsultationen, da weniger Importprodukte abgegeben werden können.	tierärztlichen Konsultation eine Dauertherapie mit den eingeführten Arzneimitteln für einen definierten Zeitraum zu verschreiben.
8a	Dürfen Tierärzte am Tierspital Zürich nicht, da das Tierspital eine Tierspitalapotheke hat. Dies wurde in der Vergangenheit vom Kantonalen Veterinäramt mehrmals bemängelt. Evtl könnte man diesen Punkt aufnehmen, damit ein gewisser Spielraum entsteht, denn dies gilt neben Einsätzen der Ambulanz auch für externe tierärztliche Einsätze im Rahmen der Betreuung von Zoos.	Zwischen Abs. 1 und 2 einfügen: × handelt es sich um ein Spital mit integrierter Apotheke, dann dürfen Tierärzte bei Patientenbesuche ausserhalb des Spitalareals auch flüssige Arzneimittel ad hoc abfüllen. Diese müssen nicht zwingend durch die Apotheke als Herstellung produziert werden.
36	Wird beim Aktionswert (Grenze zwischen erhöhtem Verbrauch und übermässigen Verbrauch) berücksichtigt, wenn die Antibiotika in einem Zoo eingesetzt werden, mit teils sehr grossen Tieren (Elefant, Giraffe, Nashorn usw. ? Hier sollte geschaut werden, wie es statistisch ausgewertet wird, wenn Zoos auch Eingaben ins ISABV vornehmen müssen ?	Art. 36a, Abs. 4 Im Falle von grossen Spezialistenkliniken, Spitälern und Zoos werden gesonderte Signal- und Aktionswerte festgelegt.