



Erläuterungen zur Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

1 Ausgangslage

Die Entwicklung von Resistenzen gegen Antibiotika ist eine der grossen aktuellen Herausforderungen für die Bereiche des öffentlichen Gesundheitswesens, der Lebensmittelsicherheit und der Tiergesundheit. Das Parlament hat am 4. Dezember 2012 mit der Motion Heim "One-Health-Ansatz für eine kohärente Antibiotika-Strategie in der Human- und Veterinärmedizin" (12.4052) den Bundesrat beauftragt, eine One-Health-Strategie zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen zu erarbeiten. Mit der Strategieentwicklung beauftragt wurden das Bundesamt für Gesundheit BAG, das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV sowie das Bundesamt für Landwirtschaft BLW. Diese haben mit dem Bundesamt für Umwelt BAFU, den Kantonen und weiteren relevanten Akteuren im Themenbereich Antibiotikaresistenzen zusammengearbeitet. Im November 2015 ist die nationale Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) vom Bundesrat genehmigt worden.

Im Rahmen von StAR wurden die wichtigsten Handlungsfelder für die Human- und Veterinärmedizin identifiziert. Das zentrale Handlungsfeld ist der Aufbau der Überwachung des Antibiotika-Verbrauchs sowie der Antibiotikaresistenzen. In der Veterinärmedizin ist man sich einig, dass zuverlässige Daten zum Antibiotika-Verbrauch bezogen auf die verschiedenen Nutztierarten und einzelnen Tierhaltungen und Tierarztpraxen einerseits sowie bezogen auf die verschiedenen Antibiotikaklassen andererseits zentral sind.

Die Überwachung des Antibiotikaverbrauchs ist die Grundvoraussetzung um die Situation in Bezug auf Antibiotikaeinsatz und Antibiotikaresistenzen zu beurteilen, die Wirkung von Massnahmen zu überprüfen und notwendige Informationen für das Risikomanagement zu liefern.

Mit der Änderung der Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) vom 18. März 2016 sind die gesetzlichen Grundlagen für ein Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin geschaffen (Art. 64b ff) worden. Die vorliegende Verordnung enthält die Ausführungsbestimmungen zu Art. 64b ff. HMG.

Zur Überwachung des Antibiotikaverbrauchs werden im Informationssystem Antibiotika Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin erfasst. Zudem soll das Informationssystem den regionalen, nationalen und internationalen Vergleich des Antibiotikaverbrauchs ermöglichen. Dadurch können Verbrauchs- und Resistenzdaten korreliert und Hinweise für möglicherweise übermässigen oder unsachgemässen Antibiotikaeinsatz entdeckt und gegebenenfalls abgebaut werden.

2 Zu den einzelnen Bestimmungen

Ingress

Die vorliegende Verordnung stützt sich auf Art. 64f HMG, wonach der Bundesrat die Ausführungsbestimmungen zum Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin zu erlassen hat. Weiter werden Art. 165g des Landwirtschaftsgesetzes (LwG; SR 910.1) und Art. 54a des Tierseuchengesetzes (TSG; SR 916.40) im Ingress aufgeführt, die ebenfalls die Grundlagen für das gemeinsame zentrale Informationssystem entlang der Lebensmittelkette sind, zu welchem auch das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin gehört (Art. 64c Abs. 2 HMG).

Art. 1 Gegenstand

Die Verordnung regelt das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV), insbesondere die Struktur und den Datenkatalog, die Zuständigkeiten, die Zugriffsrechte, den Datenschutz und die Datensicherheit, die Meldepflichten und den Bezug von Daten.

Art. 2 Inhalt des IS ABV

Das IS ABV umfasst das System aus den Formularvorlagen zur Erfassung der Daten, das System für die Aufnahme der gemeldeten Daten und das System für die Auswertung der gemeldeten Daten. Es enthält die Daten nach Art. 64d HMG. In Art. 2 werden diese Daten im Hinblick auf die Zugriffsrechte näher umschrieben. Die **Vertriebsdaten** enthalten Daten über die Inhaberin einer Zulassung für Antibiotika (Betriebs- und Adressdaten) sowie Daten über die Tierarztpraxis (Betriebs- und Adressdaten), an die die Antibiotika vertrieben werden. Zudem gehören zu den Vertriebsdaten die Daten, die im Rahmen der Meldepflicht zum Vertrieb von Antibiotika (Mengen) erhoben werden (Art. 4), wie Mengenangaben und Daten zu den vertriebenen Antibiotika. Die **Verbrauchsdaten** enthalten Daten über die Tierarztpraxis (Betriebs- und Adressdaten) sowie Daten über die Personen und Betriebe, denen die Antibiotika abgegeben werden (Betriebs- und Adressdaten) und über die Tiere, denen die Antibiotika verabreicht werden. Zu den Verbrauchsdaten gehören zudem die Daten, die im Rahmen der Meldepflichten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika erhoben werden (z.B. Indikation, Verabreichungsart, Anzahl zu therapierende Tiere, Antibiotika etc.). Ebenfalls gehören zu den Verbrauchsdaten die Vergleichsdaten, nämlich die Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis bzw. pro Person oder Betrieb im Vergleich zu den gesamtschweizerischen Daten. Die Vergleichsdaten geben Aufschluss über die Verschreibungen pro Tierarztpraxis im Vergleich zu allen Tierarztpraxen in der Schweiz res-

pektive der Verschreibungen pro Altersklasse und Nutzungskategorie (z. B. Mastschweine) einer Tierhalterin oder eines Tierhalters im Vergleich zu allen Verschreibungen pro Altersklasse und Nutzungskategorie in der Schweiz. Im IS ABV sind zudem Daten zur **Zulassung der Antibiotika** enthalten. Es handelt sich dabei um Stammdaten, die die genaue Identifizierung der Antibiotika erlauben. Schliesslich werden noch die für den technischen Betrieb des IS ABV notwendigen System- und Anwenderdaten definiert. Die im IS ABV enthaltenen Kategorien von Daten finden sich im Anhang zur Verordnung. Bei den **Systemdaten** handelt es sich um Daten, die für die Anwender sichtbar sind und ihnen die Benutzung von Funktionalitäten ermöglichen, die sie aufgrund ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Sie werden in standardisierter Form zur Verfügung gestellt und können von den Anwendern nicht geändert werden, so etwa Referenzlisten, Systemkonfigurationen für Vollzugsabläufe oder Dateneingabeformulare. **Anwenderdaten** umschreiben die Rolle und die Zuteilung an die Verwaltungseinheit eines Anwenders im System. Diese Zuteilung wird durch den Administrator des IS ABV gemacht.

Die beschriebenen Daten werden entweder aus anderen Datenbanken oder Informationssystemen des Bundes übernommen oder von den meldepflichtigen Personen übermittelt. Über die Form der Übermittlung (= Format und Feldgrösse einer Eingabe oder Standardvorgabe) der einzugebenden Daten werden technische Weisungen erlassen (Art. 16).

Art. 3 Zugriffsrechte

Art. 64e HMG regelt den Zugriff auf die Daten im IS ABV und unterscheidet zwischen der online Bearbeitung und dem online Abruf. Die online Bearbeitung oder der online Abruf kann direkt im IS ABV System oder über ein anderes System erfolgen. Dies ist abhängig von der technischen Lösung und den Möglichkeiten, die Daten gemäss Datenschutz zu sichern. Mit der vorliegenden Bestimmung wird sichergestellt, dass alle Behörden entlang der Lebensmittelkette Zugriff (Abruf und allenfalls Bearbeitung) auf die für sie relevanten Daten erhalten. Der Zugriff wird technisch je nach Zugehörigkeit der Anwenderinnen und Anwender zu einer administrativen Einheit oder je nach Rolle der Person auf gewisse Daten beschränkt. Zudem werden die Zugriffsrechte der Administratorinnen bzw. Administratoren im Hinblick auf die technischen Aspekte geregelt. Die Zugriffsrechte werden nur zwecks Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der berechtigten Stellen und Personen und in dem dafür notwendigen Umfang gewährt. So können beispielsweise die kantonalen Vollzugsbehörden die Vertriebs- und Verbrauchsdaten sämtlicher Zulassungsinhaberinnen, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Tierhalterinnen und Tierhalter mit Sitz bzw. Wohnsitz im Kanton abrufen. Zulassungsinhaberinnen können nur die Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen abrufen.

Art. 4 Meldepflichten

Damit die für die Überwachung des Antibiotikavertriebs und -verbrauchs im Hinblick auf die Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen erforderlichen Daten gesammelt werden können, müssen die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärzteschaft dem BLV periodisch die entsprechenden Daten melden. Die Meldung hat elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage zu erfolgen. Es ist vorgesehen, eine für die Melder optimale Lösung zur Verfügung zu stellen wie z.B. für die Tierärzteschaft eine elektronische Eingabemaske, welche einem elektronischen Rezeptformular entspricht. Die gemäss Art. 4 zu meldenden Daten werden

dabei vorgegeben und umfassen die Daten gemäss Art. 2 in Verbindung mit dem Anhang. Zusätzlich zu den Meldepflichten haben die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärzteschaft die Pflicht, dem BLV auf Verlangen hin, jederzeit die entsprechenden Daten zur Verfügung zu stellen. Zudem hat das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) dem BLV jährlich eine Liste aller zugelassenen antibiotikahaltigen Arzneimittel mit den verfügbaren Packungsgrössen und laufend Neuzulassungen und Zulassungsänderungen von Antibiotika zu übermitteln. Diese Daten dienen der Gegenkontrolle zu den Angaben im IS ABV.

Art. 5 Antibiotikavertriebs- und Verbrauchsstatistik

Das BLV erstellt eine Antibiotika-Verbrauchsstatistik zur Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. Diese setzt sich zusammen aus den Vertriebsdaten auf Stufe Grosshandel und den Verbrauchsdaten auf Ebene Tierarzt. Die Vertriebszahlen werden von den Zulassungsinhaberinnen heute auf Packungsebene an das BLV gemeldet. Für die Statistik wird die Menge Wirkstoff für Nutztiere und Heimtiere pro Wirkstoffklasse, Applikationsart und galenischer Form berechnet. Aussagen zum effektiven Antibiotikaeinsatz (Anzahl Behandlungen) können mit diesen Daten aber nicht gemacht werden. Durch die Erfassung der Verbrauchsdaten können detaillierte Informationen wie Anzahl Behandlungen pro Tier oder Tiergruppen inklusive Diagnose gemacht werden. Damit wird die gezielte Erueierung von sinnvollen Massnahmen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes im Hinblick auf die Eindämmung von Antibiotikaresistenzen ermöglicht. Die Antibiotikavertriebs- und Verbrauchstatistik (bisher Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik) ist zur Zeit in der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) geregelt. Die diesbezüglichen Bestimmungen werden nun konsequenterweise in die vorliegende Verordnung verschoben.

Art. 6 Weitere Aufgaben des BLV

Das BLV sorgt mit qualifizierten Leistungserbringern dafür, dass der Betrieb des IS ABV einwandfrei funktioniert. Die notwendigen Anleitungen werden von der Fachstelle zur Verfügung gestellt. Zudem ist das BLV verantwortlich dafür, dass die IKT-Vorgaben des Bundes umgesetzt werden. Das BLV trägt die Verantwortung für das IS ABV.

Art. 7 Fachstelle

Das BLV betreibt eine Fachstelle IS ABV. Diese erteilt und verwaltet die Zugriffsrechte. Eine wichtige Aufgabe der Fachstelle ist auch die Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender, sei es durch Schulungen, die Beantwortung von Fragen zur Benutzung des Systems, die Zustellung wichtiger Informationen, die Durchführung von Systemanpassungen oder -korrekturen oder durch Hilfe in besonderen Situationen (z.B. temporäre Nicht-Verfügbarkeit, aussergewöhnliche Systemfehler).

Sind technische oder fachliche Anpassungen des IS ABV erforderlich, arbeitet die Fachstelle eng mit den technischen Leistungserbringern zusammen.

Art. 8 Bekanntgabe von Daten an Behörden

Im Rahmen des Vollzugs in den Bereichen Tiergesundheit, Tierschutz, Heilmittelsicherheit und Lebensmittelhygiene können die Daten weiteren Behörden oder anderen Informationssystemen auch im Abrufverfahren bekannt gegeben werden. So beispielsweise auch bei koordinierten Vollzugsaufgaben wie gemeinsamen Inspektionen

eines Betriebes durch verschiedene Behörden. Die vorliegende Formulierung entspricht anderen entsprechenden Bestimmungen im Bereich von Informationssystemen (z.B. Art. 22 ISVet-V [SR 916.408]).

Art. 9 Bekanntgabe von Daten für wissenschaftliche und statistische Zwecke

Ist das BLV aufgrund von schweizerischem oder internationalem Recht zur Erstellung von Berichten zur Situation im Bereich der Überwachung des Antibiotikaeinsatzes sowie der Antibiotikaresistenzsituation verpflichtet, so werden nur anonymisierte Daten verwendet bzw. weitergegeben.

Art. 10 Bekanntgabe von Daten an Private

Der Begriff "Private" umfasst neben privaten Einzelpersonen auch private Kontrollorganisationen, private Tiergesundheitsorganisationen oder Labelinhaber im Bereich der Landwirtschaft. Die Bekanntgabe ist im Sinne von Art. 19 des Datenschutzgesetzes (DSG; SR 235.1) zu handhaben.

Art. 11 Datenschutz

Das BLV sorgt dafür, dass die Bestimmungen zum Datenschutz eingehalten werden. Dazu erlässt es ein Bearbeitungsreglement, das für die notwendige Transparenz im Umfeld der Datenbearbeitung sorgt. Bundesorgane sind in den in Art. 21 der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG; SR 235.11) aufgeführten Fällen verpflichtet, für automatisierte Datensammlungen ein Bearbeitungsreglement zu erstellen. Das Bearbeitungsreglement soll die interne Organisation sowie die Datenbearbeitungs- und Kontrollverfahren aufzeigen.

Art. 12 Rechte der betroffenen Personen

Die Rechte der Personen, über die Daten gesammelt werden, insbesondere die Auskunfts- und Lösungsrechte richten sich nach dem Datenschutzgesetz. Entsprechende Rechte können betroffene Personen mit schriftlichem Gesuch beim BLV geltend machen.

Art. 13 Korrektur von Daten

Grundsätzlich sind die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärzteschaft verantwortlich für die Meldung richtiger Daten. Die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärzteschaft melden dem BLV mittels einem vom BLV zur Verfügung gestellten Korrekturformular, wenn sie im Rahmen ihrer Meldepflichten unrichtige Daten an das IS ABV übermittelt haben. Die Korrekturmeldung ersetzt im IS ABV die ursprüngliche Meldung automatisch.

Art. 14 Informatiksicherheit

Für die Informatiksicherheit sind die Vorschriften der Bundesinformatikverordnung (SR 172.010.58) massgebend.

Art. 15 Archivierung und Vernichtung der Daten

Die Archivierung der Daten richtet sich nach den Vorschriften des Archivierungsgesetzes (SR 152.1). Die Daten müssen im Hinblick auf die langfristige Überwachung des Antibiotikaeinsatzes in der Veterinärmedizin und die entsprechenden Statistiken und Langzeitauswertungen lang genug vorhanden sein. Daten, die nicht mehr benötigt werden, sind spätestens 30 Jahre nach dem letzten Dossierzugang zu vernichten.

Art. 16 Vollzug

Das BLV erlässt die notwendigen technischen Ausführungsvorschriften, um den Vollzug der Verordnung und das ordnungsgemässe Funktionieren des IS ABV durch die klare Definition von Schnittstellen und Datenübertragungsmechanismen sicherzustellen. Zudem wird geregelt werden, wie der Datenkatalog im Informationssystem angewendet wird, d.h. in welcher Form die Übermittlung der Daten erfolgt. Die Standards für die Inhalte und die Datenübertragung werden in den technischen Weisungen so festgelegt, dass der Austausch mit den anderen am gemeinsamen zentralen Informationssystem beteiligten Informationssystemen reibungsfrei möglich ist.

Art. 17 Bezug von Daten für das IS ABV aus anderen Informationssystemen

Gemäss Art. 64d Abs. 2 HMG bezieht das IS ABV Daten aus anderen Anwendungen des gemeinsamen zentralen Informationssystems entlang der Lebensmittelkette und Personendaten aus dem Register der universitären Medizinalberufe nach den Art. 51–54 des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11).

Art. 17 führt aus, dass die Daten zu Personen, Betrieben und Tieren sowie zu Zulassungsinhaberinnen aus dem BUR bzw. der TVD bezogen werden können. Zudem kann das IS ABV auch mit dem nach Art. 67 Abs. 3 HMG vorgesehenen Tierarzneimittelkompendium verknüpft werden und die Daten zu den zugelassenen Tierarzneimitteln daraus beziehen. Die in Art. 64d Abs. 2 HMG vorgesehene Verknüpfung mit dem Medizinalberuferegister hat sich technisch als nicht notwendig erwiesen, weshalb darauf verzichtet wird.

Art. 18 Bezug von Daten aus dem IS ABV

Das Informationssystem Asan kann mittels Verknüpfung Daten im Hinblick auf Vollzugsmassnahmen im Bereich Antibiotikaverbrauch aus dem IS ABV beziehen.

Art. 19 Übermittlung der Meldungen und Abruf der Daten

Das BLV kann im IS ABV eine Schnittstelle zur gängigen Praxissoftware der Tierärzteschaft einrichten, damit diese die Daten nach Art. 3 Abs. 2 Bst. c online abrufen können und die Meldungen nach Art. 4 Abs. 2 online übermitteln können. Zudem richtet das BLV eine Schnittstelle zur TVD ein, damit die Tierhalterinnen und Tierhalter die Daten nach Art. 3 Abs. 3 online abrufen können.

Art. 20 Änderung des Anhangs

Der Datenkatalog (Art. 2) und die von den Zulassungsinhaberinnen und der Tierärzteschaft zu meldenden Daten (Art. 4) sind im Verordnungstext nur allgemein umschrieben, im Anhang zur Verordnung jedoch detailliert aufgeführt. Das EDI soll diesen Anhang in eigener Kompetenz ändern können. Der Rahmen wird durch den Verordnungstext genügend abgesteckt.

Art. 21 Änderung anderer Erlasse

Die TAMV enthält Regelungen in Bezug auf die Antibiotika-Verbrauchsstatistik (bisher Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik). Die Pflicht des BLV zur Erstellung der Statistik wird in die vorliegende Verordnung verschoben. Die Meldepflicht von Swissmedic in Bezug auf die Vertriebszahlen kann aufgehoben werden, da mit den in der vorliegenden Verordnung geregelten Meldepflichten die Vertriebszahlen direkt durch das BLV erhoben werden. In der TAMV gibt es künftig keine Regelung mehr in Bezug auf die Antibiotikaresistenz; deshalb kann die Definition des Begriffs aufgehoben werden.

In der TVD-Verordnung (SR 916.404.1) wird analog zu Art. 17 geregelt, dass das IS ABV Daten über Personen und Betriebe, denen Antibiotika abgegeben werden und über Tiere, denen Antibiotika verabreicht werden, aus der Tierverkehrsdatenbank beziehen kann. Analog zu Art. 18 wird aufgeführt, dass das BLV zwischen der TVD und dem IS ABV eine Schnittstelle für den Abruf der Daten nach Art. 3 Abs. 3 ISABV-V durch die Tierhalterinnen und Tierhalter über die TVD einrichten kann.

Die Anpassung in Art. 12 ISVet-V bildet den Gegenpol in Analogie zu Art. 18. Im Hinblick auf Vollzugsmassnahmen soll Asan Daten zu Meldungen im Bereich Tierarzneimittel aus dem IS ABV beziehen können.

Anhang

Im Anhang wird der Datenkatalog des IS ABV festgelegt. Gleichzeitig wird über den Anhang auch der Inhalt der Meldepflichten gemäss Art. 4 umschrieben.

3 Finanzielle und personelle Auswirkungen

1. Bund

Die Kosten für den Aufbau und Betrieb des IS ABV fallen beim Bund an (Art. 64c Abs. 3 HMG).

Swissmedic war bis anhin beauftragt, jährlich die Vertriebsdaten auf Packungsebene von den Zulassungsinhaberinnen zu sammeln. Diese Daten (Anzahl verkaufte Packungen pro Packungsgrösse und Präparat) wurden dem BLV zur weiteren Auswertung übermittelt. Neu erhält das BLV von Swissmedic jährlich nur noch eine Liste mit allen antibiotikahaltigen Präparaten und Packungsgrössen, die im Berichtsjahr zugelassen waren. Die Zulassungsinhaberinnen melden die Anzahl verkaufter Packungen direkt dem BLV.

2. Kantone

Daten zu Tierhalterin und Tierhalter, Tierart, Produktionstyp, Indikation, Dauer und Dosierung von Fütterungs-Antibiotika werden bereits heute mit dem amtlichen Rezeptformular erhoben. Sie sind jedoch nicht elektronisch verfügbar und werden nicht zentral erfasst und ausgewertet. Eine zentrale Auswertung solcher Daten macht es möglich, gezielt und risikobasiert Kontrollen durchzuführen bzw. Massnahmen zu treffen. Dies bedeutet für den Vollzug eine Erleichterung. In Zukunft werden jedoch die Kantone in diesem Bereich auch mehr Kontrollaufgaben erhalten und gegebenenfalls entsprechende Massnahmen treffen müssen. Dies ist aber nicht Gegenstand dieser Vorlage.

3. Volkswirtschaft

3.1. Tierärzteschaft

Daten zur Anwendung von buchführungspflichtigen Tierarzneimitteln (inkludiert alle Antibiotika) müssen bereits heute von der Tierärztin bzw. Tierarzt in der Krankengeschichte festgehalten werden. Für die Erfassung von Fütterungsarzneimitteln für die orale Gruppentherapie, die bis anhin mit dem amtlichen Rezeptformular verschrieben werden mussten, gibt es für die praktizierende Tierärzteschaft einen gewissen Zusatzaufwand (mehr und präzisere Angaben); es wird jedoch auch Vorteile geben, da automatische Berechnungen von Dosierungen, Absetzfristen, abzugebender Menge sowie Warnungen (z.B. bei Über- oder Unterdosierung) angezeigt werden können. Für die Erfassung weiterer Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsdaten (nicht orale Gruppentherapie und Einzeltiertherapie) wird es für die Tierärzteschaft einen Zusatzaufwand geben.

3.2. Landwirtschaft / Tierhalterinnen und Tierhalter

Die Tierhalterinnen und Tierhalter haben keine Meldepflichten. Mit dem ersten Aufbausritt ist kein Zusatzaufwand zu erwarten. Tierhalterinnen und Tierhalter können zusammen mit ihrer Tierärztin bzw. ihrem Tierarzt anhand von landesweiten Vergleichswerten beurteilen, wie ihr Umgang mit Antibiotika einzustufen ist. Dadurch sind ein besseres Bewusstsein und eine angemessene Reaktion möglich. Zu einem späteren Zeitpunkt sind in Bezug auf den Antibiotikaverbrauch zusätzliche Kontrollen und entsprechende Massnahmen, insbesondere bei Vielverbrauchern, vorgesehen. Dies wird bei den Tierhalterinnen und Tierhaltern einen Zusatzaufwand verursachen.

3.3 Pharmaindustrie

Schon jetzt sind Zulassungsinhaberinnen verpflichtet, den Vertrieb von antibiotikahaltigen Präparaten für Tiere einmal jährlich zu melden. Bis anhin erhielten die Zulassungsinhaberinnen eine Excel-Liste mit ihren Präparaten und mussten diese ausfüllen. Zukünftig soll diese Meldung nicht nur pro Präparat und Packungsgrösse sondern auch pro Tierärztin und Tierarzt erfolgen. Diese Meldungen sollen automatisiert werden, um die Auswertung zu erleichtern; somit entsteht ein vertretbarer Zusatzaufwand.

3.4. Konsumentenschaft

Obwohl es keine direkten Auswirkungen für die Konsumentenschaft gibt, sind die indirekten Auswirkungen positiv für den Konsumentenschutz. Durch das IS ABV wird ein wertvoller Beitrag zu Transparenz und Konsumentenvertrauen geleistet, indem gezielte Massnahmen zur Verbesserung der Resistenzsituation ergriffen werden können.

4 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorliegende Änderung hat keinen Einfluss auf die internationalen Verpflichtungen der Schweiz und ist demzufolge mit diesen vereinbar.