

Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV)

Änderung vom ...

Entwurf Dezember 2014

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1 Bst. a

Diese Verordnung soll:

- a. den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln gewährleisten, insbesondere die massvolle Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika.

Art. 3 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Der Begriff Antibiotikaresistenz wird im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe q der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005² verwendet.

Art. 6 Abs. 6

⁶ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) kann aus Gründen der Arzneimittel- oder Lebensmittelsicherheit vereinfacht zugelassene Arzneimittel oder einzelne Wirkstoffe von einer Umwidmung ausschliessen.

Art. 10 Abs. 3 und 5

³ Für eine Nutztierart darf jeweils nur eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden. Für Mastkälber und Mastrinder einerseits und Milchvieh andererseits kann je eine separate TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden.

⁵ Die Tierärztin oder der Tierarzt muss den Abschluss einer TAM-Vereinbarung dem zuständigen kantonalen Veterinäramt melden.

Art. 10a Aufgaben der Tierärztin oder des Tierarztes im Rahmen der TAM-Vereinbarung

¹ Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine TAM-Vereinbarung abschliesst, übt die unmittelbare fachliche

¹ SR 812.212.27

² SR 817.02

Aufsicht über die veterinärmedizinischen Belange im Zusammenhang mit der jeweiligen Tierart aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher.

² Sie oder er ist in ihrem oder seinem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

Art. 10b Anforderungen an die Tierärztin oder den Tierarzt im Rahmen der TAM-Vereinbarung

¹ Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der eine TAM-Vereinbarung abschliesst, muss über die notwendige Sachkenntnis sowie über eine vom BLV genehmigte eintägige Zusatzausbildung verfügen.

² Die Zusatzausbildung muss alle drei Jahre im Rahmen einer eintägigen Weiterbildung aufgefrischt werden.

³ Vorbehalten bleibt Artikel 20a für alle Tierärztinnen und Tierärzte, die Fütterungsarzneimittel und Arzneimittel-Vormischungen verschreiben oder abgeben.

Art. 10c

Bisheriger Art. 10a

Art. 11 Abs. 2 Bst. a und 2^{bis}

² Besteht eine TAM-Vereinbarung, so darf die Tierärztin oder der Tierarzt für eine bezeichnete Indikation Tierarzneimittel im Verhältnis zur Bestandesgrösse auch auf Vorrat verschreiben oder abgeben:

a. zur Prophylaxe: den Bedarf für maximal drei Monate;

^{2^{bis}} Zur Prophylaxe dürfen keinerlei Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden. Für die anderen Zwecke nach Absatz 2 Buchstaben b–d dürfen keine Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 5 auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden.

Art. 12 Abs. 2, 2^{bis} und 3

² Verbotene Stoffe und Zubereitungen (Art. 10c) sind von einer Umwidmung ausgeschlossen.

^{2^{bis}} Für domestizierte Tiere der zoologischen Familie der *Equidae*, die zur Lebensmittelerzeugung bestimmt sind, dürfen zusätzlich zu den Arzneimitteln mit Wirkstoffen nach Absatz 1 auch Arzneimittel mit Wirkstoffen, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 122/2013³ aufgeführt sind, verschrieben oder abgegeben werden.

³ Verordnung (EU) Nr. 122/2013 der Kommission vom 12. Februar 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäss der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. L 42/1 vom 13.2.2013, S. 1.

³ Für domestizierte Tiere der zoologischen Familie der *Camelidae* und für in Gehegen gehaltenes Wild, das zur Lebensmittelgewinnung zugelassen ist, dürfen auch Arzneimittel mit Wirkstoffen, die den Anforderungen von Absatz 1 nicht entsprechen, verschrieben oder abgegeben werden.

Art. 13 Abs. 4

⁴ Für die Arzneimittel, die nach Artikel 12 Absatz 2^{bis} und 3 umgewidmet werden, beträgt die Absetzfrist 6 Monate.

Art. 14 Abs. 2 zweiter Satz

²... Artikel 12 Absatz 2^{bis} und 3 bleiben vorbehalten.

Art. 15a einfügen nach dem Gliederungstitel des 3. Abschnitts

Art. 15a Voraussetzung für die Verschreibung

Fütterungsarzneimittel und Arzneimittel-Vormischungen für die orale Gruppentherapie dürfen ausschliesslich durch fachtechnisch verantwortliche Personen nach Artikel 20 verschrieben werden.

Art. 16 Verschreibung und Anwendungsanweisung

¹ Verschreibt eine fachtechnisch verantwortliche Person ein Fütterungsarzneimittel oder eine Arzneimittel-Vormischung für die orale Gruppentherapie, so muss sie dazu das amtliche elektronische Rezeptformular des BLV verwenden und insbesondere folgende Angaben machen:

- a. Name und Adresse der Tierhalterin oder des Tierhalters;
- b. Tierart und Anzahl der zu behandelnden Tiere;
- c. Indikation sowie, falls angezeigt, Datum der Nachkontrolle;
- d. Bezeichnung und Zulassungsnummer der Arzneimittel-Vormischung;
- e. allgemeine und betriebspezifische Anweisungen zur Herstellung und Verabreichung, namentlich die Dosierung, die Behandlungsdauer und die Absetzfrist;
- f. Name und Adresse der fachtechnisch verantwortlichen Person oder der Praxis;
- g. Datum der Verschreibung.

² Die Anwendungsanweisung für die orale Gruppentherapie muss auf dem amtlichen elektronischen Rezeptformular schriftlich festgehalten werden.

³ Die Verschreibung richtet sich an den Herstellungsbetrieb. Je eine Kopie erhält die Tierhalterin oder der Tierhalter, die fachtechnisch verantwortliche Person sowie die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt. Die fachtechnisch verantwortliche Person bewahrt eine Kopie in der Krankengeschichte auf.

Art. 17 Abs. 1

¹ Herstellungsbetriebe dürfen Fütterungsarzneimittel erst abgeben, wenn das Rezept auf dem amtlichen elektronischen Rezeptformular vorliegt. Die nachträgliche Ausstellung eines Rezepts ist verboten.

Art. 19 Bst. e

Ein Landwirtschaftsbetrieb, der auf betriebseigenen technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischt oder Fütterungsarzneimittel verabreicht, muss folgende Anforderungen erfüllen:

- e. Er muss die Funktionalität und die Hygiene der betriebseigenen technischen Anlagen vor jeder Verabreichung von Arzneimittel-Vormischungen oder Fütterungsarzneimitteln zur oralen Gruppentherapie sicherstellen.

Art. 20 Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht in dem ihr gemäss Vertrag nach Artikel 19 Buchstabe a zugeordneten Betriebsbereich aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher.

² Sie ist verantwortlich für die Qualität und die korrekte Verabreichung der im Betrieb für den jeweiligen Betriebsbereich hergestellten Fütterungsarzneimittel und überwacht regelmässig die Funktionalität und die Hygiene der betriebseigenen technischen Anlagen.

³ Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

⁴ In einem Betrieb, der mit einer Tierärztin oder einem Tierarzt eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen hat, ist diese oder dieser die fachtechnisch verantwortliche Person für die jeweilige Tierart.

Art. 20a Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über einen veterinärmedizinischen Hochschulabschluss und die notwendige Sachkenntnis sowie über eine dreitägige vom BLV genehmigte Zusatzausbildung verfügen.

² Die Zusatzausbildung ist alle drei Jahre im Rahmen einer eintägigen Weiterbildung aufzufrischen.

³ Zusatzausbildungen, die vor dem [Inkrafttretensdatum] absolviert wurden, werden anerkannt.

Gliederungstitel vor Artikel 21a

3a. Abschnitt: Zusatzausbildungen und Weiterbildungen

Art. 21a

¹ Das BLV legt den Inhalt der Zusatzausbildung und der periodischen Weiterbildung nach den Artikeln 10b und 20a fest.

² Wer solche Zusatzausbildungen und Weiterbildungen anbietet, muss diese Angebote dem BLV zur Genehmigung unterbreiten.

Art. 28 Sachüberschrift, Abs. 3

Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, Tierärztinnen und Tierärzte

³ Die Tierärztin oder der Tierarzt hat der Nutztierhalterin oder dem Nutztierhalter die für die Aufzeichnungen notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

Art. 31 Abs. 1, 3^{bis} und 4

¹ Detailhandelsbetriebe und tierärztliche Privatapotheken, die Arzneimittel für Nutztiere führen, sind mindestens alle fünf Jahre zu kontrollieren. Detailhandelsbetriebe und Heimtierpraxen, die keine Arzneimittel für Nutztiere führen, sind mindestens alle zehn Jahre zu kontrollieren.

^{3bis} Die zuständigen kantonalen Behörden sorgen dafür, dass die Kontrolldaten im Informationssystem für Kontrolldaten (Acontrol) nach Artikel 6 der Verordnung vom 23. Oktober 2013⁴ über Informationssysteme im Bereich der Landwirtschaft (ISLV) erfasst oder dahin übermittelt werden.

⁴ Die Kantone können zur Kontrolle privatrechtliche Stellen beziehen, die nach der europäischen Norm ISO/IEC 17020 «Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen»⁵ und der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996⁶ akkreditiert sind.

Art. 33 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Die Kontrollorgane geben regelmässig die folgenden Daten in das Informationssystem für Kontrolldaten (Acontrol) nach Artikel 6 der Verordnung vom 23. Oktober 2013⁷ über Informationssysteme im Bereich der Landwirtschaft (ISLV) ein:

⁴ SR 919.117.71

⁵ Der Text dieser Norm kann eingesehen oder bezogen werden bei der SNV Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁶ SR 946.512

⁷ SR 919.117.71

Art. 35 Abs. 1 Bst. b

¹ Auf Verlangen des BLV haben zur Verfügung zu stellen:

- b. fachtechnisch verantwortliche Personen, die Fütterungsarzneimittel oder Arzneimittel-Vormischungen verschreiben: die Angaben, die sie im amtlichen elektronischen Rezeptformular festgehalten haben.

Art. 36 Abs. 1

¹ Das BLV bearbeitet die Personendaten nach den Artikeln 16 Absatz 1, 33 und 35. Es erstellt damit namentlich eine Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik zur Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation.

Art. 38 Änderung der Anhänge 2 und 5

Das EDI passt den Anhang 2 und, in Absprache mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF), den Anhang 5 regelmässig dem aktuellen Stand von Technik und Wissenschaft an.

Art. 39a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

¹ Tierärztinnen und Tierärzte müssen TAM-Vereinbarungen, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens [Inkrafttretensdatum] dieser Änderung bestehen, bis spätestens zum ... [hier Datum einsetzen: (Inkrafttretensdatum + 6 Monate)] dem zuständigen kantonalen Veterinäramt melden.

² Tierärztinnen und Tierärzte, die TAM-Vereinbarungen nach bisherigem Recht abgeschlossen haben, müssen die Zusatzausbildung nach Artikel 10b Absatz 1 bis zum ... [hier Datum einsetzen: (Inkrafttretensdatum + 36 Monate)] absolvieren.

³ Tierärztinnen und Tierärzte, die keine TAM-Vereinbarungen nach bisherigem Recht abgeschlossen haben, müssen die Zusatzausbildung nach Artikel 10b Absatz 1 bis zum ... [hier Datum einsetzen: (Inkrafttretensdatum + 36 Monate)] absolvieren.

⁴ Zusatzausbildungen zur fachtechnisch verantwortlichen Person (Artikel 20a Absatz 1) dürfen bis zum ... [hier Datum einsetzen: (Inkrafttretensdatum + 24 Monate)] nach bisherigem Recht angeboten werden.

II

¹ Die Anhänge 1 und 4 werden wie folgt geändert:

Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1, 1^{bis} und 2

¹ Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.

^{1bis} Die Kantone teilen die Betriebe nach einheitlichen Kriterien in Risikokategorien ein.

² *Aufgehoben*

Anhang 4 Artikelverweis

Anhang 4
(Art. 10c)

² Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 5 gemäss Beilage.

III

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am ... in Kraft.

² Die Artikel 16, 17 Abs. 1, 35 Absatz 1 Buchstabe b und 36 Absatz 1 treten am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der/ie Bundespräsident/in:

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Anhang 5
(Art. 11 Abs. 2^{bis})

Antimikrobielle Wirkstoffe, welche nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen

Arzneimittel, welche folgende antimikrobiellen Wirkstoffe enthalten, dürfen nicht auf Vorrat abgegeben werden:

- a. Cephalosporine 3. und 4. Generation;
- b. Makrolide;
- c. Fluorochinolone.