Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Dezember 2014

Erläuternder Bericht

zum 1. Massnahmenpaket der 2. Etappe Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Inhaltsverzeichnis

1) Grundzüge der Vorlage 2
1.1) Allgemeine Ausgangslage 2
1.2) Revisionsbedarf und vorgeschlagene Massnahmen 4
1.2.1) Erweiterung der Zweckbestimmung 4
1.2.2) Tierarzneimittel-Vereinbarung 4
1.2.3) Fütterungsarzneimittel und Arzneimittelvormischungen 6
1.2.4) Amtliches Rezeptformular 7
1.2.5) Buchführungspflichten 8
1.2.6) Veterinärmedizinische Wirkstoffe 8
1.2.7) Massnahmenpaket 2 (Heilmittelverordnungspaket IV) 9
1.3) Verhältnis zum Europäischen Recht 9
2) Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln 9
3) Auswirkungen auf Bund, Kantone und Dritte 21

1) Grundzüge der Vorlage

1.1) Allgemeine Ausgangslage

Die **Tierarzneimittelverordnung** (TAMV[1]) ist am 1. September 2004 in Kraft getreten. Sie bezweckt:

- den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln zu gewährleisten;
- die Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu schützen;
- zum Schutz der Gesundheit der Tiere die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln zu gewährleisten.

Die **TAMV stützt sich auf** die Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b, 42 Absatz 3, 44 und 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes (HMG[2]) sowie auf Artikel 9 des geltenden Lebensmittelgesetzes (LMG[3]). Ihre Ziele dienen vorab – ganz im Sinne der Zweckbestimmungen des Heilmittel- und Lebensmittelgesetzes (Art. 1 Abs. 1 HMG; Art. 1 LMG) – dem Gesundheits- sowie dem Verbraucherschutz.

Mit dem Ziel, die administrative Belastung zu reduzieren und die Eigenverantwortung der Landwirte zu erhöhen, hatte der Schweizerische Bauernverband (SBV) **im Jahr 2006** eine Revision der TAMV gefordert. Auf Grund der damals noch unvollständigen Umsetzung der TAMV in den Kantonen entschied der Bundesrat im Jahr 2007, die Verordnung lediglich **punktuell zu revidieren**. Die entsprechenden Anpassungen, die seit dem 15. April 2010 in Kraft sind, betreffen unter anderem die Einfuhr von Tierarzneimitteln (TAM) sowie den Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln.

Zehn Jahre nach der Inkraftsetzung der TAMV hat sich der Vollzug in den Kantonen und bei den betroffenen Fachpersonen weitgehend etabliert. Mit dem Ziel, die Verordnung auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen, hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) 2011 im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die TAMV durch das Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern einer **formativen Evaluation**[4] unterzogen. Diese zwischen Oktober 2011 bis Juli 2012 durchgeführte Untersuchung kommt zum Schluss, dass die TAMV in ihrer Konzeption grundsätzlich unbestritten ist und die Bestimmungen von den Beteiligten überwiegend als zweckmässig angesehen werden. Hingegen wurde in einzelnen Bereichen, vor allem beim Vollzug der TAMV, ein Änderungsbedarf festgestellt. Als lückenhaft und optimierungsbedürftig wurde

---

[1] SR **812.212.27**.

[2] Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG); SR **812.21**.

[3] Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG), SR **817.0**.

[4] Formative Evaluation Vollzug Tierarzneimittelverordnung, Nov. 2012, Kompetenzzentrum für Public Management Uni Bern, Publikation: http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/11995/index.html?lang=de

insbesondere die Kontroll- respektive Überwachungsfunktion des Bundes, der Kantone sowie der Tierärztinnen und Tierärzte in folgenden Bereichen angesehen:

- Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM) auf landwirtschaftlichen Betrieben
- Verschreibung und Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittelvormischungen (AMV)
- Funktion der fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP)
- Aufsichtsfunktionen im Rahmen der Tierarzneimittel-Vereinbarung (TAM-Vereinbarung)
- Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten für TAM.

Schliesslich sei in der Verordnung nicht ersichtlich, dass die Antibiotika-Resistenzentwicklung als Gefahr für die menschliche Gesundheit angesehen werde. Zudem fehle deren Verhinderung als Zielvorgabe in der TAMV.

Auch das Parlament hat die Problematik der Antibiotikaresistenzen aufgegriffen. Mit der **Motion Heim** "One-Health-Ansatz für eine kohärente Antibiotika-Strategie in der Human- und Veterinärmedizin" (12.4052) [5] vom 4. Dezember 2012 hat es den Bundesrat beauftragt, eine Strategie zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen zu erarbeiten und insbesondere Massnahmen zur nachweislichen Senkung des Antibiotika-Verbrauchs in der Veterinärmedizin zu ergreifen. Dies steht im Einklang mit zwei weiteren zentralen Vorhaben des Bundes zum Thema "Antibiotikaresistenzen": mit der **Gesundheitsstrategie 2020**[6] des Bundesrates sowie den Zielen des **nationalen Programms zu Antibiotikaresistenzen**[7].

Aus den Resultaten der Evaluation sowie der Motion Heim ergibt sich ein partieller **Revisionsbedarf** der TAMV. Dieser wird in einer **Teilrevision** angegangen, welche sich in zwei Etappen gliedert, wobei die zweite Etappe in zwei Massnahmenpakete unterteilt wird:

Mit der bereits am 1. Juli 2013 in Kraft gesetzten **ersten Etappe** wurde die Kompetenzverteilung zwischen dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) und dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) angepasst. Die Zuständigkeit von Swissmedic konzentriert sich seither auf die Zulassung und Marktüberwachung von TAM. Das BLV seinerseits ist für die Anwendungssicherheit im Tierarzneimittelbereich zuständig.

Mit der vorliegenden **zweiten Etappe** der TAMV-Teilrevision werden weitere Änderungsvorschläge aus der Evaluation sowie Rückmeldungen von Bundesämtern und kantonalen Veterinärämtern in die TAMV aufgenommen. Die Vorabklärungen haben gezeigt, dass für gewisse Änderungen zusätzliche gesetzliche Grundlagen im HMG notwendig sind. Diese sollen im Rahmen der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes[8] geschaffen werden. Da das revidierte HMG voraussichtlich 2017 in Kraft treten wird, wird die 2. Etappe der TAMV-Teilrevision in zwei Massnahmenpakete aufgeteilt:
Im Rahmen des vorliegenden **Massnahmenpakets 1** werden diejenigen Änderungen der TAMV vorgenommen, welche sich auf die bestehenden Grundlagen im HMG stützen. Diese beinhalten die Optimierung des fachgerechten Einsatzes von TAM, mit dem Ziel, unerwünschte Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu vermeiden und An-

[5] http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20124052
[6] http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=de
[7] http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=de
[8] http://www.parlament.ch/d/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20120080

tibiotikaresistenzen zu minimieren. Im Weiteren soll das vorliegende erste Massnahmenpaket den Vollzug stärken und einzelne Unterschiede zum EU-Recht beseitigen.

Im Gegensatz dazu können all jene Änderungsvorschläge, die einer zusätzlichen Grundlage im HMG bedürfen, erst im Rahmen des Heilmittelverordnungspakets IV zur laufenden Revision des Heilmittelgesetzes umgesetzt werden (**Massnahmenpaket 2**).

1.2) Revisionsbedarf und vorgeschlagene Massnahmen

Die vorliegende Teilrevision umfasst die folgenden Handlungsfelder, in welchen jeweils auch Massnahmen zur Verminderung von Antibiotikaresistenzen umgesetzt werden.

1.2.1) Erweiterung der Zweckbestimmung

- Die weltweite Zunahme von **Resistenzen gegen Antibiotika** bei Bakterien ist zu einer ernstzunehmenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit geworden. Infektionen, die bisher als gut behandelbar galten, haben bei Mensch und Tier immer öfter einen tödlichen Ausgang. Hinzu kommt, dass derzeit kaum nennenswerte neue Antibiotika in Entwicklung sind. Nebst der Gefahr für die öffentliche Gesundheit stellt die Resistenzbildung auch bei der Behandlung von Tieren ein Problem dar, welche bei Infektionen mit (multi-) resistenten Keimen aufgrund der fehlenden Wirksamkeit von Antibiotika ebenfalls nicht mehr adäquat behandelt werden können. 2013 wurden in der Veterinärmedizin im Nutztiersektor knapp 53 Tonnen antibiotische Wirkstoffe eingesetzt, wovon die oral verfütterten AMV zwei Drittel ausmachten[9].
  Um die Wirksamkeit und Qualität der antimikrobiellen Therapien bei Mensch und Tier langfristig zu erhalten und die Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen gegen Antibiotika effizient und nachhaltig zu vermindern, muss der fachgerechte Einsatz von antibiotikahaltigen Arzneimitteln auch in der Tiermedizin optimiert werden. Neu soll daher die **Zielvorgabe für eine massvolle Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika im Zweckartikel** der TAMV verankert werden. Diese Massnahme steht im Einklang mit den Aufträgen der Motion Heim 12.4052 (siehe Fussnote 5), der Gesundheitsstrategie 2020[10] des Bundesrates sowie den Zielen des nationalen Programms zu Antibiotikaresistenzen[11] (siehe auch Kapitel 1.1).

1.2.2) Tierarzneimittel-Vereinbarung

- Gemäss Heilmittelgesetzgebung dürfen Arzneimittel für Tiere nur verschrieben oder abgegeben werden, wenn die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennt (Art. 42 Abs. 1 HMG). Ist das Arzneimittel für Nutztiere bestimmt, so muss die verschreibende Person auch deren Gesundheitszustand kennen (Art. 42 Abs. 2 HMG). Tierärztinnen und Tierärzte müssen daher vor der Verschreibung oder Abgabe eines buchführungspflichtigen Tierarzneimittels nach Artikel 26 TAMV den Gesundheitszustand des zu

[9] Arch-Vet 2013; file:///C:/Users/X60002914/Downloads/ARCH-Vet_2013_final.pdf
[10] http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=de
[11] http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=de

behandelnden Nutztieres oder der zu behandelnden Nutztiergruppe persönlich beurteilen (Bestandesbesuch, Art. 10 Abs. 1 TAMV).
Der schriftliche Abschluss einer **Tierarzneimittel-Vereinbarung** (TAM-Vereinbarung) zwischen Bestandestierärztin bzw. Bestandestierarzt und Nutztierhalterin bzw. Nutztierhalter (Art. 10 TAMV) ermöglicht jedoch die Verschreibung bzw. Abgabe von buchführungspflichtigen TAM gemäss Artikel 26 TAMV ohne vorgängigen Bestandesbesuch. Zusätzlich erlaubt sie die Abgabe eines angemessenen Vorrats an TAM an die Nutztierhalterin oder den Nutztierhalter zur präventiven und routinemässigen Anwendung bei Tieren (Art. 10 Abs. 2 und Art**.** 11 Abs. 2 TAMV).
Die Bedingung dafür ist aber, dass durch die Bestandestierärztin oder den Bestandestierarzt mindestens zwei aufs Jahr verteilte **Betriebsbesuche** durchgeführt werden (Anhang 1 TAMV). Dabei sollen folgende Sachverhalte überprüft werden: der allgemeine Gesundheitszustand der Tiere, die gesundheitlichen Probleme und die erforderlichen Behandlungen und Nachkontrollen seit dem letzten Besuch, alle von den Tierhaltenden vorgenommenen Therapien und Prophylaxemassnahmen basierend auf den beim letzten Besuch gestellten Indikationen, die entsprechenden Aufzeichnungen im Behandlungsjournal sowie die korrekte Lagerung der TAM im Stall. Die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist mit Risiken verbunden, da sie ohne tierärztliche Diagnose und Überwachung die Gesundheit gefährden und zu ernsten Schäden führen können (Art. 23 und 24 VAM[12]). Solche Risiken bestehen einerseits in unerwünschten Nebenwirkungen bei fehlerhafter Anwendung oder tierschutzrelevanten Aspekten (bspw. mangelhafte Injektionstechnik, mangelhafte Diagnostik) sowie andererseits für die öffentliche Gesundheit in Form von Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft bei Nichteinhaltung von Absetzfristen. Die Aufgabe jeder einzelnen Nutztierärztin bzw. jedes einzelnen Nutztierarztes ist es daher sicherzustellen, dass die an die Nutztierhalterin bzw. den Nutztierhalter abgegebenen Arzneimittel fachgerecht angewendet werden.

- Die TAM-Vereinbarung wird von den beteiligten Akteuren grundsätzlich als sinnvoll erachtet (siehe Fussnote 4), jedoch sollten die Sensibilisierung für die oben genannten Risiken und die Aufsichtspflichten bei der Tierärzteschaft verstärkt werden. Mit der vorliegenden Teilrevision wird der Abschluss einer TAM-Vereinbarung an eine **Zusatzausbildung und regelmässige Weiterbildungen** der Tierärztinnen und Tierärzte geknüpft. Diese Zusatzausbildung wird ein Teil der FTVP-Ausbildung sein. Die FTVP-Ausbildung wird modular aufgebaut werden, wobei sich ein Modul u.a. mit der Thematik von TAM-Vereinbarungen und mit der Sensibilisierung zur Antibiotikaresistenzproblematik befassen wird. Der Besuch dieses einen Moduls und der dazugehörigen periodischen Weiterbildung wird zur Erfüllung der Anforderungen, die an den Abschluss von TAM-Vereinbarungen geknüpft werden, genügen.

- Weiterhin weist die Evaluation darauf hin, dass einzelne Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, entgegen den geltenden Vorschriften, für die gleiche Tierart mit mehreren Tierärztinnen bzw. Tierärzten gleichzeitig eine TAM-Vereinbarung abschliessen und Tierarzneimittel auf Vorrat beziehen. Dies hat zur Folge, dass die Verantwortlichkeit für den Arzneimitteleinsatz auf dem Betrieb nicht klar geregelt und ein einheitlicher Einsatz von TAM nicht gewährleistet ist.

[12] Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM); SR **812.212.21**

Durch die Unterstellung der TAM-Vereinbarung unter eine **Meldepflicht an die kantonalen Behörden** soll dies verhindert und insgesamt der Einsatz von TAM vereinheitlicht werden.

- Die bereits oben erwähnten **Betriebsbesuche** im Rahmen der TAM-Vereinbarung (Art. 10 Abs. 4 TAMV) verpflichten die Bestandestierärztinnen und Bestandestierärzte, mindestens zweimal pro Jahr den Gesundheitszustand der Tiere im Bestand sowie den korrekten Einsatz der abgegebenen TAM zu überprüfen (Anhang 1 TAMV). Gemäss Evaluation stellt die Besuchsfrequenz von mindestens zwei Betriebsbesuchen pro Jahr eine relativ starre Anforderung dar und orientiert sich nicht an den jeweiligen individuell unterschiedlichen Situationen der einzelnen Betriebe. Die Anzahl Kontrollen sollte vielmehr auf einer Einschätzung des Risikos beruhen, wie beispielsweise der Bedeutung des Betriebes in der Lebensmittelproduktion, Hinweise für einen nicht fachgerechten Einsatz von TAM, Indikation bzw. Art der zu verabreichenden TAM (z.B. kritische Antibiotika), Verabreichungsform der abgegebenen Arzneimittel (z.B. über eine hofeigene Mischanlage) oder ob TAM auf Vorrat abgegeben werden oder nicht. Eine **risikobasierte Flexibilisierung der Besuchsfrequenz** soll die Regelung über die Betriebsbesuche in diesem Sinne effizienter gestalten.

- Die TAM-Vereinbarung ermöglicht der Bestandestierärztin oder dem Bestandestierarzt auch, der Nutztierhalterin oder dem Nutztierhalter einen **Vorrat an TAM** zur präventiven und routinemässigen Anwendung bei Tieren abzugeben (Art. 11 Abs. 2 TAMV). Dies bedeutet, dass u.a. verschreibungspflichtige Arzneimittel über einen gewissen Zeitraum auf dem Betrieb gelagert und schliesslich durch die Tierhalterin oder den Tierhalter angewendet werden. Die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln muss sorgfältig und sachgemäss erfolgen. Der Vorrat an abgegebenen TAM soll sich auf ein **notwendiges Minimum** beschränken, damit die Vorgaben von der Nutztierhalterin oder vom Nutztierhalter eingehalten werden können.
  Um die Antibiotikaresistenzentwicklung zu minimieren, sollen zudem Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen von einer **prophylaktischen Abgabe auf Vorrat** ausgeschlossen werden. Zusätzlich soll die **Abgabe von kritischen Antibiotika[13] auf Vorrat** durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in Absprache mit dem Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) eingeschränkt werden können.

1.2.3) Fütterungsarzneimittel und Arzneimittelvormischungen

- Landwirtschaftliche Betriebe, welche auf betriebseigenen technischen Anlagen selber Fütterungsarzneimittel (FüAM) herstellen, indem sie dem Futter Arzneimittel beimischen, müssen einen schriftlichen Vertrag mit einer **FTVP** abschliessen (Art. 19 Bst. a TAMV). Die FTVP überprüft den fachgerechten Einsatz dieser Arzneimittel auf dem Betrieb und muss beurteilen, ob die betriebseigene technische Anlage zur Herstellung bzw. Verabreichung von FüAM die dafür notwendigen Voraussetzungen erfüllt. Dies beinhaltet u.a. die Beurteilung des Mischprozesses, der Homogenität der Mischung, die Sicherstellung der korrekten Dosierung und die Hygiene der Anlage. Weiterhin überprüft die FTVP, ob die

[13] Damit sind die neueren Antibiotika-Wirkstoffklassen gemeint, gegen die noch wenig Resistenzen bestehen und die für den Einsatz zur Behandlung von schwer (wenn nicht sogar lebensbedrohlich) erkrankten Patieninnen und Patienten reserviert sind.

Anwenderin oder der Anwender der Anlage technisch befähigt ist, FüAM fachgerecht zu verabreichen. Damit die FTVP über die notwendige Sachkenntnis verfügt, muss sie über eine veterinärmedizinische Ausbildung verfügen, eine dreitätige Zusatzausbildung absolvieren und diese aktuell alle fünf Jahre im Rahmen einer eintägigen Weiterbildung auffrischen (Art. 20 TAMV).

- Gemäss Evaluation (siehe Fussnote 4) wird das Modell der FTVP grundsätzlich als sinnvoll erachtet, jedoch erfolge dessen Ausführung bei der Tierärzteschaft noch nicht einheitlich und zwischen den einzelnen Tierärztinnen und Tierärzten bestünden Unterschiede bei der Aufgabenwahrnehmung.
  Mit dem Ziel, eine Harmonisierung bei der Funktion der FTVP zu erreichen, sollen die **Weiterbildungsintervalle verkürzt** werden. Durch eine intensivere Schulung sollen die Nutztierärztinnen und Nutztierärzte für ihre Pflichten als FTVP stärker sensibilisiert und bei der Aufgabenerfüllung unterstützt werden.

- In Anbetracht der grossen Vertriebsmengen von antibiotischen Wirkstoffen in Form von oral verfütterten AMV (siehe Kapitel 1.2.1) und deren Bedeutung für die öffentliche Gesundheit ist es wichtig, dass diese fachgerecht verschrieben und eingesetzt werden. Aus diesem Grund sollen FüAM und AMV für die orale Gruppentherapie ausschliesslich von dafür geschulten Spezialistinnen und Spezialisten, also Personen mit einer FTVP Ausbildung, verschrieben werden können.

- Indem die **landwirtschaftlichen Betriebe**, welche auf betriebseigenen technischen Anlagen AMV dem Futter beimischen oder FüAM verabreichen, zur Überprüfung von Funktionalität und Hygiene der technischen Anlagen vor jeder Verabreichung von AMV oder FüAM verpflichtet werden sollen, soll der fachgerechte Einsatz von FüAM und AMV ganzheitlich optimiert werden.

1.2.4) Amtliches Rezeptformular

- Verschreibt eine Tierärztin oder ein Tierarzt eine AMV oder ein FüAM für die orale Gruppentherapie, so muss sie oder er dazu das amtliche Rezeptformular des BLV verwenden (Art. 16 TAMV). Bereits gemäss geltender TAMV kann das BLV das Formular in elektronischer Form zur Verfügung stellen (Art. 16 Abs. 4). Basierend auf der Empfehlung der Evaluation (siehe Fussnote 4) soll die Verwendung des **amtlichen elektronischen Rezeptformulars** nun für alle Tierärztinnen und Tierärzte verbindlich gemacht werden.
  Auch die Anwendungsanweisung für die oralen Gruppentherapien ist weiterhin auf diesem elektronischen Formular festzuhalten.
  Das elektronische Rezeptformular soll die Kontrollen durch die Kantonstierärtzinnen und Kantonstierärzte vereinfachen, der Tierärzteschaft das Ausfüllen sowie die Berechnung von Dosierungen erleichtern und die Tierhalterinnen und Tierhalter durch eine gute Lesbarkeit der Anwendungsanweisungen beim Führen des Behandlungsjournals unterstützen. Eine elektronische Erfassung der Verschreibungen und Anwendungsanweisungen von FüAM und AMV schafft einerseits eine Datenbasis für risikobasierte Kontrollen auf Nutztierbetrieben und könnte andererseits als Grundlage für eine zentrale Sammlung und Auswertung von Antibiotika-Verbrauchsdaten dienen.

1.2.5) Buchführungspflichten

- Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sind gemäss Artikel 28 zur **Führung des Behandlungsjournals** verpflichtet. Sie sorgen dafür, dass alle geforderten Angaben über buchführungspflichtige TAM nach Artikel 26 TAMV im Behandlungsjournal festgehalten werden (Art. 28 Abs. 1 TAMV). Die Tierärztin oder der Tierarzt soll dazu der Nutztierhalterin bzw. dem Nutztierhalter alle notwendigen Informationen zur Verfügung stellen. Gemäss Evaluation sowie Rückmeldungen aus den kantonalen Veterinärämtern bewerkstelligt die Tierärzteschaft dies nicht in genügendem Masse.

1.2.6) Veterinärmedizinische Wirkstoffe

Hinsichtlich der für Nutztiere zulässigen Wirkstoffe weicht das schweizerische Recht teilweise von den Regelungen der EU ab. Um diese Differenzen zu bereinigen, soll die TAMV mit den europäischen Vorschriften harmonisiert werden. Davon betroffen sind namentlich die **Listen a und b des Anhangs 2** TAMV (Veterinärmedizinische Wirkstoffe, die unter Einhaltung der aufgeführten Anwendungszwecke und Verabreichungsarten keine Höchstkonzentration erfordern) sowie der **Anhang 4 TAMV** (Stoffe und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen). Diese TAMV-Anhänge werden jedoch nicht in der vorliegenden Teilrevision, sondern im Rahmen der laufenden Revisionen des Ausführungsrechts zum totalrevidierten Lebensmittelgesetz an das EU-Recht angepasst.

Was hingegen das Verbot der Verabreichung von **Phenylbutazon** an Equiden, die für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, betrifft, soll eine Anpassung an das EU-Recht bereits in der vorliegenden TAMV-Teilrevision erfolgen. In der Schweiz ist der Einsatz von Phenylbutazon für Equiden mit Nutztierstatus bis anhin nicht verboten (Artikel 12 Absatz 3 TAMV). Phenylbutazon darf mit einer Absetzfrist von 6 Monaten (Art. 13 Abs. 4 TAMV) angewendet werden. In der EU ist dagegen für Equiden mit Nutztierstatus sowohl die für alle Nutztiere massgebende Verordnung (EU) Nr. 37/2010[14] als auch die speziell für Equiden geltende Verordnung (EU) Nr. 122/2013[15] ("Equidenliste") anwendbar. In der „Equidenliste“ sind Wirkstoffe aufgelistet, die in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 nicht vorkommen, die aber mit einer Absetzfrist von 6 Monaten bei Equiden mit Nutztierstatus eingesetzt werden dürfen. Phenylbutazon weist weder eine Höchstkonzentration auf noch ist es in der Equidenliste aufgeführt und ist daher in der EU verboten. Diese Differenz zum EU-Recht soll mit der vorliegenden TAMV-Teilrevision behoben werden. Für die Lebensmittelgewinnung bestimmte Equiden dürfen in der Schweiz Wirkstoffe nach Artikel 12 Absatz 1 (dazu gehören u.a. Wirkstoffe, für welche in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstkonzentrationen vorgesehen sind, sowie Wirkstoffe der Listen a und b des Anhangs 2 der TAMV) sowie neu auch Stoffe der europäischen Equidenliste eingesetzt werden (s. unten zu Art. 12 Absatz 2bis TAMV). Die Anwendung von Phenylbutazon bei Equiden mit Nutztierstatus ist damit auch in der Schweiz nicht mehr erlaubt.

---

[14] Verordnung (EU) Nr. 37/2010 vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. L 15 vom 20.1.201, S. 1, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:015:0001:0072:DE:PDF

[15] Verordnung (EU) Nr. 122/2013 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, S. 1, http://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:042:0001:0017:DE:PDF

1.2.7) Massnahmenpaket 2 (Heilmittelverordnungspaket IV)

- Die übrigen Empfehlungen der Evaluation, welche eine gesetzliche Grundlage im Heilmittelgesetz benötigen, sollen als Massnahmenpaket 2 im Heilmittelverordnungspaket IV zum geänderten Heilmittelgesetz aufgenommen werden.

1.3) Verhältnis zum Europäischen Recht

Die vorliegende Teilrevision der TAMV steht im Einklang mit dem Europäischen Recht, insbesondere mit dem Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (Veterinärabkommen[16]). Gestützt auf dieses Abkommen besteht hinsichtlich des Handels mit lebenden Tieren und deren Erzeugnissen eine vertragliche Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheits-, Tierzucht- und Tierschutzmassnahmen. Dabei haben beide Vertragsparteien die Vorschriften gegenseitig anerkannt, welche für alle Produkte tierischer Herkunft sowie für den Bereich der Tiergesundheit anwendbar sind. Hierzu gehören auch die Bestimmungen bezüglich der Tierarzneimittelrückstände in tierischen Produkten.

Bei den hier vorgeschlagenen Änderungen der TAMV, unter anderem im Bereich der Ausbildung der Tierärztinnen und Tierärzte sowie der Abgabe und Verschreibung von antimikrobiellen Wirkstoffen auf Vorrat, handelt es sich im Wesentlichen um Massnahmen, die sich in die übergeordnete Antibiotikastrategie des Bundes einordnen und damit auch internationalen Bemühungen zur Reduzierung bzw. Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen entsprechen. Zur Aufrechterhaltung der EU-Äquivalenz und basierend auf den völkerrechtlichen Grundlagen wird bezüglich der veterinärmedizinischen Wirkstoffe, welche an domestizierte Tiere der zoologischen Familie der Equidae, welche für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, verabreicht werden dürfen, direkt auf die einschlägige Stoffliste der EU verwiesen (s. 1.2.6 und Erläuterungen zu Art. 12 Absatz 2^{bis}).

2) Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 1 Bst. a

Das Heilmittelgesetz soll unter anderem dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG). Dieses vom HMG allgemein formulierte Ziel wird im Zweckartikel der TAMV hinsichtlich des fachgerechten Einsatzes von Tierarzneimitteln konkretisiert (Art. 1 Bst. a TAMV). Mit der vorliegenden Teilrevision wird im Zweckartikel der TAMV zusätzlich das Ziel der massvollen Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika verankert. Dadurch wird speziell für Antibiotika festgehalten, dass deren Verschreibung, Abgabe und Anwendung massvoll erfolgen und der Einsatz auf das notwendige Minimum gesenkt werden soll, damit die

[16] SR **0.916.026.81**

Entwicklung von Antibiotikaresistenzen eingedämmt werden kann.

Art. 3 Abs. 1*bis*

Aufgrund der Nähe der TAMV zum Lebensmittelrecht soll der Begriff "Antibiotikaresistenz" im Sinne der bereits bestehenden Definition gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe q der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV[17]) verwendet werden. Antibiotikaresistenz bedeutet demnach: "Die Fähigkeit von Mikroorganismen, in einer Konzentration eines antimikrobiell wirkenden Stoffes, die gewöhnlich ausreicht, die Vermehrung von Mikroorganismen derselben Gattung zu hemmen oder diese abzutöten, zu überleben oder sich gar zu vermehren." Die Definition entstammt ursprünglich Art. 2 Ziff. 2 Bst. c der EU-Richtlinie 2003/99/EG[18].

Art. 6 Abs. 6

Nach dem bestehenden Artikel 6 Absatz 6 können aus Gründen der Arzneimittel- oder Lebensmittelsicherheit vereinfacht zugelassene Arzneimittel oder einzelne Wirkstoffe von der Umwidmung ausgeschlossen werden. Zum Erlass der entsprechenden Regelungen war bisher das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) zuständig. Neu wird diese Kompetenz dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) übertragen.
Da die Regulierung nach Artikel 6 Absatz 6 neben der Gesundheit von Mensch und Tier auch die Akteure des Gesundheitswesens, die Lebensmittelsicherheit sowie die diesbezüglichen internationalen Verpflichtungen berührt, erweist sich das EDI – mit Unterstützung der betroffenen Fachämter – als die dafür zweckmässige Stelle.

Art. 10 Abs. 3 und 5

Absatz 3 erster Satz: Absatz 3 lautet nach geltendem Recht: "Für unterschiedliche Tierarten können separate TAM-Vereinbarungen abgeschlossen werden." Die Evaluation (siehe Fussnote 4) hat ergeben, dass der so formulierte Absatz offenbar missverstanden wird. Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter schliessen gestützt auf diesen Satz teilweise mehrere TAM-Vereinbarungen innerhalb einer Nutztierart ab. Diese Praxis führt zu Missbräuchen, indem bei den amtlichen Kontrollen von den abgeschlossenen TAM-Vereinbarungen jeweils nur eine vorgewiesen wird und zudem unter Umständen mehrere TAM für die gleiche Indikation und Tierart von unterschiedlichen Tierärztinnen oder Tierärzten auf Vorrat abgegeben werden. Dies führt zu einer Verzettelung in der Verantwortlichkeit und zu Problemen für die Kontrolltätigkeit des kantonalen Vollzugs. Wird nur eine TAM-Vereinbarung pro Tierart abgeschlossen, so ist eine Tierärztin oder ein Tierarzt für die jeweilige Tierart zuständig und die Verantwortlichkeit ist somit geklärt. Aus diesen Gründen und des besseren Verständnisses wegen soll der erste Satz von Absatz 3 nun ausdrücklich festhalten, dass für eine Nutztierart jeweils nur eine einzige TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden darf.

Absatz 3 zweiter Satz: Die Möglichkeit von separaten TAM-Vereinbarungen einerseits für Masttiere (Mastkälber und Mastrinder) und andererseits für Milchvieh berücksichtigt, dass

[17] Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005, LGV, SR **817.02**
[18] Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der RiL 92/117/EWG, ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31; http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:325:0031:0040:DE:PDF

diese Tiergruppen von den jeweiligen veterinärmedizinischen Spezialisten behandelt werden mit dem Ziel eines fachgerechten Einsatzes von TAM (insbesondere Antibiotika).

Absatz 5: Die TAM-Vereinbarung soll neu meldepflichtig sein. Davon betroffen sind sowohl alle TAM-Vereinbarungen, die nach dem Inkrafttreten der vorliegenden TAMV-Teilrevision abgeschlossen werden, als auch alle TAM-Vereinbarungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits bestehen. Die Meldung hat von der zuständigen Tierärztin bzw. dem zuständigen Tierarzt an den jeweils zuständigen Kantonstierarzt oder an das jeweils zuständige kantonale Veterinäramt zu erfolgen. Die Meldepflicht ist geeignet, eine lückenlose Übersicht über alle abgeschlossenen TAM-Vereinbarungen und damit einhergehend den rechtmässigen Umgang mit diesem bedeutenden Instrument zu gewährleisten.

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

Absatz 1: Beim Abschluss einer TAM-Vereinbarung zwischen einer Nutztierärztin bzw. einem Nutztierarzt und einer Nutztierhalterin bzw. einem Nutztierhalter wird bzw. werden die entsprechende(n) Tierart(en) nach Artikel 10 Absatz 3 festgelegt. Demzufolge ist die Nutztierärztin bzw. der Nutztierarzt für die veterinärmedizinische Betreuung der entsprechende(n) Nutztierart(en) auf dem jeweiligen Betrieb verantwortlich. Schliesst eine Tierärztin oder ein Tierarzt beispielsweise mit einem Betrieb eine TAM-Vereinbarung für Equiden ab, ist er oder sie verantwortlich für die veterinärmedizinische Betreuung der Equiden auf dem betreffenden Betrieb. Werden jedoch auf dem gleichen Hof nebst Equiden beispielsweise auch noch Mastrinder gehalten, dann gilt die für die Equiden abgeschlossene TAM-Vereinbarung und die damit verbundene Verantwortlichkeit nicht auch für die Mastrinder. Für diese kann dann bei Bedarf eine eigene TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden.
Die Tierärztin bzw. der Tierarzt muss den Tierhaltenden, welche die TAM schlussendlich anwenden, einerseits klare Anwendungsanweisungen geben sowie dafür sorgen, dass die Lagerung der Arzneimittel und deren fachgerechter Einsatz gewährleistet sind.

Absatz 2: Die Tierärztin oder der Tierarzt ist in seinen Aufgaben im Rahmen der TAM-Vereinbarung weisungsbefugt. Dies unterstreicht die Verantwortung der Tierärztinnen und Tierärzte.

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

Absatz 1: Die Verschreibung bzw. Abgabe von TAM ohne vorgängigen Bestandesbesuch bzw. auf Vorrat im Rahmen der TAM-Vereinbarung bringt Risiken mit sich (siehe Kapitel 1.2.2). Die Nutztierärztinnen und Nutztierärzte tragen eine entsprechend erhöhte Verantwortung. Ihnen obliegt hierbei die fachliche Aufsicht bezüglich dem sachgemässen Umgang mit den verschriebenen bzw. abgegebenen Arzneimitteln, namentlich deren fachgerechte sowie korrekte Lagerung und Anwendung.
Um das Bewusstsein der Nutztierärzteschaft betreffend ihren Pflichten und rechtlichen Vorgaben im Rahmen der TAM-Vereinbarung sowie für die damit in Zusammenhang stehenden Risiken zu sensibilisieren, wird die Kompetenz zum Abschluss einer TAM-Vereinbarung an eine Zusatzausbildung geknüpft werden.

Absatz 2: Die hier erwähnte Zusatzausbildung wird ein Teil der modular aufgebauten FTVP-Ausbildung (Artikel 20*a*) sein. Der Besuch dieses einen (eintägigen) Moduls sowie der alle drei Jahre stattfindenden eintägigen Weiterbildung wird jedoch genügen, um die Anforderungen zu erfüllen, die an den Abschluss von TAM-Vereinbarungen geknüpft werden.
Die Ausbildung gemäss Artikel 10*b* (Absätze 1 und 2) ist für alle Nutztierärztinnen und Nutztierärzte, die eine TAM-Vereinbarung abschliessen wollen, obligatorisch.
Mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass Tierärztinnen und Tierärzte, die zwar Nutztiere betreuen, aber weder AMV noch FüAM verschreiben beziehungsweise auf Vorrat abgeben (was beispielsweise bei den reinen Pferdepraxen der Fall ist, da dort keine oralen Gruppentherapien mittels technischer Einrichtungen durchgeführt werden), nicht die Ausbildung für fachtechnisch verantwortliche Personen (FTVP, Artikel 20 und 20*a*) absolvieren müssen. Werden jedoch FüAM und AMV verschrieben oder abgegeben, gelten die Anforderungen nach Absatz 3.

Absatz 3: Will eine Nutztierärztin oder ein Nutztierarzt FüAM und AMV verschreiben oder abgeben, muss sie oder er eine Ausbildung nach den Artikeln 20 und 20*a* (FTVP) abgeschlossen haben. Diese Ausbildung ist umfangreicher als diejenige nach Artikel 10*b* und umfasst insbesondere Schulungen im Bereich der Mischanlagen sowie der Verabreichung und Verschreibung von FüAM und AMV. Der FTVP-Titel ist somit bei allen TAM-Vereinbarungen massgebend, die im Zusammenhang mit der Verschreibung und Verabreichung von FüAM und AMV stehen.

Art. 10*c*
Entspricht dem geltenden Art. 10*a*.

Art. 11 Abs. 2 Bst. a und Abs. 2bis
Absatz 2 Bst. a: Für die Prophylaxe sollen TAM neu in der Menge für den Bedarf von maximal drei anstatt vier Monaten abgegeben werden dürfen. Die Reduzierung auf drei Monate bezweckt, dass so wenig TAM wie möglich, aber so viel wie nötig auf Vorrat abgegeben werden, um eine unnötige Anhäufung von Arzneimitteln auf einem Betrieb zu vermeiden. Unter "Prophylaxe" ist beispielsweise die Immunprophylaxe, die Eisensubstitution oder die Vitamin E-/ Selen-Substitution zu verstehen. Eine Ausnahme besteht hinsichtlich der Abgabe von antibiotikahaltigen Arzneimitteln (siehe hierzu Absatz 2bis).

Absatz 2bis: Angesichts der zunehmenden Entwicklung von Antibiotikaresistenzen sollen antimikrobielle Wirkstoffe nicht mehr auf Vorrat **zur Prophylaxe** verschrieben oder abgegeben werden. In Bezug auf die **antimikrobiellen Trockensteller** würde dies bedeuten, dass der Tierarzt dem Tierhaltenden die Trockensteller nach Fachberatung für bestimmte Tiere mit Erkrankungen des Euters abgeben darf, aber nicht prophylaktisch für den ganzen Bestand. Mit Blick auf die dramatische Entwicklung von Antibiotikaresistenzen ist diese Massnahme verhältnismässig.
Aus denselben Gründen soll die Möglichkeit bestehen, kritische antibiotische Wirkstoffe von einer Abgabe auf Vorrat auszuschliessen. Hierzu soll ein neuer Anhang (Anhang 5) in die TAMV eingefügt werden, der die betroffenen Arzneimittel mit kritischen antimikrobiellen Wirkstoffen (siehe Fussnote 13) auflistet. Das EDI passt diesen Anhang in Absprache mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) regelmässig dem aktuellen Stand von Technik und Wissenschaft an (siehe Erläuterungen zu Art. 38).

Als Grundlage für die erforderlichen Risikoanalysen zu den in Anhang 5 aufzuführenden kritischen antibiotischen Wirkstoffen soll die Einteilung gemäss WHO-Ranking betreffend antimikrobielle Wirkstoffklassen dienen[19]. Besonders “schützenswerte” Antibiotika sollen bestimmten Indikationen oder Tierarten vorbehalten bleiben. Solche Antibiotika sollen nur noch nach vertiefter diagnostischer Abklärung durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt zum Einsatz kommen. Hierfür erforderlich sind jeweils eine aktuelle klinische Beurteilung der erkrankten Tiere sowie die direkte Verschreibung durch die Tierärztin oder den Tierarzt. Der neu eingeführte Anhang soll diese Forderungen unterstützen.

Art. 12 Abs. 2, 2bis und 3

Absatz 2: Entspricht dem geltenden Artikel 12 Absatz 2. Es wurde lediglich der Verweis in Klammern angepasst; die Vorschrift über die verbotenen Stoffe und Zubereitungen findet sich neu bei Artikel 10*c* (anstelle bei Art. 10*a*).

Absatz 2bis: Die Umwidmung von zulässigen Wirkstoffen für domestizierte Tiere der zoologischen Familie der Equidae, die für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, soll in einem separaten Absatz geregelt werden. Damit soll mit dem vorliegenden Absatz 2bis eine Anpassung ans europäische Recht bezüglich der Regelung von zulässigen Wirkstoffen für die Umwidmung bei für die Lebensmittelgewinnung bestimmten Equiden erfolgen, was insbesondere für den Bereich der Lebensmittelsicherheit von Bedeutung ist. Um den Verpflichtungen nachzukommen, welche der Schweiz aus dem Veterinärabkommen mit der EU entstehen, sollen gleiche Rückstandsregelungen gelten, weshalb auch die in der TAMV geregelten Wirkstoffe ans EU-Recht anzugleichen sind (siehe auch 1.2.6).
Anlass für eine separate Vorschrift wie diejenige des Absatzes 2bis gab der Wirkstoff Phenylbutazon. Bereits 1997 bewertete die European Medicines Agency (EMA) den Wirkstoff Phenylbutazon, um Grenzwerte (Rückstandshöchstwerte; Maximum Residue Level [MRL]) für Lebensmittelerzeugnisse tierischen Ursprungs festzulegen. Ausgehend von den seinerzeit vorliegenden Daten war es jedoch nicht möglich, Schlussfolgerungen in Bezug auf Phenylbutazongehalte in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zu ziehen, die als unbedenklich hätten gelten können. Da keine MRL festgelegt werden konnten, dürfen in der EU Tiere, die der Lebensmittelkette zugeführt werden sollen, nicht mit Phenylbutazon behandelt werden.
Im Jahr 2013 führten die European Food Safety Authority (EFSA) und die EMA anlässlich des europaweiten Fleischskandals anfangs 2013 erneut eine gemeinsame Risikobewertung[20] über Phenylbutazon durch. Diese ergab, dass auch weiterhin auf Grundlage der vorliegenden Daten keine Konzentration für Phenylbutazon in Lebensmitteln tierischen Ursprungs festgelegt werden kann, welche für den Menschen als unbedenklich gelten würde. Das Verbot der Verwendung von Phenylbutazon zur Behandlung von Tieren, die der Lebensmittelkette zugeführt werden, soll in der EU somit vorläufig aufrechterhalten werden. Diese Beurteilung wird durch das EMA-Komitee für veterinärmedizinische Produkte (CVMP) gestützt, welches das zuständige wissenschaftliche Gremium für die Empfehlung von Rückstandshöchstgehalten (MRL) für in Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe ist.[21]
Für die Lebensmittelgewinnung bestimmte Equiden dürfen in der EU nebst den Stoffen nach der EU-Verordnung Nr. 37/2010[22] (an diese EU-Verordnung wird die TAMV im Rahmen der

[19] WHO 2012 - Critically Important Antimicrobials for Human Medicine; 3rd Revision 2011http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf
[20] EFSA Journal 2013;11(4):3190 JOINT STATEMENT OF EFSA AND EMA on the presence of residues of phenylbutazone in horse meat
[21] EFSA Journal 2013;11(4):3190 [45 pp.]. http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3190.htm

Revision des Ausführungsrechts zum neuen Lebensmittelgesetz angepasst; siehe unter 1.2.6) *zusätzlich* auch Stoffe der EU-Verordnung Nr. 122/2013 ("Equiden-Positivliste") verwendet werden, wobei die Absetzfrist mindestens 6 Monate beträgt. Die "Equidenliste" enthält die zur Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe sowie Stoffe, die im Vergleich zu anderen für Equiden verfügbare Behandlungsmethoden einen zusätzlichen klinischen Nutzen bringen[23] bzw. einen klinisch relevanten Vorteil auf der Grundlage verbesserter Wirksamkeit oder Sicherheit bieten oder aber einen bedeutenden Beitrag zur Behandlung leisten[24] (u.a. durch unterschiedliche Wirkungsweisen, unterschiedliche pharmakokinetische oder pharmakodynamische Profile, eine unterschiedliche Behandlungsdauer oder unterschiedliche Verabreichungswege).
Durch den Verweis in Artikel 12 Absatz 2bis auf die EU-Verordnung Nr. 122/2013 soll die "Equidenliste" auch im Schweizer Recht im Rahmen der TAMV als anwendbar erklärt werden. Neu dürfen bei Equiden, die für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, nebst den Wirkstoffen nach Artikel 12 Absatz 1 nur noch Arzneimittel mit Wirkstoffen umgewidmet werden, welche sich auf der europäischen Equidenliste befinden. Andere Wirkstoffe sind für Equiden dagegen nicht mehr erlaubt.
Da der Wirkstoff Phenylbutazon nicht auf der Liste gemäss EU-Verordnung Nr. 122/2013 aufgelistet ist, darf dieser auch in der Schweiz für Equiden mit Nutztierstatus nicht mehr angewendet werden.

Absatz 3: Dieser Absatz gilt neu nur noch für die domestizierten Tiere der zoologischen Familie der Camelidae und für in Gehegen gehaltenes Wild, das zur Lebensmittelgewinnung zugelassen ist. Die Equiden sind neu separat im vorangehenden Absatz 2bis geregelt. Sowohl bei Absatz 2bis als auch bei Absatz 3 wird darauf verzichtet, explizit auf Artikel 10*c* (neu) bzw. auf den Anhang 4 mit den verbotenen Stoffen und Zubereitungen hinzuweisen. Denn der geltende Artikel 12 Absatz 2 hält ausdrücklich fest, dass verbotene Stoffe und Zubereitungen von einer Umwidmung ausgeschlossen sind. Dies gilt für alle Nutztiere, somit auch für die für die Lebensmittelgewinnung bestimmten Equidae, Camelidae und für in Gehegen gehaltenes Wild.

Art. 13 Abs. 4
Die Absetzfrist der nach der Verordnung (EU) Nr. 122/2013 (Artikel 12 Absatz 2bis) umgewidmeten Arzneimittel für die domestizierten Tiere der zoologischen Familien der Equidae, welche für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, beträgt 6 Monate. Somit gilt die gleiche Absetzfrist wie in der EU.

Art. 14 Abs. 2 zweiter Satz
Für die Formula-Herstellung bei zur Lebensmittelgewinnung bestimmten Equiden dürfen nebst den Wirkstoffen aus der Liste a des Anhangs 2 auch die Wirkstoffe aus der Verordnung (EU) 122/2013 (Art. 12 Abs. 2bis) verwendet werden unter Beachtung der Umwidmungskaskade. Für die Wirkstoffe der Verordnung (EU) 122/2013 gilt eine Absetzfrist von 6 Monaten (Art. 13 Abs. 4).

---

[22] Stoffen mit Höchstkonzentrationen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (EG 470/2009)
[23] Art. 1 Ziff. 2 der EU-Verordnung Nr. 122/2013.
[24] Art. 1 Ziff. 3 der EU-Verordnung Nr. 122/2013.

Art. 15*a* **Voraussetzung für die Verschreibung**

AMV und FüAM sollen neu ausschliesslich durch Nutztierärztinnen und Nutztierärzte verschrieben werden dürfen, die eine FTVP-Ausbildung absolviert haben. Die Anforderungen an die FTVP werden in den Artikeln 20 und 20a näher umschrieben. Dadurch soll gewährleistet sein, dass AMV und FüAM von speziell dafür geschulten Tierärztinnen und Tierärzten verschrieben werden. Sie werden fortan im Verordnungstext jeweils als fachtechnisch verantwortliche Personen bezeichnet.

Aufgrund der sich laufend ändernden Resistenzlage von Bakterien gegen Antibiotika soll dieser neue Absatz im Weiteren sicherstellen, dass im Rahmen der Verschreibung und Anwendung von antibiotikahaltigen FüAM und AMV der Informationsstatus der Tierärzteschaft über die jeweilige aktuelle Resistenzlage mittels kontinuierlichen Weiterbildungen dem neusten Stand von Technik und Wissenschaft entspricht.

Die Abgabekompetenzen, wie sie in Art. 24 HMG geregelt sind, bleiben unberührt; die Abgabe von FüAM und AMV durch die Apotheken und Futtermühlen bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung bleibt auch weiterhin gewährleistet.

Art. 16 **Verschreibung und Anwendungsanweisung**

Bereits nach geltendem Absatz 4 kann das amtliche Rezeptformular durch das BLV in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Neu soll nur noch die elektronische Form verwendet und für alle Tierärztinnen und Tierärzte verbindlich werden. Analog zum herkömmlichen amtlichen Rezeptformular muss es bei jeder Verschreibung bzw. Abgabe von AMV oder FüAM zur oralen Gruppentherapie durch den Tierarzt oder die Tierärztin ausgefüllt werden. Die Anwendungsanweisung befindet sich ebenfalls auf dem gleichen elektronischen Rezeptformular und muss ausgefüllt werden. Je eine Kopie muss dem Tierhalter oder der Tierhalterin, der FTVP sowie der Kantonstierärztin bzw. dem Kantonstierarzt zur Verfügung gestellt werden. Der Tierhalter oder die Tierhalterin muss genaue Anweisungen für die Anwendung der AMV bzw. FüAM erhalten, damit eine fachgerechte Anwendung gewährleistet ist.

Die Tatsache, dass das herkömmliche amtliche Rezeptformular zukünftig nur noch in elektronischer Form existieren wird, bringt sowohl für die Tierärzteschaft und den kantonalen Vollzug wie auch für die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter Vorteile (siehe Kapitel 1.2.4).

Die Liste der erforderlichen Angaben auf dem elektronischen Rezeptformular (Buchstabe a - g) soll durch den Begriff "insbesondere" nicht abschliessend geregelt werden, damit sie bei Bedarf ergänzt und das Formular gegebenenfalls mit zusätzlichen Parametern angepasst werden kann.

Die aufgrund der TAMV gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, sind von der zuständigen Behörde vertraulich zu behandeln (Art. 62 Abs. 1 HMG). Die Daten dürfen nur anonymisiert veröffentlicht werden (Art. 36 Abs. 4 TAMV).

Art. 17 Abs. 1

Das bisher in Papierform existierende amtliche Rezeptformular wird durch ein elektronisches Formular ersetzt. Die weiteren Bestimmungen bleiben unverändert.

Art. 19 Buchstabe e

Die in Artikel 19 aufgeführten betrieblichen Anforderungen für die Beimischung und Verabreichung von FüAM oder AMV sollen ergänzt werden (neuer Bst. e). Der Betriebsleiter auf einem landwirtschaftlichen Betrieb hat dafür zu sorgen, dass die betriebseigene technische Anlage zur Verabreichung von FüAM oder AMV vor jeder Verabreichung einwandfrei funktioniert und gereinigt ist. Ist beispielsweise eine einwandfreie Reinigung nach der letzten Behandlung nicht erfolgt und befinden sich dadurch noch Wirkstoffreste von der letzten Anwendung darin, so wird die zu verabreichende Mischung mit diesen Resten verunreinigt und den Tieren werden unbeabsichtigt unkontrolliert Wirkstoffe zugeführt. Somit besteht einerseits die Gefahr von unerwünschten Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft und andererseits können kleine Restmengen im Futterbrei aufgrund einer Unterdosierung die Entstehung von Antibiotikaresistenzen begünstigen.

Eine optimale Funktionalität der Anlage ist Voraussetzung dafür, dass die Arzneimittelvormischung gleichmässig in den Futterbrei eingemischt wird. Ansonsten entsteht eine inhomogene Mischung, was zur Folge hat, dass gewisse Tiere zu viel Wirkstoff erhalten und andere zu wenig. Handelt es sich dabei um antibiotische Wirkstoffe, wird wiederum die Entstehung von Resistenzen gefördert (siehe oben). Somit sind die korrekte Funktionalität sowie die einwandfreie Hygiene der Anlage absolut zentral für die Gewährleistung des fachgerechten Einsatzes von FüAM und AMV.

Der Landwirtschaftsbetrieb sorgt dafür, dass die Funktionalität der Anlage durch eine regelmässige professionelle Wartung durch den Maschinentechniker gewährleistet ist.

Art. 20 Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person

Absätze 1, 2 und 3: Die fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP) übt die unmittelbare fachliche Aufsicht in dem ihr gemäss FTVP-Vertrag (Art. 19 Bst. a TAMV) mit dem Nutztierbetrieb zugeordneten Betriebsbereich aus. In diesem Vertrag ist (sind) jeweils die betroffene(n) Tierart(en) und somit der Betriebsbereich definiert.

Zusätzlich zur Sicherstellung des sachgemässen Umgangs mit Arzneimitteln und der Verantwortlichkeit für die Qualität und die korrekte Verabreichung der im Betrieb hergestellten respektive verabreichten FüAM, soll die FTVP regelmässig die Funktionalität und Hygiene der betriebseigenen technischen Anlage überwachen und sicherstellen, dass diese vom Nutztierhalter korrekt gereinigt und gewartet wird. In Ergänzung zu Artikel 19 Buchstabe e kann dadurch eine umfassende Kontrolle der betroffenen Anlagen gewährt werden.

Die regelmässige Überwachung der Funktionalität und Hygiene der betriebseigenen technischen Anlage gehört bereits heute zum Aufgabenbereich der FTVP, jedoch soll diese Aufgabe der Klarheit halber ausdrücklich im Verordnungstext festgehalten werden. Der Tierarzt oder die Tierärztin soll aber nicht den Maschinenspezialisten ersetzen, sondern die für die fachgerechte Anwendung von Arzneimitteln wichtigsten Faktoren der Maschine überprüfen, namentlich die kritischen Kontrollpunkte. Die Tierärztinnen und Tierärzte sollen im Rahmen ihrer Kompetenzen zur fachgerechten Anwendung von FüAM und AMV (bzw. Arzneimitteln) Verantwortung in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit und die öffentliche Gesundheit (Antibiotikaresistenzen) wahrnehmen.

Absatz 4: Wenn eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen einer TAM Vereinbarung FüAM oder AMV an die Nutztierhalterin oder den Nutztierhalter verschreiben oder abgeben will, so muss sie oder er über eine Ausbildung zur FTVP verfügen (Art. 10b Absatz 3 in Verbindung mit Artikel 20a). Dadurch verliert der letzte Satzteil des geltenden Artikels 20 Absatz 3 ("soweit sie über die Zusatzausbildung verfügt") seine Bedeutung und kann aufgehoben werden.

Durch die Verknüpfung mit der TAM-Vereinbarung wird die FTVP der jeweiligen Tierart gemäss TAM-Vereinbarung auf dem Betrieb verbindlich zugeordnet. Dies bedeutet, dass beim Abschluss einer TAM-Vereinbarung für Schweine die FTVP auf dem Betrieb für die veterinärmedizinische Betreuung der Schweine zuständig ist. Der Tierarzt oder die Tierärztin, welche eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen hat, nimmt auf dem Betrieb die Funktion der FTVP für die jeweilige Tierart gemäss TAM-Vereinbarung als zuständiger Bestandestierarzt bzw. zuständige Bestandestierärztin wahr.
Ein Betrieb mit verschiedenen Tierbeständen (Schweine, Hühner, Milchvieh, Kälber) kann demzufolge mehrere Bestandestierärzte bzw. FTVP haben, wobei jede bzw. jeder für ihren bzw. seinen Betriebszweig bzw. "Tier(art)bestand" die fachliche Aufsicht hat, den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherstellt sowie für die Qualität und korrekte Verabreichung der im Betrieb hergestellten FüAM verantwortlich ist (Art. 20 Abs. 1 und 2).

Art. 20*a* **Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person**

Absatz 1: Da die Funktion der FTVP erweitert werden soll, indem sie nicht mehr nur eine technische Funktion im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess von FüAM und der Einmischung von AMV in das Futter auf dem Betrieb darstellt (wie dies in der Arzneimittelherstellung in der Humanmedizin nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) der Fall ist[25]), sondern der Titel der FTVP eine Voraussetzung für jegliche Verschreibung von FüAM und AMV bildet (siehe Art. 15*a* neu), auch wenn sie nicht über eine technische Anlage verabreicht werden, kann diese Funktion ausschliesslich von Tierärztinnen und Tierärzten wahrgenommen werden. Aufgrund dieser Voraussetzung wird als Anforderung ein veterinärmedizinischer Hochschulabschluss zur Bedingung gemacht.

Absatz 2: Weiterhin sollen die Anforderungen an die Zusatzausbildung der FTVP durch eine Verkürzung der Wiederholungsintervalle der Weiterbildungen von fünf auf drei Jahre strenger werden (siehe Kapitel 1.2.3). Dadurch soll gewährleistet sein, dass die Sachkenntnis der FTVP jeweils dem aktuellsten Stand von Technik und Wissenschaft entspricht (auch betreffend der jeweiligen Resistenzlage von Antibiotika) und die Nutztierärztinnen und Nutztierärzte bezüglich ihrer Pflichten als FTVP intensiver sensibilisiert werden. Nur so kann auch eine adäquate Betreuung des Nutztierbestandes im Sinne der Tiergesundheit, der Lebensmittelsicherheit sowie der öffentlichen Gesundheit gewährleistet werden.

Absatz 3: Alle nach bisherigem Recht erworbenen Zusatzausbildungen zur fachtechnisch verantwortlichen Person gelten auch nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderungen weiter. Damit werden bisher erworbene Rechte gesichert.

Art. 21*a*

Nach dem geltenden Artikel 20 Absatz 4 war das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) zuständig, den Inhalt der Zusatzausbildung und der dazugehörigen Weiterbildung zur FTVP festzulegen. Diese Kompetenz im Bereich der FTVP-Ausbildung (neuer Art. 20*a*) soll nun dem BLV übertragen werden. Parallel dazu ist das BLV auch für den Inhalt der Ausbildung nach Artikel 10*b* zuständig (Abs. 1). In regelmässigen Weiterbildungen können die Tierärztinnen und Tierärzte bezüglich ihrer mit einer TAM-Vereinbarung verknüpften Ver-

[25] Art. 5 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV); SR **812.212.1**

pflichtungen (Betriebsbesuche, Abgabe auf Vorrat, fachgerechte Anwendung von TAM) sowie Antibiotikaresistenzen geschult und sensibilisiert werden.
Um eine einheitliche Ausbildung zu gewährleisten, müssen die Anbieterinnen und Anbieter die vorgeschlagenen Kurse jeweils vom BLV genehmigen lassen (Abs. 2).

Art. 28 Sachüberschift, Abs. 3
Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sorgen dafür, dass Personen, welche ein buchführungspflichtiges Tierarzneimittel (Art. 26 TAMV) anwenden, die entsprechend geforderten Aufzeichnungen in einem Behandlungsjournal festhalten (Art. 28 Abs. 1). Gemäss Rückmeldungen aus dem kantonalen Vollzug fehlen den Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern bisweilen die notwendigen Angaben. Damit eine lückenlose Eintragung in das Behandlungsjournal durch die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter gewährleistet werden kann, sollen die Tierärztinnen und Tierärzte mit diesem neuen Absatz verpflichtet werden, den Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern die dafür notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.
Die Kantone vollziehen diese Bestimmung nach Artikel 83 HMG sowie Artikel 30 TAMV. Werden diese Buchführungspflichten nicht erfüllt, so können Massnahmen oder eine Strafe nach Art. 66 respektive 87 HMG angeordnet werden.

Art. 31 Abs. 1, 3bis und 4
Absatz 1: Dieser Absatz bleibt inhaltlich unverändert. Es handelt sich um eine rein redaktionelle Änderung zur Präzisierung der Aussage.

Absatz 3bis und 4: Die vorliegenden Änderungen stellen eine Korrektur bzw. einen Nachtrag dar zur ISVet-V-Revision (ISVet-V[26]). In deren Rahmen wurde in Artikel 31 Absatz 3bis TAMV das Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen Veterinärdienstes (ASAN) als das einschlägige Informationssystem bezeichnet[27]. Richtigerweise müssen die Kontrolldaten bei Artikel 31 Absatz 3bis – wie nun vorliegend korrigiert – ins Informationssystem für Kontrolldaten (Acontrol)[28] eingegeben bzw. dahin übermittelt werden. In Absatz 4 wird aus Kongruenzgründen zur Verordnung vom 23. Oktober 2013 über die Koordination der Kontrollen auf Landwirtschaftsbetrieben (VKKL, SR 910.15) der Begriff "privatrechtliche" Stelle eingeführt.

Art. 33 Abs. 1 Einleitungssatz
Siehe hierfür die Anmerkungen zu Art. 31 Absatz 3bis.

Art. 35 Abs. 1 Bst. b
Durch die Verknüpfung von Artikel 20 und Artikel 15*a* (siehe Erläuterungen dort) können nur "fachtechnisch verantwortliche Personen" FüAM oder AMV verschreiben. Aus diesem Grund kann auf die umschreibende Formulierung verzichtet werden.
Das amtliche Formular soll in eine elektronische Form überführt werden.

---

[26] Verordnung vom 6. Juni 2014 über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst (ISVet-V; SR 916.408).
[27] AS **2014** 1691 1706, Anhang 3 Ziff. 3.
[28] Art. 6 der Verordnung vom 23. Oktober 2013 über Informationssystem im Bereich der Landwirtschaft (ISLV, SR 919.117.71).

Art. 36 Abs. 1
Das BLV muss auch Personendaten bearbeiten können, welche ihm im Rahmen des amtlichen elektronischen Rezepts und der Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik zur Verfügung gestellt werden (Art. 16 Abs. 2 TAMV). Aus diesem Grund soll Artikel 16 Absatz 2 hier aufgenommen werden.

Art. 38 Änderung der Anhänge 2 und 5
Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) soll zusätzlich zu Anhang 2 auch den neu zu erstellenden Anhang 5 regelmässig dem aktuellen Stand von Technik und Wissenschaft anpassen können. Anhang 5 beinhaltet alle antibiotischen Wirkstoffe (Antibiotika), welche von einer Abgabe auf Vorrat ausgeschlossen sind (vgl. Art. 11 Abs. 2^{bis}). Die Anpassungen von Anhang 5 erfolgen in Absprache mit dem eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF).

Art. 39*a* Übergangsbestimmungen
Absatz 1: Eine TAM-Vereinbarung wird für eine längere Dauer abgeschlossen, in der Regel mindestens für ein Jahr. Die vorliegende Teilrevision der TAMV sieht für den Abschluss einer TAM-Vereinbarung neu eine Meldepflicht seitens der Tierärztin bzw. des Tierarztes vor (Art. 10 Abs. 5). Um dem mit der Meldepflicht verfolgten Ziel – insbesondere dem Schutz vor Missbräuchen (s. die Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 5 oben) – umfassend nachzukommen, ist es notwendig, dass auch die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Änderungen bereits bestehenden TAM-Vereinbarungen dem zuständigen kantonalen Veterinäramt gemeldet werden. Die hierfür eingeräumte Übergangsfrist von sechs Monaten ermöglicht es den betroffenen Tierärztinnen und Tierärzten, die entsprechenden Meldungen vorzunehmen.

Absätze 2-4: Die nachfolgenden Absätze 2 bis 4 regeln den Übergang von den bisherigen zu den neuen, nach revidiertem Recht verlangten, Ausbildungsanforderungen. Um allen Tierärztinnen und Tierärzten gerecht zu werden, wird sowohl denjenigen "mit einer TAM-Vereinbarung nach bisherigem Recht" als auch denjenigen "ohne eine TAM-Vereinbarung nach bisherigem Recht" eine angemessene Frist eingeräumt, in der sie die Zusatzausbildung nach Artikel 10*b* Absatz 1 absolvieren können (Absätze 2 und 3).
Um das Ausbildungsangebot bis zur Genehmigung der Zusatzausbildungen nach Artikel 20*a* durch das BLV sicher zu stellen (s. Art. 21*a* Abs. 2), können die nach bisherigem Recht angebotenen Zusatzausbildungen zur fachtechnisch verantwortlichen Person während einer Übergangsfrist weiter und unverändert angeboten werden (Abs. 4).

Anhang 1 Ziffer 2 Absätze 1, 1^{bis} und 2
Absatz 1: Gestützt auf die Ergebnisse der Evaluation (siehe Kapitel 1.2.2) soll die Regelung zu den Betriebsbesuchen, welche im Rahmen der TAM-Vereinbarung (Art. 10) stattfinden, angepasst werden und somit in Zukunft risikobasiert erfolgen. Die starre Anforderung von bisher mindestens zwei Betriebsbesuchen pro Jahr ist nicht zielführend und wird demzufolge aufgehoben. Zukünftig sollen minimal einer und maximal vier Betriebsbesuche pro Jahr von den Tierärztinnen und Tierärzten durchgeführt werden. Damit sollen die Betriebsbesuche den Bedürfnissen der Praxis angepasst werden. Die Tierärzteschaft muss im Rahmen der

TAM-Vereinbarung ihrer Verpflichtung über regelmässige Betriebsbesuche nachkommen und dafür sorgen, dass die korrekte Lagerung und der fachgerechte Einsatz von TAM sichergestellt sind.

Absatz 1bis: Die Beurteilung des Risikos eines Betriebs ist Sache der Kantone. Die Einteilung hat nach einheitlichen Kriterien zu erfolgen.

Absatz 2: Dieser Absatz kann aufgehoben werden, da für alle Betriebe (d.h. auch für Sömmerungsbetriebe) Absatz 1 gilt, wonach jeder Betrieb risikobasiert zwischen ein- und viermal pro Jahr von den Tierärztinnen und Tierärzten zu kontrollieren ist.

Anhang 4 Artikelverweis
Der Artikelverweis bei Anhang 4 wird der neuen Nummerierung angepasst (Verweis auf Art. 10*c*).

Anhang 5
Siehe Ausführungen in Artikel 11 Absatz 2bis.
Künftig sollen folgende antimikrobielle Wirkstoffklassen nicht mehr auf Vorrat abgegeben werden können: Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Makrolide und Fluorochinolone.
Als Grundlage für die Aufnahme der aufgeführten kritischen antibiotischen Wirkstoffe in Anhang 5 dient die Einteilung gemäss WHO-Ranking betreffend antimikrobielle Wirkstoffklassen (WHO 2012 - Critically Important Antimicrobials for Human Medicine; 3rd Revision 2011). Es ist allgemein anerkannt, dass die in der Veterinärmedizin verwendeten Wirkstoffklassen Makrolide, Fluorochinolone und Cephalosporine 3. und 4. Generation, die in der Risikoabschätzung geforderten Kriterien erfüllen. Das heisst, sie haben einerseits grosse Bedeutung für die öffentliche Gesundheit, in dem sie bei gewissen humanen Infektionskrankheiten die einzige oder eine von wenigen Behandlungsmöglichkeiten darstellen, und andererseits bei der Übertragung von Resistenzgenen aus nichthumanen Quellen eine wichtige Rolle spielen.
Es ist sehr wichtig, um die Wirksamkeit dieser Wirkstoffe zu erhalten, diese nicht als Erstbehandlungs-Antibiotika einzusetzen, sondern sie als sogenannte Zweitlinien-Antibiotika erst nach gesicherter Diagnose einzusetzen. Die Möglichkeit diese Wirkstoffklassen dem Tierhalter auf Vorrat abzugeben, würde dem Prinzip des sachgemässen Umgangs mit Antibiotika widersprechen.
Betroffen sind v.a. folgende Darreichungsformen: Arzneimittel-Vormischungen, intramammäre Salben (Euterinjektoren) und Injektabile. Diese umfassen etwa 50 von insgesamt ca. 700 zugelassenen Präparaten. Trotz der Einführung von Anhang 5 (kritische antimikrobielle Wirkstoffe, die von einer Abgabe auf Vorrat ausgeschlossen sind) ist die Versorgung der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter mit Arzneimitteln auf Vorrat für die Standardtherapien sichergestellt. Der Einsatz von kritischen antimikrobiellen Wirkstoffen aus Anhang 5 setzt eine vernünftige tierärztliche Diagnostik voraus.

Inkrafttreten der Bestimmungen über das amtliche elektronische Rezeptformular
Da zur Zeit noch unklar ist, wann das amtliche elektronische Rezeptformular verfügbar sein wird, werden die Änderungen diesbezüglich mit einer Verzögerung von 6 Monaten nach In-

krafttreten der vorliegenden Verordnungsänderungen in Kraft gesetzt. Betroffen sind die Artikel 16, Artikel 17 Absatz 1, Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe b sowie Artikel 36 Absatz 1.

3) Auswirkungen auf Bund, Kantone und Dritte

Bund
Die Einführung des elektronischen Rezeptformulars betrifft das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Die entstehenden Mehrkosten werden durch das BLV im Rahmen der vorhandenen Mittel gedeckt.
Die zusätzlichen Aufwände, die aufgrund der intensivierten Zusatzausbildung und der periodischen Weiterbildung auf Seiten des BLV entstehen (Prüfung und Genehmigung der Kursinhalte), werden durch das BLV im Rahmen der vorhandenen Mittel gedeckt.

Pharmazeutische Industrie
Als Auswirkung der Übernahme der Verordnung (EU) 122/2013 (sog. „Equidenliste“) darf der Wirkstoff Phenylbutazon nicht mehr bei für die Lebensmittelgewinnung bestimmten Equiden eingesetzt werden. Somit müssen die Fachinformationen von allen zugelassenen Phenylbutazon-Präparaten entsprechend den Änderungen von Artikel 12 Abs. 2^{bis} angepasst werden. Da diese Präparate nicht mehr bei Equiden mit Nutztierstatus angewendet werden dürfen, wird entsprechend mit einer Verminderung des Umsatzes zu rechnen sein.

Kantone
Die Einführung des elektronischen Rezeptformulars soll den Vollzug unterstützen und durch folgende Punkte vereinfachen: eine bessere Überprüfungsmöglichkeit, eine erleichterte Auswertbarkeit sowie eine schnellere Zustellbarkeit der Formulare.

Durch die Bestimmung in Anhang I Ziffer 2 Absatz 1^{bis} werden die Kantone beauftragt, das Risiko für Betriebsbesuche im Rahmen der TAM-Vereinbarung in einer Frequenz zwischen ein- und viermal pro Jahr zu bestimmen. Die Betriebe sollen durch die Kantone risikobasiert eingeteilt werden und je nach Risiko sollen sie zwischen ein- und viermal pro Jahr durch den zuständigen Tierarzt oder die zuständige Tierärztin gemäss TAM-Vereinbarung besucht werden. Durch die Einteilung entsteht ein gewisser Mehraufwand. Der Ressourcenaufwand für die Kontrolltätigkeit bleibt ungefähr gleich, soll aber gezielter erfolgen und dadurch eine Effizienzsteigerung bewirken.

Durch die Einführung der Meldepflicht für die TAM-Vereinbarungen (Art. 10 Abs. 5) müssen sowohl alle bereits bestehenden, als auch alle ab Inkraftsetzung dieser Verordnungsänderung neu abgeschlossenen TAM-Vereinbarungen dem zuständigen kantonalen Veterinäramt gemeldet werden. Da entsprechende EDV-Systeme bei der Tierärzteschaft weit verbreitet sind und die TAM-Vereinbarungen den kantonalen Veterinärämtern somit auf elektronischem Weg zugestellt werden können, ist der Aufwand sowohl für die Veterinärämter wie auch für die Tierärzteschaft gering.

Tierärzteschaft
Die Einführung des elektronischen Rezeptformulars bringt insofern einen Nutzen für die Tierärzteschaft, als dass durch elektronisch abrufbare Informationen bezüglich Dosierung

und Anwendung das Ausfüllen der Formulare erleichtert und Fehler vermieden werden können.
Die Anwendungsanweisungen für die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter können ausgedruckt und müssen nicht mehr handschriftlich ausgefüllt werden. Dies sollte eine Erleichterung im tierärztlichen Alltag darstellen und leistet gleichzeitig einen Beitrag zur Erhöhung der Anwendungssicherheit.

Alle Nutztierärztinnen und Nutztierärzte, welche mit den Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern TAM-Vereinbarungen abschliessen sind verpflichtet, eine eintägige Zusatzausbildung zu absolvieren. Diese muss alle 3 Jahre im Rahmen einer eintägigen Weiterbildung aufgefrischt werden (Art. 10*a* und 10*b*). Ein Zusatzaufwand ergibt sich nur für Tierärztinnen und Tierärzte, welche nicht über eine Ausbildung zur FTVP verfügen.
Durch die Ausstattung dieser Kurse mit Bildungspunkten könnten diese Zusatzaus- und Weiterbildungen im Rahmen der gängigen Fortbildungsangebote absolviert werden. In Anbetracht der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit ist dieser Mehraufwand gerechtfertigt.
Für die AMV- und FüAM-verschreibenden Nutztierärztinnen und Nutztierärzte ändert sich lediglich die Frequenz der Wiederholungskurse. Diese sollen alle 3 Jahre (anstatt wie bisher alle 5 Jahre) durchgeführt werden.

Betreffend Einführung der Meldepflicht für die TAM-Vereinbarung: siehe unter Kantone.

Für die praktizierende Tierärzteschaft in der Pferdepraxis stehen zusätzlich zu den Wirkstoffen der Liste a aus Anhang 2 neu auch die Wirkstoffe aus der Liste der Verordnung (EU) 122/2013 (sog. Equiden-Positivliste) für die Behandlung von für die Lebensmittelgewinnung bestimmten Equiden zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln und für die Umwidmung zur Verfügung.
Phenylbutazon fehlt auf dieser Liste, daher wird dieser Wirkstoff zukünftig nicht mehr bei zur Schlachtung bestimmten Equiden zugelassen sein.

Die Einführung von Anhang 5 (kritische antimikrobielle Wirkstoffe, die von einer Abgabe auf Vorrat ausgeschlossen sind) bedeutet konkret, dass sich die Palette der Präparate, welche auf Vorrat abgegeben werden können, reduziert (ca. 50 Präparate). Weiterhin können aber die Präparate zur Standardtherapie auf Vorrat abgegeben und durch den Tierhalter selbständig angewendet werden. In schwerwiegenden Krankheitsfällen ist ohnehin eine tierärztliche Betreuung angezeigt und der Einsatz dieser kritischen Wirkstoffe durch die Tierärztin oder den Tierarzt nach wie vor möglich.

Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter (Landwirtschaft)
Die Einführung des elektronischen Rezeptformulars bringt einen Nutzen für die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter durch eine bessere Lesbarkeit und Klarheit der Dokumentation. Somit kann das Behandlungsjournal besser geführt werden und die Absetzfristen können korrekt eingehalten werden.

Durch die Verpflichtung zur Überprüfung der Funktionalität und Hygiene der betriebseigenen technischen Anlage vor jeder Verabreichung von AMV oder FüAM entsteht höchstens ein minimaler zusätzlicher Zeitaufwand.

Die Mengenbeschränkung von auf Vorrat abgegebenen antibiotikahaltigen Arzneimitteln erlaubt es den Tierhalterinnen und Tierhaltern nach wie vor, einen angemessenen Bestand

von bewährten TAM für den therapeutischen Einsatz zu halten. Die Behandlung von kranken Tieren wird damit nicht eingeschränkt. In Bezug auf den prophylaktischen Einsatz von TAM mit antibiotischen Wirkstoffen sind die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter gefordert, in Zusammenarbeit mit der Bestandestierärztin oder dem Bestandestierarzt Lösungen zur Verbesserung der Tiergesundheit zu entwickeln und das Management der Betriebe auf eine gute Tiergesundheit auszurichten.

Durch die Einführung von Anhang 5 (kritische antimikrobielle Wirkstoffe, die von einer Abgabe auf Vorrat ausgeschlossen sind) dürfen die dort aufgeführten kritischen antimikrobiellen Wirkstoffe zwar weiterhin für die Behandlung der entsprechenden Erkrankungen nach tierärztlicher Diagnose eingesetzt, jedoch nicht mehr auf Vorrat abgegeben werden. Die Abgabe auf Vorrat für Standardbehandlungen durch die Tierhalterin oder den Tierhalter ist nach wie vor erlaubt.

Dieses Vorgehen ist kompatibel mit der Strategie des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW), welches vom Gesetzgeber den Auftrag erhalten hat, im Rahmen der Agrarpolitik 2014 - 2017 unter Einbezug der Kantone und der Branchen Ziele und Strategien zur Erkennung und Überwachung von Antibiotikaresistenzen und der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes festzulegen. Diese Übergangsbestimmung ist bereits seit dem 1. Januar 2014 in Kraft[29].

Pharmazeutinnen und Pharmazeuten
Gemäss geltender Regelung über die FTVP wird für die Ausübung der Funktion der FTVP u.a. eine veterinärmedizinische oder pharmazeutische Hochschulausbildung vorausgesetzt. Dies bedeutet, dass sowohl Tierärztinnen und Tierärzte wie auch Pharmazeutinnen und Pharmazeuten die Funktion der FTVP ausüben können. Seit Inkraftsetzung der Regelung über die FTVP in der TAMV im Jahre 2004 haben über tausend Veterinärmedizinerinnen und -mediziner die Ausbildung zur FTVP absolviert. Hingegen hat bisher noch keine Pharmazeutin bzw. kein Pharmazeut die Ausbildung zur FTVP durchlaufen oder die Tätigkeit der FTVP gemäss TAMV ausgeübt. Aufgrund der geplanten Verknüpfung der Funktion der FTVP mit der Kompetenz zur Verschreibung von FüAM und AMV, kann sie nur noch von Personen mit einem veterinärmedizinischen Hochschulabschluss ausgeführt werden. Die vorgesehene Einschränkung der FTVP Ausbildung auf die Veterinärmedizinerinnen und Veterinärmediziner entspricht daher der heutigen Situation in der Praxis und dürfte nur marginale Auswirkungen auf die Pharmazeutinnen und Pharmazeuten haben.

Konsumentinnen und Konsumenten
Der Bundesrat will mit den vorgesehenen Änderungen die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Lebensmittel tierischer Herkunft hygienisch einwandfrei, gesundheitlich unbedenklich und frei von schädlichen Fremdstoffen sind. Gleichzeitig soll durch die Verminderung der Bildung von Antibiotikaresistenzen die Wirkung von Antibiotika zugunsten der öffentlichen Gesundheit erhalten werden.
Konsumentinnen und Konsumenten verlangen heute sichere, qualitativ einwandfreie sowie tier- und umweltfreundlich produzierte Lebensmittel. Dabei müssen auf allen Stufen der Produktion vom Stall bis auf den Teller hohe Qualitätsstandards erfüllt werden. Der fachgerechte Einsatz von Tierarzneimitteln ist ein überaus wichtiger Faktor in der Produktion von hochwertigen Lebensmitteln.

[29] Art. 187 d Abs. 2 LWG (SR **910.1**): "Der Bundesrat legt bis Ende 2014 unter Einbezug der Kantone und der Branchen die Ziele und Strategien der Erkennung und Überwachung von Antibiotikaresistenzen und der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes fest."