



Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

(ISABV-V)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 31. Oktober 2018¹ über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf Artikel 64f des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG), auf Artikel 62 Absatz 6 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014³, auf Artikel 165g des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998⁴ sowie auf Artikel 45c Absatz 1 und 53 Absatz 1 des Tierseuchengesetzes vom 1. Juli 1966⁵,

Art. 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2

¹ Das IS ABV enthält folgende Daten:

- a. Vertriebsdaten zu Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen (Antibiotika):
 1. Daten über die Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung für Antibiotika,
 2. *betrifft nur den italienischen Text*

SR

- 1 SR **812.214.4**
- 2 SR **812.21**
- 3 SR **817.0**
- 4 SR **910.1**
- 5 SR **916.40**

Art. 3 Abs. 2 Bst. d

² Im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben können folgende Stellen und Personen Daten des IS ABV online abrufen:

- d. die Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.

Art. 4 Abs. 1, 2 Einleitungsteil und 4

¹ Die Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung müssen dem BLV periodisch, aber mindestens einmal jährlich jeweils auf den 30. Januar, die Vertriebsdaten nach Ziffer 1 des Anhangs melden.

² Die Tierärztinnen und Tierärzte müssen dem BLV periodisch, aber mindestens jeweils auf den 20. des Folgemonats, die Verbrauchsdaten nach dem Anhang Ziffern 2.1.1–2.1.6 sowie 2.2 melden. Die Anzahl Konsultationen nach Ziffer 2.2.1 muss jeweils bis am 20. Februar des Folgejahres gemeldet werden. Zu melden sind die Daten zu nicht topischen Antibiotika, die verbraucht werden:

⁴ Die Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung und die Tierärztinnen und Tierärzte müssen dem BLV die Daten nach den Absätzen 1 und 2 auf Verlangen jederzeit zur Verfügung stellen.

Art. 5 Abs. 1 und 4

¹ Die Daten über die Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung können aus dem UID-Register nach der Verordnung vom 26. Januar 2011⁶ über die Unternehmens-Identifikationsnummer, die Daten über die Tierarztpraxen und -kliniken aus dem UID-Register und aus dem BUR-Register nach der Verordnung vom 30. Juni 1993⁷ über das Betriebs- und Unternehmensregister bezogen werden.

⁴ Das IS ABV kann zum elektronischen Abgleich von Daten mit dem Medizinalbefehregister nach der Registerverordnung MedBG vom 5. April 2017⁸ sowie mit ASAN nach der Verordnung vom 6. Juni 2014⁹ über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst verbunden werden. Beim Datenabgleich wird geprüft, ob die für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Antibiotika erforderlichen Bewilligungen und gegebenenfalls das Fertigungszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT) vorliegen.

Art. 14 Abs. 1

¹ Die Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung und die Tierärztinnen und Tierärzte sind für die Berichtigung von falschen Meldungen verantwortlich.

⁶ SR **431.031**

⁷ SR **431.903**

⁸ SR **811.117.3**

⁹ SR **916.408**

Art. 20

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Verordnung vom 30. Juni 1993¹⁰ über das Betriebs- und Unternehmensregister:

Anhang

Inhalt und Zugriff zum BUR

Abkürzungen und Erklärungen, Ziff. 5

5 Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) des BLV

2. Verordnung vom 6. Juni 2014¹¹ über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst:

Art. 12 Abs. 2

Das IS ABV nach der Verordnung vom 31. Oktober 2018¹² über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin kann zum elektronischen Abgleich von Daten zu den für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Antibiotika erforderlichen Bewilligungen und zum Fertigungszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT) mit ASAN verbunden werden.

II

Der Anhang erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

¹⁰ SR 431.903

¹¹ SR 916.408

¹² SR 812.214.4

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrats:

Der Bundespräsident: Guy Parmelin

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang
(Art. 2 Abs. 2, 4 Abs. 1 und 2 sowie 19)

Datenkatalog

1 Vertriebsdaten

1.1 Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung

1. Name des Unternehmens
2. Adresse

1.2 Tierarztpraxis oder -klinik, Futtermühle oder Detailhandelsbetrieb, an die oder den das Antibiotikum vertrieben wird

1. Name
2. Global Location Number (GLN) oder, wenn keine GLN vorhanden ist, Kundennummer
3. BUR-Nummer

1.3 Arzneimittel (Präparat)

1. Bezeichnung des Präparats (Handelsname)
2. Zulassungsnummer
3. Packungsgrösse

1.4 Verkaufte Menge

1. Anzahl Packungen pro Präparat und Packungsgrösse pro Tierarztpraxis oder -klinik, Futtermühle oder Detailhandelsbetrieb

2 Verbrauchsdaten zu nicht topischen Antibiotika

2.1 Nutztiere ohne Equiden

2.1.1 Tierarztpraxis oder -klinik, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet

1. Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik
2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
3. Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder -klinik
4. BUR-Nummer der Tierarztpraxis oder -klinik sowie allenfalls Bezeichnung der Abteilung der Tierklinik

5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigungszeugnis FTVT: ja oder nein
6. geltende Tierarzneimittelvereinbarungen (TVD-Nummern der Tierhaltungen, Tierarten, Datum)

2.1.2 Nutztierhaltung, der das Antibiotikum abgegeben oder deren Tieren das Antibiotikum verabreicht wird

1. Name und Adresse der Nutztierhaltung
2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer

2.1.3 Orale Gruppentherapie

2.1.3.1 Tiere, denen das Antibiotikum verabreicht wird

1. Nutzungskategorie
2. Identifikation der Gruppe

2.1.3.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

1. eindeutige Rezeptnummer
2. Konsultationsdatum
3. Anzahl zu therapierende Tiere pro Verschreibung
4. Durchschnittliches Gewicht pro Tier
5. Masttageszuwachs
6. Indikation
7. Bezeichnung des Präparats
8. Fütterungsart
9. Anzahl Behandlungstage
10. Dosierung pro Tier und Tag
11. Verabreichungsmodus
12. Futter pro Tier und Tag respektive pro Herde und Tag
13. Bei Fütterungsarzneimitteln: Futtertyp, Herstellerbetrieb und Futtermittel sowie bestellte Menge
14. Bei Arzneimittelvormischungen: abgegebene Menge
15. Anweisungen und Bemerkungen an die Tierhalterin oder den Tierhalter

2.1.4 Nicht orale Gruppentherapie

2.1.4.1 Tiere, denen das Antibiotikum verabreicht wird

1. Nutzungskategorie

2.1.4.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

1. eindeutige Verschreibungsnummer
2. Konsultationsdatum
3. Abgabedatum
4. Anzahl zu therapierende Tiere pro Verschreibung
5. Durchschnittliches Gewicht pro Tier
6. Indikation
7. Bezeichnung des Präparats
8. Anzahl Behandlungstage
9. Applikationsmenge pro Tier pro Verabreichung
10. Verabreichungsmodus
11. Abgegebene Menge

2.1.5 Einzeltiertherapie

2.1.5.1 Tier, dem das Antibiotikum verabreicht wird

1. Nutztier
2. Tierart und Nutzungskategorie

2.1.5.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

1. eindeutige Verschreibungsnummer
2. Konsultationsdatum
3. Abgabedatum
4. Indikation
5. Bezeichnung des Präparats
6. Anzahl Behandlungstage
7. Applikationsmenge pro Verabreichung
8. Verabreichungsmodus
9. Benötigte Gesamtmenge des Präparats
10. Abgegebene Menge

2.1.6 Abgabe auf Vorrat

2.1.6.1 Tier, dem das Antibiotikum verabreicht werden soll

1. Tierart

2.1.6.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

1. eindeutige Verschreibungsnummer
2. Abgabedatum
3. Bezeichnung des Präparats
4. Abgegebene Menge

2.1.7 Vergleichsdaten

2.1.7.1 Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis oder -klinik im Verhältnis zum gesamtschweizerischen Durchschnittswert der Tierarztpraxen und -kliniken

2.1.7.2 Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Nutztierhaltung in Bezug auf die jeweilige Tierart, Altersklasse und die Nutzungskategorie der Tiere im Verhältnis zum gesamtschweizerischen Durchschnittswert der entsprechenden Alters- und Nutztierkategorie

2.2 Heintiere und Nutzequiden

2.2.1 Tierarztpraxis oder -klinik, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet

1. Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik
2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet
3. UID der Tierarztpraxis oder -klinik
4. BUR-Nummer der Tierarztpraxis oder -klinik sowie allenfalls Bezeichnung der Abteilung der Tierklinik
5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigeitszeugnis FTVT: ja oder nein
6. Anzahl Konsultationen pro Tierart pro Jahr

2.2.2 Tier, dem das Antibiotikum verabreicht wird

1. Heintier oder Nutzequide
2. Tierart

2.2.3 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

1. eindeutige Verschreibungsnummer
2. Konsultationsdatum
3. Abgabedatum
4. Gewicht des Tiers
5. Indikation
6. Bezeichnung des Präparats
7. Anzahl Behandlungstage
8. Applikationsmenge pro Verabreichung
9. Verabreichungsmodus
10. Benötigte Gesamtmenge des Präparats
11. Abgegebene Menge

3 Zulassungsdaten zu den Antibiotika

1. Zulassungsinhaberin
2. Bezeichnung des Präparats (Handelsname)
3. Zulassungsnummer
4. ATCvet-Code¹³
5. Zieltierart
6. Galenische Form
7. Wirkstoffmenge pro Einheit
8. Packungsgrößen
9. Dosierungsempfehlung
10. Absetzfrist

4 Systemdaten

1. Angaben zum Meldeeingang bei elektronischer Übermittlung
2. Logdateien des Systems

5 Anwenderdaten

1. Identifikation der Anwenderin oder des Anwenders
2. Rolle der Anwenderin oder des Anwenders

¹³ Der ATCvet-Code (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products) kann auf Englisch (offizielle Fassung) auf der Webseite des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no/ATCvet > ATCvet Index.