



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

Entwurf März 2021

I. Ausgangslage

Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) stützt sich auf das Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) und auf das Lebensmittelgesetz (LMG; SR 817.0). Sie bezweckt:

- den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln zu gewährleisten; insbesondere die bedarfsgerechte und zielgerichtete Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika;
- 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.

Mit der Änderung vom 18. März 2016 des HMG und der gestützt darauf erlassenen Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V; SR 812.214.4) sind die Grundlagen für das Informationssystem Antibiotika (IS ABV) und für die entsprechenden Meldepflichten geschaffen worden. Das IS ABV dient der Überwachung des Antibiotikaverbrauchs und ist Bestandteil der Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR), deren Ziel es ist, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen. Ein wichtiger Aspekt ist der sachgemässe Einsatz von Antibiotika. Dieser soll durch das Ergreifen sachgerechter Massnahmen bei überdurchschnittlichem Antibiotikaeinsatz gewährleistet werden. Das IS ABV ist seit Anfang 2019 in Betrieb, die Datenerfassung hat sich im Grossen und Ganzen eingespielt und wird laufend verbessert. In einem nächsten Schritt sollen nun mit der vorliegenden Revision entsprechende Massnahmen geregelt werden.

Weiter werden mit der vorliegenden Revision Regelungen eingeführt, welche Tierärztinnen und Tierärzten ihre tägliche Arbeit erleichtern sollen, indem beispielsweise durch einen vereinfachten Prozess bei der Einfuhr von Arzneimitteln und mit zusätzlichen Umwidmungsmöglichkeiten die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert wird. Erleichterung soll auch schaffen, dass die Verträge mit einer fachtechnisch verantwortlichen Tierärztin oder einem fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt (FTVT-Verträge) integraler Bestandteil der Tierarzneimittel-Vereinbarungen (TAM-Vereinbarungen) werden; separate Verträge soll es bei Neuabschlüssen nicht mehr geben. Zudem sollen die TAM-Vereinbarungen im IS ABV aufgeführt werden.

Die Anpassungen im Bereich der Bienen und anderen Insekten sollen einen Beitrag zur Lebensmittelsicherheit leisten: Bestehende Lücken, beispielsweise bei der Buchführungspflicht, sollen geschlossen und auch futtermittelliefernde Tiere als Nutztiere im Sinne der TAMV betrachtet werden.

Schliesslich sollen mit dieser Revision einige Bestimmungen der TAMV präzisiert werden, die in der Vergangenheit beim Vollzug wiederholt Anlass zu Diskussionen gegeben haben.

Bei den Anpassungen der ISABV-V handelt es sich insbesondere um Präzisierungen, die sich mit den ersten Erfahrungen beim Betrieb des IS ABV und bei der Datenerfassung als notwendig gezeigt haben, um Übersetzungskorrekturen sowie um Ergänzungen technischer Art (Verknüpfung).

Die vorliegende Änderung der TAMV umfasst zwar zahlreiche insbesondere punktuelle Anpassungen, soll jedoch zum jetzigen Zeitpunkt auf eine Teilrevision beschränkt werden. Dies deshalb, weil eine Totalrevision der Verordnung im Rahmen der Diskussionen im Zusammenhang mit den Anpassungen an das neue EU-Tierarzneimittelrecht in Prüfung ist.

II. Tierarzneimittelverordnung

Ingress

Da die vorliegende Änderung der TAMV Massnahmen vorsieht, die sich auf die Auswertung der Daten des IS ABV stützen, wird die entsprechende formell-gesetzliche Grundlage im HMG neu im Ingress aufgeführt (Art. 42a HMG). Die Regelungen zur Einfuhr von Tierarzneimitteln durch die Tierärztinnen und Tierärzte stützen sich auf Art. 20 Abs. 2 HMG, der ebenfalls in den Ingress aufgenommen werden soll. Zudem wird infolge der Revision des LMG die entsprechende Grundlage aktualisiert.

Ersatz von Ausdrücken

Die italienische Übersetzung der Begriffe "Futtermittel" und "Fütterungsarzneimittel" wird verbessert.

Art. 3 Abs. 1 Bst. a, b und d

Tiere, die für die Futtermittelproduktion verwendet werden, sind in der TAMV nicht spezifisch als Heim- oder Nutztiere definiert, da die betroffenen Spezies bislang gemäss Lebensmittelgesetzgebung auch für die Lebensmittelgewinnung zugelassen waren und somit automatisch als Nutztiere gemäss TAMV gelten. Die für die Lebensmittelgewinnung zulässigen Tierarten sind in Art. 2 der Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft (VLtH; SR 817.022.108) abschliessend aufgelistet. Neuerdings gewinnen allerdings Insekten nicht nur als Lebensmittel (zulässig als Novel Food gemäss Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel; SR 817.022.2), sondern auch als Futtermittel an Bedeutung (zurzeit bei Nutztieren nur für Fische zulässig, Art. 31a der Verordnung über tierische Nebenprodukte [VTNP]). Die Freiheit von unerwünschten Arzneimittelrückständen muss in der gesamten Lebensmittelkette und – zum Wohl des Tieres – auch bei der Verfütterung von Insekten an Heimtiere gewährleistet sein. Deshalb sollen neu auch Tierarten, die zwar nicht für die Lebensmittelgewinnung, jedoch für die Futtermittelproduktion verwendet werden dürfen, gemäss TAMV als Nutztiere gelten. Die neue Formulierung nähert sich sinngemäss derjenigen der Futtermittelverordnung an (Art. 3 Abs. 4 Bst. b Futtermittel-Verordnung; SR 916.307). Insekten können als Heimtiere gehalten werden; Bienen gelten jedoch – wie bisher – immer als Nutztiere und müssen deshalb in der Definition der Heimtiere speziell ausgenommen werden. Bienen werden – wie auch z.B. Rinder – grundsätzlich für die Lebensmittelgewinnung gehalten. Schliesslich wird in der italienischen Fassung die Übersetzung des Begriffs "Heimtier" verbessert.

In Anbetracht der grossen Mengen an antibiotischen Wirkstoffen, die als Arzneimittelvormischungen (AMV) über das Futter oder als Fütterungsarzneimittel (FüAM) oral an ganze Tiergruppen verabreicht werden und der Bedeutung des Verbrauchs solch grosser Mengen an Antibiotika für die öffentliche Gesundheit (Entwicklung von Antibiotikaresistenzen) ist es wichtig, dass solche Tierarzneimittel fachgerecht verschrieben und eingesetzt werden. Aus diesem Grund sollen für die Verschreibung von AMV und FüAM generell erhöhte Anforderungen gelten: die verschreibende Tierärztin bzw. der verschreibende Tierarzt muss über eine Ausbildung als fachtechnisch verantwortliche Tierärztin bzw. als fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt verfügen und Verschreibungen von oralen Gruppentherapien müssen auf dem amtlichen Rezept erfolgen (siehe Art. 15a und Art. 16).

Enthält die AMV oder das FüAM antibiotische Wirkstoffe, muss die Verschreibung von der Tierärztin oder vom Tierarzt an das IS ABV gemeldet werden. Damit für die Meldung die Einzeltiertherapie klar von der oralen Gruppentherapie abgegrenzt werden kann (unterschiedliche Meldepflichten), sollen die bisherigen Richtwertangaben durch die Angabe von klaren Mindesttierzahlen ersetzt werden, die eine

Tiergruppe definieren. Es soll in der Praxis aber weiterhin möglich sein, freiwillig im IS ABV die detaillierteren Formularvorlagen für die orale Gruppentherapie auch für Verschreibungen von kleineren Tiergruppen zu verwenden. Dies erhöht die Qualität und Aussagekraft der Daten des IS ABV.

Art. 4 und 5 Abs. 1

Die meisten der heute eingesetzten Bienenarzneimittel sind gemäss Art. 26 TAMV nicht buchführungspflichtig, da sie nicht verschreibungspflichtig sind und für sie auch keine Absetzfrist festgelegt worden ist (Umwidmung und Formula-Präparate sind für Bienen nicht zugelassen). Mit der neuen generellen Unterstellung der Bienenarzneimittel unter die Buchführungspflicht (Art. 26 Bst. f) werden nun sämtliche Bienenarzneimittel von der Buchführungspflicht erfasst. Das Risiko in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit ist im Vergleich zu anderen buchführungspflichtigen Tierarzneimitteln jedoch geringer. Aus diesem Grund dürfen sie auch in Imkerfachgeschäften abgegeben werden. Für Bienenarzneimittel sollen gewisse Erleichterungen gelten: Es muss keine zusätzliche Etikette am Präparat angebracht werden und es muss keine Anwendungsanweisung formuliert werden, sofern das Präparat nicht aus anderen Gründen buchführungspflichtig ist (z.B. eingeführte oder verschreibungspflichtige Präparate).

Art. 6 Abs. 1 und 2^{bis}

Die aktuelle Formulierung des Artikels schliesst eine unterschiedliche Galenik als Umwidmungsgrund aus. Zweck der TAMV ist u.a. der fachgerechte Einsatz von Tierarzneimitteln sowie der Gesundheitsschutz der zu behandelnden Tiere (Art. 1 Bst. a und c TAMV). Wenn ein Tier aufgrund einer Unverträglichkeit ein Tierarzneimittel nicht einnehmen kann oder die Einnahme desselben aufgrund der Darreichungsform verweigert, kann es nicht adäquat behandelt werden und leidet voraussichtlich unter den Folgen der Nichtbehandlung. Dies läuft dem Zweck der TAMV zuwider und ist vom Verordnungsgeber nicht beabsichtigt. Die Umwidnungskaskade soll deshalb entsprechend ergänzt werden. Die Galenik ist sowohl ein Umwidmungsgrund wie auch ein Grund für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung des nächsten gemäss Umwidnungskaskade vorgesehenen Arzneimittels.

Es kommt vor, dass für die Behandlung einer bestimmten Krankheit nur ein Tierarzneimittel aus der Gruppe der kritischen Antibiotika zugelassen ist. Die Anwendung eines solchen Präparates widerläuft dem sachgemässen Antibiotikaeinsatz im Sinne von StAR und auch dem Zweck dieser Verordnung, einen bedarfsgerechten und zielgerichteten Antibiotikaeinsatz zu gewährleisten. Neu können deshalb auch Bedenken bezüglich einer möglichen Entwicklung von Antibiotikaresistenzen einen Umwidmungsgrund darstellen und es kann in einem solchen Fall ein geeignetes Tierarzneimittel mit einem unkritischen Wirkstoff für die Behandlung umgewidmet werden. Auch hier sind die Bedenken bezüglich einer möglichen Entwicklung von Antibiotikaresistenzen nicht nur Umwidmungsgrund, sondern auch Grund für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung des nächsten gemäss Umwidnungskaskade vorgesehenen Arzneimittels.

Art. 7 Einfuhr mit Meldung

Die bestehenden Regelungen zur Einfuhr führen teils zu Versorgungsengpässen bei der Tierärzteschaft. Dies obwohl der Einsatz von eingeführten Tierarzneimitteln nicht unter die Kaskadenregelung für die Umwidmung fällt und damit neben der Umwidmung und dem Einsatz von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG in Betracht kommt. Insbesondere im Hinblick auf die zunehmende Antibiotikaresistenz-Problematik muss sichergestellt sein, dass Tierärztinnen und Tierärzte ohne Zusatzaufwand Zugang zu Präparaten mit First-Line-Wirkstoffen erhalten.

Anhand verschiedener Massnahmen soll die rasche Verfügbarkeit von geeigneten Arzneimitteln verbessert werden:

- Elektronisches Meldeverfahren statt Bewilligungsverfahren bei Einfuhr aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (diese werden durch Swissmedic festgelegt, unterschiedliche Listen für Arzneimittel für Nutztiere bzw. Heimtiere); Zugriff der kantonalen Vollzugsbehörden auf Daten über ASAN.

- Umwidmung mit Bewilligung möglich, sofern medizinisch begründbar.
- Einfuhr von Humanpräparaten mit Bewilligung möglich.
- Einfuhr aus Ländern ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle mit Bewilligung möglich.

Die Einfuhr mit Meldung entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Art. 7 Abs. 1, sieht jedoch anstelle einer Bewilligung durch Swissmedic neu eine Meldung an das BLV vor. Nicht zulässig ist die Einfuhr mit Meldung für Tierarzneimittel, die Wirkstoffe nach Anhang 5 enthalten. Diese Einschränkung erfolgt insbesondere mit Blick auf StAR, deren Ziel es ist, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen. Damit soll ausgeschlossen werden, dass auf dem Meldeweg kritische Antibiotika auf einfache Weise eingeführt werden können.

Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen.

Das BLV stellt eine elektronische Formularvorlage für die Meldung zur Verfügung und erfasst die eingegangenen Meldungen im Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen Veterinärdienstes (ASAN). Die Verordnung über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst (ISVet-V; SR 916.408) sieht in Anhang 1 Ziffer 2.2.4 unter der Rubrik "Vollzugsdaten" bereits Meldungen im Bereich Tierarzneimittel vor.

Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung

Ist in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar und kann auch kein Tierarzneimittel aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden, so kann eine Tierärztin oder ein Tierarzt mit Bewilligung des BLV Tierarzneimittel aus einem Land ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle einführen, wenn eine besondere medizinische Notwendigkeit vorliegt. Es kann sich dabei beispielsweise um eine besonders schwere oder eine chronische Krankheit handeln. Von der Anwendung muss ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten sein und es dürfen keine wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt sowie, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit bestehen.

Ebenfalls einer Bewilligung des BLV bedarf die Einfuhr von Tierarzneimitteln mit Wirkstoffen nach Anhang 5 aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (siehe auch die Erläuterungen zu Art. 7). Es gelten dabei dieselben strengen Voraussetzungen wie für die Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Ländern ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle.

Art. 7b Umwidmung von eingeführten Arzneimitteln

Unter den gleichen Bedingungen wie sie für die Einfuhr aus Ländern ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle gelten, dürfen mit Bewilligung des BLV Arzneimittel zur Umwidmung eingeführt werden. Es darf also kein alternativ einsetzbares Tierarzneimittel in der Schweiz zugelassen und verfügbar sein, es kann auch kein Tierarzneimittel für die jeweilige Indikation eingeführt werden, es muss eine besondere medizinische Notwendigkeit vorliegen, ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten sein und es dürfen keine wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt sowie, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit bestehen. Zusätzlich müssen die Anforderungen nach Art. 6 und 12 sinngemäss eingehalten werden. Sinngemäss deshalb, weil die Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen sind.

Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr

Das Verbot der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, wird aus dem geltenden Art. 7 Abs. 4 unverändert übernommen.

Die Einfuhr immunologischer Tierarzneimittel (mit Ausnahme der Allergene) durch Tierärztinnen und Tierärzte bedarf in jedem Fall einer Bewilligung des BLV.

Für Tierärztinnen und Tierärzte, die gestützt auf staatsvertragliche Regelungen¹ in der Schweiz tätig sind, gilt Art. 20 Abs. 1 AMBV. Das heisst, Tierärztinnen und Tierärzte, die im Rahmen der geltenden staatsvertraglichen Abkommen ihren Beruf beidseits der Grenze ausüben, dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung einführen, sofern dies für die Ausübung ihres Berufes unabdingbar ist. Dies ist der Fall, wenn sie ihren Beruf im Einzelfall ohne die Möglichkeit der Einfuhr nicht pflichtgemäss ausüben können, z.B. weil das Arzneimittel nicht über eine Apotheke bezogen werden kann oder wegen zeitlicher Dringlichkeit sofort angewendet werden muss. Die Voraussetzungen für die Einfuhr sowie die Meldepflicht nach Art. 7 gelten für sie nicht. Soweit sie überhaupt staatsvertraglich dazu befugt sind (Übereinkommen mit Deutschland und Italien über die grenznahe Tätigkeit: Anwendung und Abgabe bei drohender Lebensgefahr erlaubt; Übereinkommen mit Frankreich, Österreich und dem Fürstentum Liechtenstein über die grenznahe Tätigkeit: Anwendung und Abgabe erlaubt; Freizügigkeitsabkommen bis max. 90 Tage: Anwendung und Abgabe erlaubt), dürfen sie Arzneimittel anwenden und abgeben, die entweder in der Schweiz oder im Herkunftsland zugelassen sind. Im Übrigen dürfen sie Arzneimittel ebenfalls nur im Rahmen dieser Verordnung anwenden oder abgeben.

Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz von Swissmedic abgelehnt wurde, sowie von deren Generika, ist verboten. Das gilt sowohl für die Einfuhr aus Ländern mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle, als auch für die Einfuhr aus anderen Ländern. Eine Ablehnung eines Zulassungsgesuchs basiert auf relevanten Bedenken bezüglich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Es soll deshalb auch nicht möglich sein, dass solche Arzneimittel auf dem Weg der Einzeleinfuhr in die Schweiz gelangen. Es wird eine Liste veröffentlicht, welche die notwendigen Informationen zu Tierarzneimitteln enthält, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist.

Arzneimittel, die nach den vorangehenden Bestimmungen eingeführt werden, dürfen grundsätzlich nicht ohne tierärztliche Konsultation abgegeben werden. Dem entsprechend ist auch die Abgabe auf Vorrat für Nutztiere nicht zulässig (siehe Art. 10 Abs. 2).

Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr

Das BLV stellt Swissmedic, der Eidgenössischen Zollverwaltung (EZV) und den zuständigen kantonalen Behörden die Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr für ihre Vollzugsaufgaben zur Verfügung. Damit Swissmedic ihre Aufgaben im Bereich der Überwachung der Arzneimittelsicherheit sowie der Lebensmittelsicherheit und der Ökotoxizität von Arzneimitteln wahrnehmen kann, ist sie auf die Daten zu den Meldungen angewiesen. Damit kann auch frühzeitig erkannt werden, wenn mit der Einfuhr von Tierarzneimitteln aus dem Ausland eine Tierarzneimittelzulassung umgangen werden soll. Die EZV benötigt die Daten zu den Meldungen und Bewilligungen, um feststellen zu können, ob eine Einfuhrsendung den rechtlichen Vorgaben entspricht. Die zuständigen kantonalen Behörden sind im Rahmen des Vollzugs in tierärztlichen Privatapotheken ebenfalls auf die Daten zu den Meldungen und Bewilligungen angewiesen, um feststellen zu können, ob vorhandene Arzneimittel ordnungsgemäss eingeführt worden sind.

Wenn bei zur Einfuhr bestimmten Sendungen von Arzneimitteln keine Meldung bzw. Bewilligung vorliegt, informiert die EZV Swissmedic. Swissmedic ergreift die notwendigen Massnahmen (Art. 66 HMG). Die EZV bzw. Swissmedic führen gegebenenfalls das Strafverfahren durch (Art. 90 HMG).

Art. 8 Abs. 3 und 4

Es gibt heute keine Tierarzneimittel, welche von Swissmedic spezifisch für die unter Art. 8 Abs. 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind. Sämtliche Betäubungsmittel für Nutztiere sind für breit gefasste

¹ Übereinkunft Deutschland – Schweiz (SR 0.811.119.136); Übereinkunft Frankreich – Schweiz (SR 0.811.119.349); Übereinkunft Fürstentum Liechtenstein – Schweiz (SR 0.811.119.514); Übereinkunft Italien – Schweiz (SR 0.811.119.454.1); Übereinkunft Österreich – Schweiz (SR 0.811.119.163); Freizügigkeitsabkommen Schweiz – EU (SR 0.142.112.681).

Indikationen wie beispielsweise "Allgemeinanästhesie" zugelassen. Aus diesem Grund kann die in dieser Bestimmung geregelte Ausnahme gestrichen werden.

Ketamin ist seit dem 1. Mai 2019 neu als Betäubungsmittel eingestuft. Damit fallen Arzneimittel, die den Wirkstoff Ketamin enthalten, unter die Abgabeeschränkung gemäss Art. 8 Abs. 3 TAMV. Die Hellabrunner-Mischung (Ketamin und Xylazin) ist für gewisse freilebende Wildtiere (Steinbock, Gämse, Hirsch) und für Gehegewild (Damwild, Sikahirsche, Rothirsche) das einzige anwendbare Narkosemittel. Es wird per Druckluftgewehr über grosse Distanzen verabreicht. Eine grosse Kompetenz sowohl hinsichtlich der Schiesstechnik wie auch bezüglich der Beurteilung des Tierverhaltens ist zentral. Die erwähnten Tiere daher werden üblicherweise von Wildhüterinnen bzw. Wildhütern oder Wildtierbiologinnen bzw. Wildtierbiologen (für die freilebenden Wildtiere) oder von fachkundigen Tierhalterinnen bzw. Tierhaltern (beim Gehegewild) immobilisiert. Diese haben einerseits Kenntnisse über den Gesundheitszustand und das Verhalten der Tiere. Andererseits beherrschen sie das Schiessen mit dem Druckluftgewehr. Die Tierärzteschaft verfügt in der Regel nicht über diese Fähigkeiten.

Es soll deshalb möglich sein, die Hellabrunner-Mischung für die Distanzimobilisation von Gehegewild und von freilebenden Wildtieren kurz vor dem Einsatz abzugeben. Es gilt jedoch der Grundsatz gemäss Art. 10 Abs. 1, wonach Tierärztinnen und Tierärzte vor der Verschreibung oder der Abgabe eines Tierarzneimittels, über das Buch geführt werden muss (Art. 26), den Gesundheitszustand des zu behandelnden Nutztieres oder der zu behandelnden Nutztiergruppe persönlich beurteilen (Bestandesbesuch) müssen. Bei Gehegewild kann ein solcher Bestandesbesuch durchgeführt werden. Wenn eine TAMV-Vereinbarung gemäss Art. 10 Abs. 2 abgeschlossen wurde, kann das Tierarzneimittel auch ohne vorgängigen Bestandesbesuch für den aktuell geplanten Einsatz ("von heute auf morgen") abgegeben werden. Bei freilebenden Wildtieren ist ein Bestandesbesuch naturgemäss nicht möglich. Die Tierärztin oder der Tierarzt darf die Hellabrunner-Mischung deshalb in diesem Fall ohne Bestandesbesuch für den aktuell geplanten Einsatz abgeben. Die zuständigen kantonalen Behörden haben im Rahmen ihrer Vollzuständigkeit die Abgabe der Hellabrunner-Mischung zu kontrollieren.

Im Hinblick auf StAR und in Angleichung an die neue Tierarzneimittelverordnung der EU wird neu ausdrücklich festgehalten, dass Antibiotika nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden dürfen, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen. Diese Bestimmung richtet sich an die Tierärzteschaft und präzisiert die allgemeine Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG.

Art. 8a Unterkonfektionierung

Die Bedingungen zur Teilkonfektionierung (resp. Entnahme zur Anwendung) einer Arzneimittelpackung sind nach aktuellem Recht in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) aufgeführt. Da es sich bei dieser Regelung nicht um eine Zulassungsfrage handelt, passt sie thematisch jedoch besser in die TAMV (Umsetzung durch Tierärztinnen und Tierärzte, Kontrolle durch Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte).

Ein Grossteil der bisher gemäss AMZV vorgegebenen Angaben sind mit den in der TAMV für die zusätzliche Etikette und die Anwendungsanweisung geforderten Angaben bereits abgedeckt. Die nicht aufgeführten Angaben aus der AMZV sollen diese ergänzen.

In der Umsetzung und im Vollzug ändert sich für Tierärztinnen und Tierärzte sowie für die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte durch die Übernahme der Vorgaben aus der AMZV in die TAMV nichts (siehe die Umsetzungshilfe des BLV zur Tierarzneimittelverordnung Ziff. 3.1.5; allfällige diesbezügliche Anpassungen werden aufgrund des engen Konnexes mit Zulassungs- und Bewilligungsfragen in Absprache mit Swissmedic vorgenommen).

Art. 10 Abs. 1, 2 und 5

Diese Bestimmung regelt, dass Tierärztinnen und Tierärzte Tierarzneimittel auch ohne vorgängigen Bestandesbesuch verschreiben oder abgeben können, wenn mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen worden ist. Neu wird diesbezüglich präzisiert, dass dies nicht für eingeführte, in der Schweiz nicht zugelassene Tierarzneimittel gilt. Insbesondere Tierärztinnen und Tierärzte im grenznahen Ausland, die ihre Tätigkeit gestützt auf staatsvertragliche Regelungen grenzüberschreitend ausüben und zur Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Tierarzneimitteln berechtigt sind, dürfen diese nicht ohne Bestandesbesuch und nicht auf Vorrat abgeben.

Eine Tierhalterin oder ein Tierhalter darf jeweils nur eine TAM-Vereinbarung pro Nutztierart abschliessen (Art. 10 Abs. 3). Der kantonale Veterinärdienst überprüft dies im Rahmen der Kontrollen in Tierhaltungsbetrieben und tierärztlichen Privatapotheken vor Ort. Die Überprüfung, ob Tierhaltende alle abgeschlossenen Vereinbarungen vorlegen, erweist sich als schwierig. Eine Übersicht über die pro Praxis abgeschlossenen TAM-Vereinbarungen mit Daten über die zu betreuenden Tierarten vereinfacht den Vollzugsstellen die Kontrolle der Einhaltung von Art. 10 Abs. 3.

Die Tierärztin oder der Tierarzt soll deshalb grundlegende Angaben der TAM-Vereinbarung (wie TVD-Nummer der Tierhaltung, Tierarten, Abschlussdatum des Vertrags und spezielle Berechtigungen [Verschreibung und Abgabe von FÜAM und AMV, Abgabe auf Vorrat]) selbständig einmalig elektronisch an das IS ABV melden. Erneute Meldungen sind erst bei Vertragsänderungen oder -auflösung nötig.

Kantonale Veterinärdienste sollen diese Daten via IS ABV zwecks Kontrollen abfragen können.

Art. 11 Abs. 2 Bst. b

Die Abgabe von TAM auf Vorrat ist für Einzeltiere wie auch für Tiergruppen erlaubt. Mit der Revision der TAMV von 2016 ist auf die Erwähnung der Tiergruppe verzichtet worden, um eine Verwechslung mit dem damals neu eingeführten Begriff "orale Gruppentherapie" zu vermeiden. Diese Anpassung hat in der Folge zu Missverständnissen bei der Tierärzteschaft und den Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzten und damit zu einem uneinheitlichen Vollzug geführt. Die Formulierung soll wieder dahingehend angepasst werden, dass eindeutig klar ist, dass die Abgabe von TAM auf Vorrat nicht nur für einzelne Tiere, sondern auch für Tiergruppen (aber nicht nur im Rahmen einer "oralen Gruppentherapie") erlaubt ist.

Art. 12 Abs. 6

Nach der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel können – neben Bienen – bestimmte weitere Insektenarten zur Lebensmittelgewinnung eingesetzt werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 Bst. a TAMV). Arzneimittel, welche bei Bienen eingesetzt werden, sind aus Gründen der Lebensmittelsicherheit von der Möglichkeit zur Umwidmung ausgenommen. Für das individuelle Festlegen von geeigneten Absetzfristen bei Wirbellosen liegen keine ausreichenden Studien vor. Aufgrund der verhältnismässig kurzen Lebensdauer von Insekten wäre die Einhaltung der benötigten Absetzfristen zudem kaum praktikabel. Aus diesen Gründen soll auch für andere Insekten, die für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, die Umwidmung von Arzneimitteln ausgeschlossen werden. Das Gleiche gilt zudem für Insekten, die für die Futtermittelproduktion bestimmt sind. Unerwünschte Arzneimittelrückstände müssen in der gesamten Lebensmittelkette und – zum Wohl des Tieres – auch bei der Verfütterung an Heimtiere vermieden werden.

Art. 14 Abs. 2–4

Für Cameliden und Gehegewild sollen Formula-Präparate (nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG) auch mit Wirkstoffen hergestellt werden können,

- welche in einer Potenzierung < D6 vorliegen, oder
- für welche das EDI in der VRLtH keine zulässige Höchstkonzentration festgelegt hat oder für welche keine Höchstkonzentration als erforderlich erachtet wurde.

Ausgenommen bleiben verbotene Stoffe nach Art. 10c TAMV.

Mit der Revision der TAMV von 2016 ist die Regelung für Cameliden und Gehegewild aufgrund einer Aufteilung des entsprechenden Artikels irrtümlicherweise weggefallen. Dies soll nun vorliegend korrigiert werden.

Neben Bienen können bestimmte andere Insektenarten zur Lebensmittelgewinnung eingesetzt werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 Bst. a TAMV). Für Bienen ist aus Gründen der Lebensmittelsicherheit der Einsatz von Formula-Präparaten (nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG) nicht zulässig. Aus denselben Gründen soll auch für andere Insekten, die für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, der Einsatz von Formula-Präparaten ausgeschlossen werden (siehe Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 6). Das Gleiche gilt zudem für Insekten, die für die Futtermittelproduktion bestimmt sind. Unerwünschte Arzneimittelrückstände müssen in der gesamten Lebensmittelkette und – zum Wohl des Tieres – auch bei der Verfütterung an Heimtiere vermieden werden.

Art. 15 Abs. 2

Die italienische Übersetzung des Begriffs "Heimtier" wird verbessert.

Art. 15a Voraussetzung für die Verschreibung

FüAM und AMV für die orale Gruppentherapie dürfen ausschliesslich durch eine fachtechnisch verantwortliche Tierärztin oder einen fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt verschrieben werden. Bereits heute muss dafür ein FTVT-Vertrag abgeschlossen werden (Art. 19 Bst. a). Da in der Regel auch Abgaben ohne Bestandesbesuch bzw. Vorratsabgaben vorgesehen sind und damit bereits eine TAM-Vereinbarung mit einer fachtechnisch verantwortlichen Tierärztin oder einem fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt besteht, soll neu vorgesehen sein, dass gegebenenfalls auch die Verschreibung von FüAM und AMV in derselben TAM-Vereinbarung aufgeführt werden. Anstelle des Abschlusses eines zusätzlichen FTVT-Vertrages soll in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden, ob AMV und FüAM für die orale Gruppentherapie verschrieben werden. Separate Verträge machen wenig Sinn. Bereits bestehende FTVT-Verträge werden aber neben einer TAM-Vereinbarung akzeptiert, d.h. es muss nicht zwingend eine neue TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden. Es dürfen weiterhin zwei Verträge nebeneinander bestehen.

Art. 16 Abs. 1^{bis}

Bei Behandlungen von Tiergruppen mit Antibiotika hat das elektronische Rezeptformular für orale Gruppentherapien im IS ABV das bisherige Papierrezept für orale Gruppentherapien abgelöst. Andere orale Gruppentherapien, beispielsweise mit Anthelminthika, müssen ebenfalls mit dem elektronischen Rezeptformular verschrieben werden. Dazu stehen der Tierärzteschaft zwei Möglichkeiten zur Verfügung: Das auf der Website des BLV abrufbare Pdf-Formular für orale Gruppentherapien oder die Verwendung von IS ABV, analog der Verschreibung von oralen Gruppentherapien mit Antibiotika. Wird die Verschreibung im IS ABV vorgenommen, so werden die entsprechenden Daten nicht gespeichert, da das IS ABV nur für die Bearbeitung der Daten zu Vertrieb, Verschreibung und Abgabe von Antibiotika bestimmt ist.

Art. 18 Sachüberschrift und Abs. 1

Der Begriff «betriebseigen» im Zusammenhang mit den technischen Anlagen kann dahingehend missverstanden werden, dass nur technische Anlagen gemeint sind, die im Eigentum des Landwirtschaftsbetriebs stehen. Damit klar ist, dass hier alle technischen Anlagen gemeint sind, unabhängig davon, ob sie im Eigentum des Landwirtschaftsbetriebs stehen, ausgeliehen oder gemietet sind, wird neu auf diesen missverständlichen Begriff verzichtet.

Art. 19 Bst. a und f

Der FTVT-Vertrag und die TAM-Vereinbarung sollen zusammengeführt werden (siehe Erläuterungen zu Art. 15a).

Es ist wichtig, dass die technischen Anlagen immer einwandfrei funktionieren und dass regelmässige Wartungen durch eine Fachperson durchgeführt werden. FTVT verfügen normalerweise nicht über die notwendige Ausbildung zur Beurteilung der technischen Funktionalität einer Fütterungsanlage. Die Wartung von Anlagen soll deshalb durch eine Fachperson in regelmässigen Abständen durchgeführt werden, so wie dies beispielsweise bei Melkanlagen schon länger verlangt wird (vgl. Art. 21 der Verordnung des EDI über die Hygiene bei der Milchproduktion, VHyMP; SR 916.351.021.1). Es liegt im Verantwortungsbereich des Landwirtschaftsbetriebs, dies sicherzustellen und die erforderlichen technischen Spezialisten beizuziehen. Die oder der FTVT trägt weiterhin die Aufgaben nach Art. 20a TAMV: Fachliche Aufsicht, Gewährleistung der Voraussetzungen für den sachgemässen Umgang etc.

Art. 20a Abs. 1 Bst. a

Die oder der FTVT muss den sachgemässen Umgang mit TAM fachlich beaufsichtigen. Es wird präzisiert, dass dies auch den hygienischen Umgang mit den Anlagen betrifft.

Art. 22 Sorgfaltspflichten

Diese Bestimmung soll ergänzt werden um die Pflicht, dass Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter Tierarzneimittel nach den Anweisungen der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person einsetzen müssen. Die allgemeinen Sorgfaltspflichten gemäss Art. 3 HMG richten sich vor allem an Fachpersonen und umfassen den Eigengebrauch grundsätzlich nicht. Neu soll nun explizit auch eine gewisse Mitverantwortung der Tierhalterin bzw. des Tierhalters beim umsichtigen Umgang mit Tierarzneimitteln statuiert werden.

Mit dieser Ergänzung erfolgt eine sinngemässe Angleichung an das Recht der EU, welche in ihrem neuen Tiergesundheitsrecht Personen, die für Tiere verantwortlich sind, in Bezug auf deren Gesundheit stärker in die Pflicht nimmt².

Art. 24 Besondere Sorgfaltspflichten beim Gewinnen von Lebensmitteln

Die in dieser Bestimmung genannte Verordnung über das Schlachten und die Fleischkontrolle (VSFK; SR 817.190) ist 2016 totalrevidiert worden. Der Verweis wird vorliegend aktualisiert.

Milch, welche vor Ablauf der Absetzfristen gewonnen wird, darf nur an Tiere im Betrieb, in welchem die Milch gewonnen wurde, vertränkt werden. Diese Anpassung entspricht den Vorgaben der Verordnung über tierische Nebenprodukte (VTNP; SR 916.441.22). Diese regelt den Handel mit tierischen Nebenprodukten und deren Entsorgung und gilt nicht für Rohmilch, die im Ursprungsbetrieb gewonnen, aufbewahrt und beseitigt oder verwendet wird (Art. 2 Abs. 2 Bst. d VTNP). Es handelt sich vorliegend um eine Präzisierung.

² Verordnung 2016/429 der Kommission und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“).

Art. 25 Buchführungspflichtige Personen

Arzneimittel für Bienen sind neu alle buchführungspflichtig (Art. 26), auch wenn es sich nicht um Arzneimittel nach den Buchstaben a, b oder e handelt. Die Buchstaben c und d spielen hier keine Rolle, da Arzneimittel für Bienen nicht umgewidmet und auch nicht gemäss Formula hergestellt werden dürfen.

Bienenarzneimittel werden in den meisten Fällen in Imkerfachgeschäften abgegeben (Art. 9 Abs. 2). Imkerfachgeschäfte sollen gemäss Art. 43 HMG zur Buchführung verpflichtet werden. Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.

Art. 26 Bst. e und f

Der Verweis in Art. 26 Bst. e muss angepasst werden, da die hier angesprochene Einfuhr von Arzneimitteln neu in den Art. 7 -7c geregelt ist.

Die meisten der heute eingesetzten Bienenarzneimittel sind gemäss Art. 26 TAMV grundsätzlich nicht buchführungspflichtig, da sie nicht verschreibungspflichtig sind und für sie auch keine Absetzfrist festgelegt worden ist (Umwidmung und Formula-Präparate sind für Bienen nicht zugelassen). Voraussetzung für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit ist jedoch, dass die Arzneimittel gemäss Arzneimittelinformation angewendet werden. In der Arzneimittelinformation finden sich bei Bienenarzneimitteln i. d. R. Hinweise auf den einzuhaltenden Anwendungszeitpunkt ("Die Behandlung vornehmen, wenn sich keine Honigwaben in den Beuten befinden", "direkt nach der Honigernte"). Es wird damit zwar keine Absetzfristen, aber eine analog zu behandelnde Einschränkung festgelegt. Bereits heute wird deshalb das Führen eines Behandlungsjournals zur Selbstkontrolle vorausgesetzt (Art. 26 LMG und Art. 4 Abs. 1 VPrP, Art. 43 HMG). Es werden jedoch für Bienenarzneimittel gewisse Erleichterungen bei der Abgabe vorgesehen (Art. 4 und 5). Diese Erleichterungen sind dadurch gerechtfertigt, dass das Risiko in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit im Vergleich zu anderen buchführungspflichtigen Tierarzneimitteln geringer ist. Aus diesem Grund dürfen sie auch in Imkerfachgeschäften abgegeben werden.

Art. 27 Abs. 2

Die italienische Übersetzung des Begriffs "Heimtier" wird verbessert.

Art. 30 Abs. 2 und 4

Um Missverständnisse auszuschliessen, wird in Abs. 2 der Einleitungssatz angepasst. Die in dieser Bestimmung aufgeführten Befugnisse haben nicht nur die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte selbst, sondern auch die ihnen unterstellten Personen. Deshalb wird neu der Begriff "Kontrollorgane" verwendet.

Das Vorgehen beim Erlass von technischen Weisungen wird entsprechend der gängigen Praxis angepasst.

Art. 35 Abs. 2

Seit dem 1.1.2019 sind Tierärztinnen und Tierärzte verpflichtet, Daten zu Verschreibungen von nicht-topischen Antibiotika im Rahmen von Gruppentherapien an das IS ABV zu übermitteln (Art. 4 Abs. 2 Bst. a ISABV-V). Seit dem 1.10.2019 müssen die entsprechenden Daten auch für Einzeltiertherapien und Abgaben auf Vorrat gemeldet werden (Art. 4 Abs. 2 Bst. b ISABV-V). Diese Bestimmung soll die Verbindung zur ISABV-V herstellen.

Art. 36 Abs. 1 und 6

Das BLV bearbeitet die Daten, die es im Rahmen der Meldungen bzw. Bewilligungen für die Einfuhr von Arzneimitteln durch die Tierärzteschaft erhält (siehe Art. 7–7d).

Die Bearbeitung der Daten (Art. 35 Abs. 2) im IS ABV ist in der ISABV-V geregelt.

Art. 36a - 36d Antibiotikadaten und Massnahmen

Dank der Daten im IS ABV sollen Erkenntnisse zur Antibiotikaresistenzentwicklung gewonnen werden. Dazu gehören beispielsweise der Zusammenhang zwischen hohem Antibiotikaverbrauch und

- Tierart/Nutzungskategorie,
- Indikation,
- geografischer Lage.

Angaben zur Behandlungsdauer und dem gewählten Wirkstoff ergänzen diese Erkenntnisse und können ebenfalls in Korrelation gesetzt werden.

Die damit gewonnenen Daten ermöglichen nicht nur nationale, sondern auch internationale Vergleiche.

Gestützt auf diese Erkenntnisse sollen gezielte Massnahmen eingeleitet werden. So beispielsweise mit dem Erlass von geeigneten Vorschriften in Bezug auf die Tierhaltung.

Neben diesem Erkenntnisgewinn und den gestützt darauf eingeleiteten allgemeinen und prophylaktischen Massnahmen soll auch der Antibiotikaverbrauch der einzelnen Tierhaltungen und Tierarztpraxen/-kliniken individuell betrachtet und beurteilt werden. Gestützt darauf sollen individuelle und konkrete Massnahmen ergriffen werden.

Voraussetzung für die vorgesehenen Massnahmen ist eine zuverlässige Datengrundlage. Nach der Einführung des IS ABV ist die Datenqualität des IS ABV laufend verbessert worden und wird weiterhin konstant überprüft.

Art. 36a Auswertung der Antibiotikaverbrauchsdaten

Das IS ABV enthält Vertriebs- und Verbrauchsdaten (inkl. Vergleichsdaten) zu Antibiotika. Die Vergleichsdaten geben Auskunft über die verschriebenen, abgegebenen und angewendeten Antibiotika pro Tierarztpraxis oder -klinik oder pro Nutztierhaltung, Tierart, Altersklasse und Nutzungskategorie im Vergleich zu den entsprechenden gesamtschweizerischen Daten. Diese werden vom BLV aus den nach Art. 4 ISABV-V gemeldeten Daten jährlich berechnet. Gestützt auf diese Vergleichsdaten legt das BLV Signal- und Aktionswerte fest. Der Signalwert definiert die Grenze zwischen Normalverbrauch und erhöhtem Verbrauch. Der Aktionswert definiert die Grenze zwischen erhöhtem Verbrauch und übermässigem Verbrauch. Die genaue Berechnungsart wird in technischen Weisungen festgelegt. Die Unterscheidung zwischen Signal- und Aktionswert hat Konsequenzen in Bezug auf die zu ergreifenden Massnahmen.

Art. 36b Überprüfung durch die kantonalen Behörden und erste Massnahmen

Im Rahmen ihrer Vollzugstätigkeit vergleicht die zuständige kantonale Behörde den Antibiotikaverbrauch der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sowie der Tierarztpraxen und -kliniken mit den vom BLV berechneten Signal- und Aktionswerten. Liegen deren Vergleichsdaten über dem Signalwert oder erstmals über dem Aktionswert, werden sie von der kantonalen Behörde entsprechend informiert. Diese Massnahme hat einen reinen Informationscharakter und soll auf den erhöhten Verbrauch aufmerksam machen. Es handelt sich dabei nicht um eine Verfügung, sondern um eine Beanstandung.

Art. 36c Massnahmen beim wiederholten Überschreiten des Aktionswerts

Wenn die Vergleichsdaten von Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern oder Tierarztpraxen und -kliniken innerhalb von drei Jahren zweimal über dem Aktionswert liegen, werden weitere Massnahmen ergriffen. Die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter oder Tierarztpraxen und -kliniken werden von der zuständigen kantonalen Behörde darüber informiert und müssen nun die Ursachen des übermässigen Antibiotikaverbrauchs abklären sowie einen schriftlichen Plan erstellen und umsetzen, der die Massnahmen zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs aufzeigt. Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ziehen dazu eine Tierärztin bzw. einen Tierarzt oder einen Tiergesundheitsdienst bei, der sie auch bei der Umsetzung des Massnahmenplans unterstützt. Die zuständige kantonale Behörde verfügt diese Massnahmen nicht; es handelt sich vielmehr um eine Information mit dem Hinweis auf die gemäss dieser Bestimmung zu ergreifenden Massnahmen. Stellt jedoch die zuständige kantonale Behörde im Rahmen ihrer Vollzugstätigkeit fest, dass die betroffenen Personen ihren Pflichten nicht nachgekommen sind, kann sie die notwendigen Massnahmen anordnen.

Art. 36d Weitere Massnahmen

Liegen nach der Durchführung der Massnahmen nach Artikel 36c innerhalb der darauffolgenden zwei Jahre die Vergleichsdaten wieder über dem Aktionswert, verfügt die zuständige kantonale Behörde die erforderlichen Massnahmen auf Kosten der Adressatin bzw. des Adressaten. Es handelt sich bei den exemplarisch aufgeführten Massnahmen nicht um Strafsanktionen, sondern vielmehr um Verwaltungsmassnahmen, die zum Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere zur Sicher- und Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung, erforderlich sind. Sie stützen sich auf Art. 42a und 66 HMG. Dabei stehen gegenüber den Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern folgende Massnahmen im Vordergrund:

- das Beiziehen einer bestimmten Tierärztin bzw. eines bestimmten Tierarztes oder eines Tiergesundheitsdiensts insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b.
- Auflagen für die Haltung der Nutztiere, insbesondere zu Fütterung, Hygiene, Mast, Besatzdichte, Ausstattung der Ställe und deren Einrichtung sowie weitere prophylaktische Massnahmen, sofern der erhöhte Antibiotikaverbrauch auf die Haltungsbedingungen zurückgeführt werden kann.
- die Auflage, dass Antibiotika für eine bestimmte Dauer nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt angewendet werden dürfen; damit wird die selbständige Anwendung von auf Vorrat abgegebenen Antibiotika untersagt.
- der Besuch von Weiterbildungskursen, die die Nutztierhalterin oder den Nutztierhalter in Bezug auf die Problematik des Antibiotikaeinsatzes sensibilisieren und die korrekte Anwendung von Antibiotika zum Gegenstand haben.

Gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken stehen folgende Massnahmen im Vordergrund:

- das Beiziehen einer Expertin oder eines Experten insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b.
- der Besuch von Weiterbildungskursen, die die Tierärzteschaft in Bezug auf die Problematik des Antibiotikaeinsatzes sensibilisieren, wissenschaftliche Zusammenhänge aufzeigen und die tierärztlichen Sorgfaltspflichten in Bezug auf die Verschreibung und Abgabe von Antibiotika ausleuchten.
- die Einschränkung des Bezugs und der Abgabe von Antibiotika; es handelt sich dabei um eine schwerwiegende Massnahme, die nur verfügt werden kann, wenn keine mildereren Massnahmen zum Ziel führen.
- der Entzug der Detailhandelsbewilligung als schärfste Massnahme, die nur als letztes Mittel angeordnet werden kann, wenn keine andere Massnahme zielführend ist.

Generell gilt das Prinzip der Verhältnismässigkeit: die zuständigen kantonalen Behörden haben dasjenige Vorgehen zu wählen, welches geeignet ist, das angestrebte Ziel zu erreichen. Die Massnahme muss erforderlich sein und zwischen dem angestrebten Ziel und dem Eingriff muss ein vernünftiges Verhältnis bestehen.

Art. 37 Änderung anderer Erlasse

In der AMBV und in der Mehrwertsteuerverordnung (SR 641.201) müssen die Verweise auf die Bestimmungen der TAMV zur Einfuhr von Tierarzneimitteln entsprechend der Aufteilung des Artikels auf mehrere Bestimmungen angepasst werden.

Anhang 1

Titel

Im Rahmen von TAM-Vereinbarungen werden Tierarzneimittel nicht immer direkt abgegeben, sondern in gewissen Fällen verschrieben (beispielsweise Rezept zuhandeder Futtermühle). Der Titel wird der Vollständigkeit halber deshalb ergänzt.

Anhang 1 Ziffer 1

Abs. 1 Bst. d: Oftmals werden die Tierarzneimittel nicht ausschliesslich im Stall aufbewahrt (beispielsweise, weil ein Kühlschrank für die Aufbewahrung benötigt wird). Der Tierarzt soll im Rahmen der Betriebsbesuche aufgrund einer TAM-Vereinbarung sämtliche Tierarzneimittelablagen auf dem Betrieb kontrollieren können.

Abs. 2: Indem die Bestandestierärztin oder der Bestandestierarzt regelmässig die Durchführung der Ferkelnarkose durch die Tierhalterin bzw. den Tierhalter überprüft, soll einerseits die Sicherheit für die Anwenderin bzw. den Anwender erhöht (Einatmen von Narkosegas verhindern), andererseits eine fachgerechte Schmerzausschaltung beim Tier sichergestellt werden.

Anhang 1 Ziffer 2

Bisher hat das BLV Risikokategorien nach einheitlichen Kriterien verbindlich festgelegt und die Bestandestierärztin bzw. der Bestandestierarzt hat den Betrieb beim Abschluss einer TAM-Vereinbarung in die entsprechende Kategorie eingeteilt. Die Anzahl Betriebsbesuche hat sich aufgrund dieser Einteilung nach den technischen Weisungen des BLV gerichtet. Neu wird die minimale Anzahl Betriebsbesuche gemäss heutiger Praxis verbindlich pro Tierart, Produktionsart, Anzahl Plätze etc. (Kategorie) explizit in Abs. 1 festgelegt. Abs. 2 kann demzufolge aufgehoben werden.

In der TAM-Vereinbarung (neu inkl. FTVT-Vertrag) wird aufgeführt, ob Tierarzneimittel auf Vorrat abgegeben werden, ob FüAM oder AMV für die orale Gruppentherapie verschrieben oder abgegeben werden und ob der Landwirtschaftsbetrieb auf technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischt oder FüAM verabreicht. Ist in der TAM-Vereinbarung eine dieser Tätigkeiten aufgeführt und wird diese auch wahrgenommen, so sind die Betriebsbesuche obligatorisch durchzuführen. Wird dem nicht nachgekommen, so haben die Vollzugsbehörden angemessene Massnahmen zu ergreifen (Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG, Erlass einer Verfügung mit Strafandrohung).

Anhang 1 Ziffer 3

Abs. 3: Die TAM-Vereinbarung und der FTVT-Vertrag werden zusammengeführt (siehe Erläuterungen zu Art. 15a und Art. 19 Bst. a). Es muss neu in der TAM-Vereinbarung aufgeführt werden, ob Tierarzneimittel auf Vorrat abgegeben werden, ob FüAM oder AMV für die orale Gruppentherapie verschrieben oder abgegeben werden und ob der Landwirtschaftsbetrieb auf technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischt oder FüAM verabreicht.

III. Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Ingress

Der Ingress wird infolge der Änderung des Tierseuchengesetzes vom 19. Juni 2020 aktualisiert.

Art. 2, 3, 4, 5 und 14: Vertriebsdaten

Die Meldepflicht für Vertriebsdaten soll künftig nicht mehr auf die Zulassungsinhaberinnen beschränkt sein. Es hat sich gezeigt, dass in den meisten Fällen vor allem die Vertriebsunternehmen, also die Betriebe mit einer Grosshandelsbewilligung, über die konkreten Daten verfügen, an welche Tierarztpraxen bzw. -kliniken Antibiotika geliefert worden sind. Zudem besitzen die Zulassungsinhaberinnen in den meisten Fällen auch eine Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung. Indem der Begriff "Zulassungsinhaberinnen" durch "Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung" ersetzt wird, wird sichergestellt, dass die Vertriebsdaten möglichst einfach zu erheben und der Abgleich von Bezug und Vertrieb von Antibiotika nachvollzogen werden kann. In Art. 2 wird zudem die italienische Übersetzung des Begriffs der Futtermühle korrigiert.

Art. 4 Abs. 2

Bisher ist keine spezielle Meldefrequenz für die Daten zur Anzahl Konsultationen pro Tierart pro Jahr (Ziff. 2.2.1) vorgesehen. Dies wird vorliegend korrigiert. Die Daten zur Anzahl Konsultationen müssen nur einmal jährlich gemeldet werden, nämlich jeweils bis am 20. Februar des Folgejahres.

Art. 5 Abs. 1

Die UID-Nummer einer Tierarztpraxis oder -klinik gibt keine Auskunft über deren Standort. Insbesondere bei Praxisgemeinschaften oder Praxisketten mit mehreren Standorten können einer UID-Nummer mehrere Standorte und damit mehrere BUR-Nummern angegliedert sein. Für den Vollzug der TAMV und damit auch für die Kontrolle der Einhaltung der Eingabepflicht im IS ABV sind die kantonalen Vollzugsbehörden zuständig. Der Standort der Praxis bzw. der Klinik bestimmt die für den Vollzug zuständige Stelle und die diesbezüglichen Einsichtsrechte in die Daten des IS ABV. In den meisten Fällen bezieht sich auch die Detailhandelsbewilligung auf den Praxis- bzw. Klinikstandort und damit auf die BUR-Nummer. Mit der Kenntnis der BUR-Nummer und damit des genauen Standorts wird zudem auch der Abgleich zwischen den bestellten Antibiotika und den verschriebenen Antibiotika ermöglicht. Aus diesen Gründen soll das IS ABV Daten über Tierarztpraxen und -kliniken sowohl aus dem UID-Register, als auch aus dem BUR-Register beziehen können. Der Datenkatalog im Anhang wird dem entsprechend um die Angabe der BUR-Nummer erweitert. Viele Tierarztpraxen und -kliniken haben sich bereits heute freiwillig mit Angabe der BUR-Nummer (zusätzlich zur UID-Nummer) im IS ABV registriert.

Art. 5 Abs. 4

Zur einfachen Überprüfung der Registrierungen und Verschreibungen im IS ABV sollen Daten aus dem Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen Veterinärdienstes (ASAN) und dem Medizinalberuferegister (MedReg) zum elektronischen Abgleich bezogen werden können. Konkret geht es um die Prüfung, welche Bewilligungen vorliegen und damit welche Verschreibungen von welchen Tierarztpraxen bzw. -kliniken getätigt werden können. Es werden keine detaillierten Daten aus ASAN und MedReg ins IS ABV übernommen, sondern es wird nur das Ergebnis des Abgleichs (z.B. Detailhandelsbewilligung: ja, Berufsausübungsbewilligung: ja, Fähigkeitszeugnis "fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt" oder "fachtechnisch verantwortliche Tierärztin": ja) gespeichert.

Art. 20

BURV: In der BURV wird die Verknüpfung mit dem IS ABV ebenfalls abgebildet (siehe Erläuterungen zu Art. 5 Abs. 1). Im Anhang ist die Ziffer 5 aufgrund einer früheren Löschung frei. In der Tabelle sind für die frühere Ziffer 5 Inhalt und Zugriff noch abgebildet. Dies entspricht der Regelung, die auch für das IS ABV gelten soll. Deshalb genügt das Einfügen des IS ABV als Ziffer 5; die Tabelle muss nicht angepasst werden.

ISVet-V: Der Datenbezug zum Abgleich der Daten zu den für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Antibiotika erforderlichen Bewilligungen und zum Fertigungszeugnis "fachtechnisch verantwortliche Tierärztin" oder "fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt" (Art. 5 Abs. 4) wird auch in der ISVet-V abgebildet. Eine entsprechende Abbildung in der Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe (SR 811.117.3) ist hingegen nicht notwendig, da diese in Art. 11 bereits eine Standard-schnittstelle für den Bezug von öffentlich zugänglichen Daten durch Stellen vorsieht, die mit der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben betraut sind oder nachweisen können, dass sie eine Aufgabe im öffentlichen Interesse erfüllen, die dem Zweck des Medizinalberuferegisters entspricht.

Anhang

Der Datenkatalog wird neu bis auf die letzte Stufe durchnummeriert. Dies vereinfacht künftig punktuelle Anpassungen des Anhangs. Zudem werden in den französischen und italienischen Fassungen verschiedene Übersetzungskorrekturen bzw. Anpassungen an die Terminologie des IS ABV vorgenommen.

Ziff. 1.2.3, 2.1.1.4 und 2.2.1.4: BUR-Nummer

Bei den Vertriebsdaten wird die GLN-Nummer der Tierarztpraxis oder -klinik, Futtermühle oder Detailhandelsbetrieb, an die oder den das Antibiotikum vertrieben wird, geführt (resp. die Kundennummer, wenn keine GLN-Nummer vorhanden ist). Im IS ABV wird dazu neu auch die BUR-Nummer geführt. Zu den Verbrauchsdaten siehe die Erläuterungen zu Art. 5 Abs. 1. Kliniken mit mehreren Registrierungen pro Standort können weiterhin im Feld Zusatz den Namen der Abteilung angeben.

Ziff. 2.1.1.2 und 2.2.1.2

Name der verschreibenden, abgebenden oder anwendenden Person: Um insbesondere bei Tierarztpraxismgemeinschaften und Kliniken zu sehen, wer für eine Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Antibiotikums verantwortlich ist, soll im IS ABV zusätzlich zum Namen der Tierarztpraxis bzw. -klinik auch der Name der verschreibenden, abgebenden oder anwendenden Person erfasst werden. Diese Angabe ist für die Ermittlung des Antibiotikaverbrauchs notwendig.

TAM-Vereinbarungen: siehe Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 5 TAMV.

IV. Auswirkungen

1. Auswirkungen auf den Bund

Der Wechsel der Zuständigkeit für den Importprozess in Bezug auf die Einzeleinfuhr von Tierarzneimitteln hat für den Bund keinen wesentlichen Mehraufwand zur Folge. Es erfolgt vielmehr eine Verschiebung von Swissmedic zum BLV. Die Prüfung der Einfuhrgesuche erfolgt bei Swissmedic bis anhin in einem standardisierten Verfahren (insbesondere bei bekannten Tierarzneimitteln). Obwohl neu nur noch eine Meldung vorgesehen ist, entsteht dadurch kein nennenswerter Minderaufwand. Künftig sollen die Meldungen sowohl vom BLV wie auch von Swissmedic ausgewertet werden, einerseits, um sicherzustellen, dass mit dem vereinfachten Verfahren keine Zulassungen umgangen werden können, andererseits, um die Sicherheit der importierten Tierarzneimittel insb. in den Bereichen Ökotoxizität und Lebensmittelsicherheit zu überwachen. Im Jahr 2019 wurden von Swissmedic ca. 650 Gesuche zu ca. 100

verschiedenen Tierarzneimitteln bearbeitet. Davon hat es sich nur in ca. 10 Fällen um «Neuabklärungen» gehandelt. Ein vernachlässigbarer Mehraufwand entsteht beim BLV durch die Errichtung der dafür notwendigen technischen Voraussetzungen (Datenbank). Dieser Mehraufwand ist jedoch gerechtfertigt, weil dadurch Schritte zur Verbesserung der (aktuell nicht durchwegs hinreichend sichergestellten) Versorgungssicherheit im Bereich Tierarzneimittel unternommen werden können. Zudem ergibt sich aus den Berechnungen von Signal- und Aktionswerten im Bereich des Antibiotikaverbrauchs ein geringer Mehraufwand. Die Mehraufwände werden vom BLV mit den bestehenden Ressourcen abgedeckt.

2. Auswirkungen auf die Kantone und die Gemeinden

Kantonale Veterinärdienste

Die Erfassung aller pro Tierärztin/Tierarzt bzw. Tierarztpraxis abgeschlossenen TAM-Vereinbarungen im IS ABV erleichtert den kantonalen Veterinärämtern die Kontrolle, ob eine Tierhalterin oder ein Tierhalter mehr als eine Vereinbarung pro Tierart abgeschlossen hat.

Ein Mehraufwand für die Veterinärdienste ergibt sich einerseits aus der Umsetzung der Massnahmen in ihrer Zuständigkeit im Zusammenhang mit der Überschreitung der Signal- und Aktionswerte beim Antibiotikaverbrauch. Der Umfang des Mehraufwands hängt insbesondere von der Anzahl der im Rahmen der Kontrollen entdeckten Überschreitungen von Signal- und Aktionswerten ab. Dieser Mehraufwand ist jedoch gerechtfertigt, da die Überwachung des Antibiotikaverbrauchs wichtiger Bestandteil von StAR ist, deren Ziel es ist, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen.

Andererseits wird durch die Ablösung der Bewilligungspflicht durch eine Meldepflicht bei der Einzeleinfuhr von Tierarzneimitteln der Umfang der Kontrollen diesbezüglich erweitert. Die Veterinärdienste müssen bereits heute kontrollieren, dass die Einfuhr von Tierarzneimitteln korrekt erfolgt ist. Heute ist die Bewilligung in der Buchführung der Tierärzteschaft zu kontrollieren. Künftig muss bei der Einfuhr mit Meldung kontrolliert werden, ob die Meldung gemacht wurde und ob die Voraussetzungen für die Einfuhr erfüllt sind. Dies ist bereits heute der Fall bei Tierarzneimitteln, die für bestimmte Heimtiere oder eine bestimmte Heimtiergruppe eingeführt werden. Diese Kontrolle kann aber analog des bisherigen Bewilligungsverfahrens zu einem grossen Teil standardisiert werden, da es sich immer wieder um dieselben Tierarzneimittel handelt. Neubeurteilungen sind eher selten. Deshalb ist der Mehraufwand der Veterinärdienste nicht als wesentlich einzuschätzen. Die Verbesserung der Versorgungssicherheit im Bereich Tierarzneimittel trägt zur Sicherstellung der Tiergesundheit bei und rechtfertigt einen angemessenen Mehraufwand.

3. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Tierärztinnen und Tierärzte

Ein Mehraufwand ergibt sich anfänglich aus der Erfassung sämtlicher TAM-Vereinbarungen im IS ABV. Ist sie erfolgt, wird sie aber auch Tierärztinnen und Tierärzten die Übersicht erleichtern. Zudem ergibt sich eine administrative Vereinfachung aus der Integration der FTVT-Vereinbarung in die TAM-Vereinbarung.

Angeordnete Massnahmen im Zusammenhang mit einem Überschreiten des Aktionswertes beim Antibiotikaverbrauch müssen gegebenenfalls umgesetzt werden. Dies kann zu einem entsprechenden Zusatzaufwand führen. Die Massnahmen sind ein wichtiges Instrument im Rahmen von StAR und liegen damit im Interesse der öffentlichen Gesundheit. Der damit verbundene Mehraufwand erscheint dem angemessen.

Die Erleichterungen in Bezug auf die Einfuhr und Umwidmung sorgt für eine verbesserte Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln.

Imkerfachgeschäfte

Neu gilt für Bienenarzneimittel eine (erleichterte) Buchführungspflicht. Dies führt für die Imkerfachgeschäfte zu einem vertretbaren administrativen Mehraufwand.

Nutztierhaltende

Eine administrative Vereinfachung wird durch die Integration der FTVT-Vereinbarung in die TAM-Vereinbarung geschaffen. Neu haben die Nutztierhaltenden hingegen dafür zu sorgen, dass die technischen Anlagen zur Beimischung oder Verabreichung von AMV bzw. FÜAM einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden.

Nutztierhaltende müssen gegebenenfalls die angeordneten Massnahmen treffen, falls der Antibiotikaverbrauch in ihrem Betrieb den Aktionswert überschreitet. Dies kann zu einem entsprechenden Zusatzaufwand führen.

Neu gibt es für Bienenarzneimittel eine (erleichterte) Buchführungspflicht. Da das Führen eines Behandlungsjournals zur Selbstkontrolle bereits zum heutigen Zeitpunkt erwartet wird, ergibt sich daraus de facto kein Mehraufwand. Halterinnen und Halter von Tieren, die zu Futtermittel weiterverarbeitet werden, müssen sich künftig ebenfalls an die Vorgaben der TAMV halten, da futtermittelliefernde Tiere neu als Nutztiere definiert werden. Es gelten für sie insbesondere dieselben Anforderungen an den Einsatz von Tierarzneimitteln. Der geringe Zusatzaufwand ist jedoch im Hinblick auf die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit gerechtfertigt.

Betriebe mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung

Die Pflicht, dem IS ABV die Vertriebsdaten zu Antibiotika zu melden, wird neu den Betrieben mit einer Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung auferlegt. Dort, wo der Vertrieb also nicht direkt von der ZulassungsinhaberIn aus erfolgt, entsteht für die beauftragten Vertriebsfirmen ein geringer Zusatzaufwand, für die ZulassungsinhaberIn hingegen eine Erleichterung. Es handelt sich dabei um ca. 5–10 Unternehmen, die neu zusätzlich unter die Meldepflichten fallen.

Heimtierhaltende

Durch die Erleichterungen in Bezug auf die Einfuhr und Umwidmung wird die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln verbessert.

Konsumentinnen und Konsumenten

Mit den neuen Bestimmungen wird die Lebensmittelsicherheit weiter erhöht. Durch die Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch soll langfristig eine Senkung desselben erreicht und damit der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen entgegengewirkt werden.

V. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.