



## Erläuterungen zur Änderung der 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" (nach dem 2. Kapitel der AMBV) 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 kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln 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. In der Verordnung über das Betriebs- und Unternehmensregister (BURV; SR 431.903) muss die Verknüpfung mit dem IS ABV nicht abgebildet werden. Die entsprechende Schnittstelle ist seit der Änderung der BURV vom 4. März 2022 für die Verwaltungseinheiten des Bundes zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben in allgemeiner Weise vorgesehen.

### Art. 5 Abs. 5

Zur einfachen Überprüfung der Registrierungen und Verschreibungen im IS ABV sollen Daten aus 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 dem MedReg ins IS ABV übernommen, sondern es wird nur das Ergebnis des Abgleichs (z.B. kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln: ja, Berufsausübungsbewilligung: ja, Fähigkeitszeugnis "fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt" oder "fachtechnisch verantwortliche Tierärztin": ja) gespeichert. Eine entsprechende Abbildung in der Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe (SR 811.117.3) ist nicht notwendig, da diese in Art. 11 bereits eine Standardschnittstelle 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, 2.1.1.3 und 2.2.1.3: 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. 2.1.1.5 und 2.2.1.6**

Name der verschreibenden, abgebenden oder anwendenden Person: Um insbesondere bei Tierarztpraxismgemeinschaften und Kliniken Klarheit darüber zu erhalten, wer für eine Verschreibung, Angabe 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 können. Diese Angabe ist freiwillig. Sie kann jedoch auch für die Tierarztpraxen- oder -kliniken hilfreich sein.