



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

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 in der Veterinärmedizin 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 sachgerechte Verwaltungsmassnahmen bei überdurchschnittlichem Antibiotikaeinsatz gewährleistet werden. Das IS ABV ist seit Anfang 2019 in Betrieb, die Datenerfassung hat sich eingependelt und wird, soweit erforderlich, 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. Dies indem beispielsweise durch einen vereinfachten Prozess bei der Einfuhr von Arzneimitteln und mit zusätzlichen Umwidmungsmöglichkeiten die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert wird.

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 (Insekten) 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 erwiesen haben. Zudem werden einige Übersetzungskorrekturen vorgenommen sowie Ergänzungen technischer Art (Verknüpfung) eingefügt.

II. Tierarzneimittelverordnung

Ingress

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 soll der Ingress mit Art. 10 Abs. 3 LMG ergänzt werden. Diese Bestimmung ist die Grundlage für die Regelungen zu Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft.

Ersatz von Ausdrücken

Wie im übrigen Heilmittelrecht bereits eingeführt, wird auch in der TAMV der Begriff "das Institut" durch "die Swissmedic" ersetzt.

Die französische Übersetzung des Begriffs "Zieltierart" wird aktualisiert.

Die italienische Übersetzung der Begriffe "Futtermittel" und "Fütterungsarzneimittel" wird ebenfalls aktualisiert.

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 sind 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 nach Tierseuchenrecht 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" aktualisiert.

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 Problematik des Verbrauchs solch grosser Mengen an Antibiotika in Bezug auf die öffentliche Gesundheit (Entwicklung von Antibiotikaresistenzen) ist es wichtig, dass solche Tierarzneimittel fachgerecht verschrieben und eingesetzt werden. Aus diesem Grund gelten für die Verschreibung von AMV und FüAM generell erhöhte Anforderungen: 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. 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 Einzeltherapie 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 Einleitungssatz und 5 Abs. 1 Einleitungssatz

Die meisten der heute eingesetzten Bienenarzneimittel sind gemäss Art. 26 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 Etiketke 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). 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 Umwidmungskaskade soll deshalb entsprechend ergänzt werden. Die Galenik ist sowohl ein Umwidmungsgrund wie auch ein Grund für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung des nächsten gemäss Umwidmungskaskade 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. Aber auch bei anderen Tierarzneimitteln wie Antiparasitika nehmen Resistenzen zu. Neu können deshalb auch Bedenken bezüglich einer möglichen Resistenzentwicklung einen Umwidmungsgrund darstellen und es kann in einem solchen Fall ein geeignetes Tierarzneimittel mit einem diesbezüglich unproblematischen Wirkstoff für die Behandlung umgewidmet werden. Auch hier sind die Bedenken bezüglich einer möglichen Resistenzentwicklung nicht nur Umwidmungsgrund, sondern auch Grund für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung des nächsten gemäss Umwidmungskaskade vorgesehenen Arzneimittels.

Art. 7 Einfuhr von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle

Die bestehenden Regelungen zur Einfuhr sind teils mit ein Grund für Versorgungsengpässe 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 Antibiotikaresistenzproblematik muss sichergestellt sein, dass Tierärztinnen und Tierärzte ohne Zusatzaufwand Zugang zu Präparaten mit First-Line-Wirkstoffen erhalten.

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

- Elektronisches Meldeverfahren statt Bewilligungsverfahren bei der Einfuhr von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle (diese werden durch

Swissmedic festgelegt, unterschiedliche Listen für Arzneimittel für Nutztiere bzw. Heimtiere); Zugriff der kantonalen Vollzugsbehörden auf Daten über ASAN.

- Einfuhr zur Umwidmung mit Bewilligung möglich, sofern medizinisch begründbar.
- Einfuhr von Humanarzneimitteln mit Bewilligung möglich.
- Einfuhr von Tierarzneimitteln mit Zulassung in einem Land ohne vergleichbare Tierarzneimittelkontrolle mit Bewilligung möglich.

Neu wird jede Einfuhr von Tierarzneimitteln entweder melde- oder bewilligungspflichtig. Die Einfuhr von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land mit einer vergleichbaren Tierarzneimittelkontrolle entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Art. 7 Abs. 1, sieht jedoch anstelle einer Bewilligung durch Swissmedic neu eine Meldung an das BLV vor. Mit dem Wechsel der Zuständigkeit soll die Auswertung von Art und Anzahl der importierten Tierarzneimittel mit Blick auf die Sicherstellung der Versorgung verbessert werden. Dies ist im Sinne von StAR, bei der das BLV massgeblich beteiligt ist. In Art. 7 wird festgelegt, welche Informationen dem BLV gemeldet werden müssen. Die Meldung ersetzt nicht die Bewilligung nach der Betäubungsmittelgesetzgebung. Wird ein betäubungsmittelhaltiges Tierarzneimittel eingeführt, so ist der Meldung die Einfuhrbewilligung nach der Betäubungsmittelgesetzgebung beizulegen.

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 Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Das BLV sorgt mit der technischen Umsetzung des Meldewegs und mit spezifischen Informationen für einen einheitlichen Vollzug durch die Kantone.

Nicht zulässig ist die Einfuhr mit Meldung für Tierarzneimittel, die Wirkstoffe nach Anhang 5 oder antimikrobielle Wirkstoffen, die in der Schweiz nicht in Tierarzneimitteln zugelassen sind, enthalten. Dafür ist eine Bewilligung des BLV nötig. Diese Einschränkung erfolgt insbesondere mit Blick auf StAR, deren Ziel es ist, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherzustellen. Damit soll ausgeschlossen werden, dass kritische Antibiotika nur mit einer Meldung eingeführt werden können. Weiterhin einer Bewilligung bedarf auch die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln (Allergene ausgenommen) sowie die Einfuhr von Tierarzneimitteln für Bienen. Bei Tierarzneimitteln für Bienen – anders als bei Tierarzneimitteln für Säugetiere, Fische und Geflügel – sind teilweise keine Rückstandshöchstgehalte bekannt (Wachs). Zudem spielen nicht-medizinische Fachpersonen bei der Begleitung der Anwendung von Bienenarzneimitteln eine grössere Rolle als bei anderen Nutztieren. Deshalb ist eine restriktive Handhabung der Einfuhr angezeigt. Es müssen die Voraussetzungen nach Abs. 1 erfüllt sein, es muss eine besondere medizinische Notwendigkeit vorliegen und es dürfen keine wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt sowie, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit bestehen. Die besondere medizinische Notwendigkeit ergibt sich beispielsweise daraus, dass es sich um eine besonders schwere oder eine chronische Krankheit handelt. Keine besondere medizinische Notwendigkeit besteht beispielsweise, wenn das Tierarzneimittel für eine Indikation, die das Tier nicht schwer beeinträchtigt, eingeführt werden soll, wenn die Therapie mit einem anderen Tierarzneimittel lediglich länger dauert oder die Therapiechancen grundsätzlich schlecht sind. Es ist darauf hinzuweisen, dass in Bezug auf immunologische Tierarzneimittel allfällige tierseuchenrechtliche Anwendungsverbote vorbehalten bleiben.

Art. 7a Einfuhr von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle

Ist in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar und kann auch kein Tierarzneimittel mit Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle eingeführt werden, so kann eine Tierärztin oder ein Tierarzt mit Bewilligung des BLV Tierarzneimittel mit Zulassung in einem Land ohne vergleichbare Tierarzneimittelkontrolle einführen, wenn eine besondere medizinische Notwendigkeit vorliegt (siehe obenstehende Erläuterungen). Es dürfen zudem keine wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt sowie, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit bestehen.

Nicht zulässig ist die Einfuhr von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land ohne vergleichbare Tierarzneimittelkontrolle für Tierarzneimittel, die Wirkstoffe nach Anhang 5 enthalten.

Art. 7b Umwidmung von eingeführten Arzneimitteln

Unter den im Wesentlichen gleichen Bedingungen wie sie für die Einfuhr von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land ohne vergleichbare Tierarzneimittelkontrolle gelten, dürfen mit Bewilligung des BLV Arzneimittel zur Umwidmung eingeführt werden. Es darf kein alternativ einsetzbares Tierarzneimittel in der Schweiz zugelassen und verfügbar sein, die Einfuhr eines Tierarzneimittels aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle mit der gewünschten Indikation darf nicht möglich sein und es muss eine besondere medizinische Notwendigkeit vorliegen. Zudem dürfen keine wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt sowie, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit bestehen. Voraussetzung ist auch, dass die Umwidmung mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel nicht möglich ist. Die Anforderungen nach Art. 6 und 12 müssen sinngemäss eingehalten werden. Sinngemäss deshalb, weil die Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen sind.

Art. 7c Einfuhr und Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte aus dem Ausland

Das Erbringen von grenzüberschreitenden Dienstleistungen des Personenverkehrs wird für Tierärztinnen und Tierärzte, die in den jeweiligen Grenzzonen in Liechtenstein, Italien, Frankreich, Österreich und Deutschland wohnen, einerseits durch bilaterale Übereinkünfte¹ und andererseits durch das Freizügigkeitsabkommen² (FZA) geregelt. Im Rahmen des FZA ist das Recht zur Erbringung von Dienstleistungen auf 90 Tage pro Kalenderjahr beschränkt. Ausserhalb dieser 90 Tage-Regelung sind die bilateralen Übereinkünfte anwendbar. Gestützt auf diese ist eine grenzüberschreitende Dienstleistungserbringung von Tierärztinnen und Tierärzten im jeweils vorgesehenen Grenzgebiet grundsätzlich ganzjährig zulässig, soweit die nationalen gesundheits- und ausländerrechtlichen Verwaltungsvorschriften eingehalten werden.

Soweit Tierärztinnen und Tierärzte, die im Rahmen der geltenden staatsvertraglichen Abkommen ihren Beruf in der Schweiz ausüben, überhaupt staatsvertraglich dazu befugt sind³, dürfen sie Arzneimittel anwenden und abgeben, die entweder in der Schweiz oder im Herkunftsland zugelassen sind. In diesem Fall gilt Art. 20 Abs. 1 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1). Das heisst, Tierärztinnen und Tierärzte, die im Rahmen der geltenden staatsvertraglichen Abkommen ihren Beruf in der Schweiz ausüben, dürfen verwendungsfertige, in ihrem Herkunftsland zugelassene 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 Melde- und Bewilligungspflichten nach Art. 7ff. gelten für sie in diesem Fall also nicht. Im Übrigen gilt als Grundsatz, dass Tierärztinnen und Tierärzte, die gestützt auf die oben erwähnten staatsvertraglichen Regelungen in der Schweiz tätig sind, Arzneimittel nur im Rahmen dieser Verordnung anwenden oder abgeben dürfen. So bedarf z.B. eine Abgabe auf Vorrat insbesondere einer TAM-Vereinbarung. Dies wird vorliegend explizit klargestellt. Arzneimittel aus dem Herkunftsland dürfen nur auf Vorrat ab-

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).

² Freizügigkeitsabkommen Schweiz – EU (SR 0.142.112.681).

³ Freizügigkeitsabkommen bis max. 90 Tage: Anwendung und Abgabe erlaubt. Die Frage der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln wird im FZA nicht explizit geregelt. Allerdings muss die grenzüberschreitende Tätigkeit der Tierärztinnen und Tierärzte mit Blick auf die in der Schweiz niedergelassene Tierärzteschaft diskriminierungsfrei ausgeübt werden können. Übereinkommen mit Deutschland und Italien über die grenznahe Tätigkeit [mehr als 90 Tage]: Anwendung und Abgabe nur bei drohender Lebensgefahr erlaubt ("Selbstverabreichung"). Übereinkommen mit Frankreich, Österreich und dem Fürstentum Liechtenstein über die grenznahe Tätigkeit [mehr als 90 Tage]: Anwendung und Abgabe erlaubt (FR: "Verkauf"; A und FL: "in gleichem Masse wie ihnen das in der Heimat gestattet ist).

gegeben werden, wenn diese nach den Art. 7-7b eingeführt werden. Damit ist eine angemessene Kontrolle der Einfuhren möglich, und es kann der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung gleichermassen Rechnung getragen werden, ohne dass das Missbrauchsrisiko erhöht wird.

Art. 7d Verbot der Einfuhr von Arzneimitteln

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

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

Das BLV stellt eine elektronische Formularvorlage für die Meldung (Art. 7) und für die Bewilligungsgesuche (Art. 7a und 7b) zur Verfügung. Die Daten zur Tierarztpraxis oder -klinik, die bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln gemeldet werden bzw. im Bewilligungsgesuch aufgeführt sind, werden mit den Daten aus dem IS ABV elektronisch abgeglichen, bevor sie in ASAN gespeichert werden. Das BLV erfasst die eingegangenen Meldungen sowie die ausgestellten Bewilligungen im Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen Veterinärdienstes (ASAN). Die Verordnung über Informationssysteme des BLV für die Lebensmittelkette (ISLK-V; SR 916.408) sieht in Anhang 1 Ziffer 2.1.4 unter der Rubrik "Vollzugsdaten" bereits Meldungen und Bewilligungen im Bereich Tierarzneimittel vor.

Das BLV stellt Swissmedic und dem Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG) die Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr für ihre Vollzugsaufgaben zur Verfügung. Damit Swissmedic ihre Aufgaben im Bereich der Überwachung der Arzneimittelsicherheit 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. Das BAZG 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. Sie haben Zugriff auf die Daten via ASAN.

Wenn bei zur Einfuhr bestimmter Sendungen von Arzneimitteln keine Meldung bzw. Bewilligung vorliegt, informiert das BAZG Swissmedic. Die zuständige kantonale Behörde informiert ebenfalls Swissmedic, wenn sie im Rahmen der Detailhandelskontrollen Arzneimittel feststellt, die ohne Meldung oder Bewilligung eingeführt worden sind (Art. 57 Abs. 4 Arzneimittelverordnung [VAM; SR 812.212.21]). Swissmedic ergreift die notwendigen Massnahmen (Art. 66 HMG) oder spricht sich mit den kantonalen Behörden ab, damit diese die geeigneten Massnahmen treffen können. Das BAZG bzw. Swissmedic führen gegebenenfalls das Strafverfahren durch (Art. 90 Abs. 1 HMG). Liegt gleichzeitig auch eine Verletzung von Tatbeständen in kantonaler Zuständigkeit vor, wird in aller Regel eine Vereinigung der Verfahren nach Art. 90 Abs. 4 HMG in Frage kommen.

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 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. 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 werden daher 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 Distanzimmobilisation 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 TAM-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

Arzneimittel, die nur in Packungen zugelassen sind, die für eine bestimmte Behandlung zu gross sind, dürfen von der Tierärztin oder vom Tierarzt in kleinere Einheiten aufgeteilt und unmittelbar abgegeben werden. Es handelt sich dabei um eine sogenannte Unterkonfektionierung. Sie ist nur zulässig, wenn die Stabilität des Arzneimittels dies zulässt. Da sich die Unterkonfektionierung auf eine bestimmte Behandlung bezieht, dürfen die Einheiten maximal die Menge enthalten, welche für eine bestimmte Behandlung nötig ist. Sie müssen entsprechend gekennzeichnet werden und dürfen für keine weiteren Behandlungen benutzt werden. Die Bedingungen zur Unterkonfektionierung (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

Diese Bestimmung regelt, dass Tierärztinnen und Tierärzte vor der Verschreibung oder Abgabe buchführungspflichtiger Arzneimittel den Gesundheitszustand persönlich beurteilen müssen. Da neu auch Bienenarzneimittel buchführungspflichtig sind, wird hier präzisiert, dass diese von der Pflicht zur persönlichen Beurteilung des Gesundheitszustandes ausgenommen sind.

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). 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 Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG

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.

Ausgenommen bleiben verbotene Stoffe nach Art. 10c.

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). 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 aktualisiert.

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 Betriebliche Anforderungen und Vereinbarung für die Beimischung und Verabreichung

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 (z.B. Servicetechniker) in regelmässigen Abständen gemäss den Angaben des Herstellers 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 Spezialistinnen und Spezialisten beizuziehen. Die oder der FTVT trägt weiterhin die Aufgaben nach Art. 20a: Fachliche Aufsicht, Gewährleistung der Voraussetzungen für den sachgemässen Umgang etc.

Wie die TAM-Vereinbarung kann die Vereinbarung für die Beimischung von Arzneimitteln und Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln (FTVT-Vereinbarung) auch mit einer Tierarztpraxis abgeschlossen werden. Die dabei geltenden Anforderungen werden analog zu den Bestimmungen zur TAM-Vereinbarung hier festgelegt. Zudem wird klargestellt, dass die TAM-Vereinbarung auch mit der FTVT-Vereinbarung zusammengelegt werden kann.

Art. 20a Abs. 1 Einleitungssatz sowie Bst. a und c

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. Zudem werden weitere Präzisierungen vorgenommen. So wird klargestellt, dass der FTVT die in Art. 20a aufgeführten Aufgaben im Rahmen der Vereinbarung für die Beimischung von Arzneimitteln und Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln innehat. Die oder der FTVT überprüft, ob die Anforderungen nach Art. 19 Bst. e (Hygiene und Funktionalität) und Bst. f (Anlagen) erfüllt sind. Liegt gleichzeitig eine TAM-Vereinbarung vor, wird er oder sie diese Überprüfung im Rahmen der Betriebsbesuche vornehmen, liegt nur eine FTVT-Vereinbarung vor, dann findet die Überprüfung bei einer anderen Gelegenheit statt. Im Rahmen einer TAM-Vereinbarung, sofern eine solche mit der Vereinbarung für die Beimischung von Arzneimitteln und Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln zusammengelegt wurde, sind noch zusätzliche Aufgaben wahrzunehmen (Art. 10b).

Art. 22 Sorgfaltspflichten

Diese Bestimmung soll ergänzt werden um die Pflicht, dass Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter Tierarzneimittel nach den Anweisungen der verschreibenden oder abgebenden 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 nimmt⁴.

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.

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 muss keine zusätzliche Etikette am Präparat angebracht und keine Anwendungsanweisung formuliert werden.

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 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 werden 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.

⁴ 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. 27 Abs. 2

Die italienische Übersetzung des Begriffs "Heimtier" wird aktualisiert.

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 an die gängige 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. Die Meldepflicht gilt auch für ausländische Tierärztinnen und Tierärzte, die aufgrund von staatsvertraglichen Regelungen in der Schweiz tätig sind (siehe Art. 7c Abs. 1).

Art. 36 Abs. 1, 2^{bis} 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. 7–7b). Es handelt sich dabei um Personendaten, jedoch nicht um besonders schützenswerte Daten.

Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute überkantonale und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in die Verantwortung der Tierärztin bzw. des Tierarztes fallen, die oder der für die Tierhaltung Tierarzneimittel abgibt. Diese Information soll der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben dürfen. Solche Informationen sollen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällige Massnahmen getroffen werden können. Es handelt sich bei dieser Regelung um eine Ausführungsbestimmung zu Art. 63 HMG.

Die Bearbeitung der Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika im IS ABV ist in der ISABV-V geregelt. Dies wird mit dem Verweis klargestellt. Die Zulässigkeit der Bekanntgabe dieser Daten richtet sich demnach nach der ISABV-V. Gestützt auf Art. 9 ISABV-V können die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden bei interkantonalen Sachverhalten (siehe oben) Daten an die zuständigen Vollzugsbehörden eines anderen Kantons weitergeben, wenn die Daten für diese Behörden für den Vollzug ihrer gesetzlichen Aufgaben notwendig sind.

Art. 36a - 36d Antibiotikadaten und Verwaltungsmassnahmen

Mittels 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 Massnahmen ergriffen werden.

Voraussetzung für die vorgesehenen Massnahmen ist eine zuverlässige Datengrundlage. Nach der Einführung des IS ABV ist die Datenqualität, soweit erforderlich, laufend verbessert worden. Sie wird auch 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 wirkt sich auf die zu ergreifenden Verwaltungsmassnahmen aus.

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. Dafür steht ihnen das IS ABV zur Verfügung. Liegen deren Vergleichsdaten über dem Signalwert oder erstmals über dem Aktionswert, werden sie von der kantonalen Behörde 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 Verwaltungsmassnahmen ergriffen. In begründeten Fällen kann die zuständige kantonale Behörde den Zeitraum von 3 Jahren angemessen verlängern. Dies kann beispielsweise notwendig sein, wenn eine Tierarztpraxis oder -klinik auf besonders anfällige Haltungsarten spezialisiert ist, in denen naturgemäss häufiger Antibiotika eingesetzt werden müssen, oder auch bei besonderen betrieblichen Gegebenheiten in den betroffenen Nutztierhaltungen. 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 Verwaltungsmassnahmen 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. In begründeten Fällen kann die zuständige kantonale Behörde den Zeitraum von 2 Jahren angemessen verlängern. Dies kann beispielsweise notwendig sein, wenn eine Tierarztpraxis oder -klinik auf besonders anfällige Haltungsarten spezialisiert ist, in denen naturgemäss häufiger Antibiotika eingesetzt werden müssen, oder auch bei besonderen betrieblichen Gegebenheiten in den betroffenen Nutztierhaltungen.

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 zur 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 zur Problematik des Antibiotikaeinsatzes sensibilisieren, wissenschaftliche Zusammenhänge aufzeigen und die tierärztlichen Sorgfaltspflichten bei der Verschreibung und Abgabe von Antibiotika verdeutlichen.
- 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.

Die Auswertung der Verbrauchsdaten im IS ABV bezieht sich auf die Tierarztpraxen und -kliniken. Die erforderlichen Massnahmen haben auch bei Tierarztpraxen und -kliniken das Ziel, den sachgemässen Antibiotikaeinsatz zu fördern. Die zuständigen Vollzugsbehörden entscheiden situationsbedingt über die konkrete Umsetzung der Massnahmen.

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. 39c Übergangsbestimmungen

Die vor dem Inkrafttreten der Änderung der TAMV von Swissmedic nach dem bisherigen Art. 7 ausgestellten Einfuhrbewilligungen (Sonderbewilligungen) sollen nicht widerrufen werden. Sie bleiben bis zu deren Ablauf gültig.

Um der Tierärzteschaft genügend Zeit für die Umstellung auf den neuen Einfuhrprozess zu ermöglichen, sollen Bewilligungsgesuche für die Einfuhr von Arzneimitteln, die nach dem Inkrafttreten der Änderung der TAMV bei Swissmedic eingereicht werden, während zwei Monaten nach bisherigem Recht von Swissmedic beurteilt werden. Während zwei Monaten laufen das bisherige Bewilligungsverfahren und das neue Melde- und Bewilligungsverfahren also parallel.

Die Signal- und Aktionswerte nach Art. 36a Abs. 2 werden erstmals für das Jahr 2023 festgelegt. Grundlage dafür werden die Vergleichsdaten (Art. 36a Abs. 1) aus dem Jahr 2022 sein. Damit wird sichergestellt, dass für die Massnahmenkaskade nach den Art. 36b - 36d zuverlässige und qualitativ gut auswertbare Daten als Grundlage zur Verfügung stehen.

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.

In der ISABV-V wird das Gegenstück zu Art. 7e Abs. 2 eingefügt. Die Angaben zur Tierarztpraxis oder -klinik in den Einfuhrmeldungen bzw. in den Bewilligungsgesuchen können mit den entsprechenden Daten aus dem IS ABV elektronisch abgeglichen werden.

Anhang 1

Titel

Die TAM-Vereinbarung hat nicht nur die Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln zum Zweck. Sie gewinnt immer mehr an Bedeutung im Sinne einer gesamtheitlichen Bestandesbetreuung. Der Titel wird der Vollständigkeit halber deshalb in Anlehnung an Art. 10 Abs. 4 angepasst.

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. Befindet sich die Tierarzneimittelablage im Privatbereich der Tierhalterin oder des Tierhalters, so kann kein Zutritt erzwungen werden. Die Tierhalterin oder der Tierhalter kann in diesem Fall die Tierarzneimittel aus dem Privatbereich herausholen und der Tierärztin oder dem Tierarzt vorlegen oder die Ablage mittels einer geeigneten Bildaufnahme präsentieren.

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.

Die Betriebsbesuche sind obligatorisch durchzuführen, unabhängig davon, ob Tierarzneimittel auf Vorrat abgegeben werden. 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

Die Kategorie des Betriebs (Ziff. 2 Abs. 1) soll in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Damit werden die Besuchsfrequenzen klar definiert.

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" (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 Tierarztpraxisgemeinschaften 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.