

## **Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich**

Sitzung vom 11. März 2015

### **216. Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Arzneimittel-Werbeverordnung (Anhörung)**

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 22. Dezember 2014 das Anhörungsverfahren zur Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27) und zur Teilrevision der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5) eröffnet.

Mit der Teilrevision der TAMV sollen der fachgerechte Einsatz von Tierarzneimitteln gefördert und der Vollzug gestärkt werden. Ziel ist, unerwünschte Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu vermeiden und der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen entgegenzuwirken. Insbesondere sollen die Vorschriften zur Abgabe von Tierarzneimitteln mit antibiotischen Wirkstoffen verschärft werden. Die Teilrevision der TAMV steht damit im Einklang mit den zentralen Vorhaben des Bundes zum Thema Antibiotikaresistenzen, z. B. den Zielen des nationalen Programms zu den Antibiotikaresistenzen («StAR»).

Die Teilrevision der TAMV ist im Grundsatz zu begrüßen. Es ist notwendig, den Einsatz von Tierarzneimitteln transparenter und professioneller zu gestalten und die fachgerechte Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln zu verbessern. Von einem Verbot, zur Prophylaxe Antibiotika auf Vorrat verschreiben oder abgeben zu dürfen, sollte jedoch abgesehen werden; stattdessen sind in diesem Bereich andere Massnahmen vorzusehen.

Grundlage der Revision der AWV ist die dem Bundesrat überwiesene Motion Eder betreffend «Swissmedic-Zulassung eines Arzneimittels als erlaubtes Werbeelement» (13.3393) vom 5. Juni 2013. Gemäss dem bisherigen Art. 22 Bst. p AWV darf die Werbung für ein Arzneimittel nicht auf dessen Zulassung hinweisen (unzulässiges Werbeelement). Die Motion verlangt, dass neu in der Werbung schriftlich und bildlich erwähnt werden darf, dass das Arzneimittel zugelassen ist. Dadurch soll ermöglicht werden, im Rahmen der Werbung ein Qualitätssiegel anzubringen. Zudem soll in der Werbung die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Die vorliegende Revisionsvorlage der AWV setzt das Anliegen der Motion um, indem die Regelungen zu den Pflichthinweisen angepasst werden (Art. 16, 17, 17a und 22 AWV) und die Möglichkeit geschaffen wird, mit einem klar definierten bildlichen Hinweis den Zulassungsstatus zu bewerben (Art. 17a Abs. 2 und Anhang).

Diese Teilrevision der AWW ist grundsätzlich zu begrüßen. Da das Anliegen nicht dringlich ist, kann es indessen auch im Rahmen der baldigen umfassenderen Revision der AWW im Zusammenhang mit der laufenden Totalrevision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) umgesetzt werden.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (auch per E-Mail an hmr@bag.admin.ch):

Mit Zuschrift vom 22. Dezember 2014 haben Sie uns den Entwurf zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) zur Anhörung zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

#### **A. Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

##### ***Allgemeines***

Wir begrüßen die Revision der TAMV, da sie bekannte und schwerwiegende Lücken in der Tierarzneimittelgesetzgebung schliesst. Es ist sinnvoll, dass der Handlungs- und Revisionsbedarf in einer vorgängigen Studie untersucht wurde. Da nun aber nicht alle aus unserer Sicht erforderlichen Änderungen mit dem vorliegenden Entwurf umgesetzt werden, erwarten wir, dass der weitere Revisionsbedarf nach Vorliegen der Endfassung des totalrevidierten Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) umgesetzt wird. Dies gilt namentlich für folgende Regelungsbereiche:

- Die Erhöhung der Anforderungen an die Verschreibung und Abgabe von Arzneimittelvormischungen (AMV) und Fütterungsarzneimitteln (FüAM) in Art. 16 des Entwurfs dürfte dazu führen, dass vermehrt antibiotisch wirkende Injektabilia verabreicht werden. Da sich unter diesen mehr kritische Antibiotika befinden, müssen die Anforderungen an deren Verschreibung und Abgabe möglichst bald denjenigen der AMV und FüAM angeglichen werden, um Antibiotikaresistenzen zu vermeiden.
- Im vorliegenden Entwurf wird in verschiedenen Artikeln eine Weisungsbefugnis der Tierärztin oder des Tierarztes gegenüber der Tierhalterin oder dem Tierhalter festgelegt (z. B. Art. 10a Abs. 2 oder Art. 20 Abs. 3). Diese Regelungen sind ein zentraler Punkt im Konzept eines sorgfältigen und zurückhaltenden Einsatzes von Tierarzneimitteln in Nutztierbeständen. Allerdings gehen aus den Bestimmungen der Umfang und die Grenzen der Weisungsbefugnis, die Verpflichtungen der

Beteiligten und die Folgen, wenn Weisungen nicht ausgesprochen oder nicht eingehalten werden, nicht hervor. Eine diesbezügliche Ergänzung von Art. 22 TAMV ist wichtig. Deshalb sollte idealerweise sogar geprüft werden, ob eine solche bereits im Rahmen der vorliegenden Revision erfolgen könnte.

- Um die Ziele der TAMV gerade bezüglich der Antibiotikaresistenzproblematik besser erreichen zu können, ist es wichtig, dass Verantwortlichkeiten und die Anforderungen an Tierhalterinnen und Tierhalter klarer und umfassender geregelt werden (z. B. in Art. 22 TAMV). Dabei sind insbesondere Weiter- und Fortbildungsanforderungen an Tierhalterinnen und Tierhalter zu regeln und – wie angetönt – die Verantwortung der Tierhalterinnen und Tierhalter an der Schnittstelle zur Tierärztin bzw. zum Tierarzt zu klären.

**Art. 10 Beurteilung des Gesundheitszustandes, TAM-Vereinbarung**

**Antrag:** Abs. 5 sei wie folgt zu ändern: «Die Tierärztin oder der Tierarzt muss den Abschluss sowie die Auflösung einer TAM-Vereinbarung dem zuständigen kantonalen Veterinärdienst melden.»

Nicht nur vom Abschluss, sondern auch von der Auflösung einer Tierarzneimittelvereinbarung soll das Veterinäramt Kenntnis erhalten. Nur so verfügt dieses über den aktuellen Informationsstand, zumal auch die Auflösung der Vereinbarung im Zusammenhang mit der risikobasierten Überwachung der Primärproduktionsbetriebe (vgl. Anhang 1 Ziff. 2 des Entwurfs) eine wichtige Information darstellt.

Der Begriff «Veterinäramt» ist durch «Veterinärdienst» zu ersetzen, da nicht jeder Kanton den Veterinärdienst als Amt organisiert hat.

**Art. 10b Anforderungen an die Tierärztin oder den Tierarzt im Rahmen der TAM-Vereinbarung; Art. 20a Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP) und Art. 21a Zusatzausbildungen und Weiterbildungen**

**Antrag 1:** Art. 10b und 20a seien in folgendem Sinn zu ändern: Die Zusatzausbildungen im Sinne von Art. 10b und 20a des Entwurfs seien zu harmonisieren und vorzugsweise modulartig aufzubauen. Die Grund-Zusatzausbildung soll für beide Funktionen zwei Tage dauern, wobei auszubildende FTVP noch einen bis zwei Tage zusätzlich zu absolvieren haben. Die Weiterbildung soll alle drei Jahre einen Tag für beide Funktionen plus einen zusätzlichen Tag für die FTVP umfassen.

Die Dauer der Zusatzausbildungen ist zu kurz bemessen. Zudem sollen die Anforderungen der beiden Zusatzausbildungen soweit als möglich harmonisiert werden, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden.

**Antrag 2:** Art. 10b Abs. 1 sei wie folgt zu ergänzen: «Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der eine TAM-Vereinbarung abschliesst, muss über die notwendige Sachkenntnis und über eine für ihren oder seinen tierärztlichen Tätigkeitsbereich genehmigte zweitägige Zusatzausbildung verfügen.»

Art. 20a Abs. 1 sei wie folgt zu ergänzen: «Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über einen veterinärmedizinischen Hochschulabschluss und die notwendige Sachkenntnis sowie über eine dreitägige, vom BLV für ihren oder seinen tierärztlichen Tätigkeitsbereich genehmigte Zusatzausbildung verfügen.»

Die Zusatzausbildungen sollten hinsichtlich Produktionsrichtung oder Tiergattung auf den konkreten Tätigkeitsbereich der Auszubildenden ausgerichtet sein.

**Antrag 3:** Art. 10b, 20a und 21a seien in folgendem Sinn anzupassen: Die Begriffe «Ausbildung», «Zusatzausbildung» und «Weiterbildung» seien auf die Begriffe des Medizinalberufegesetzes (MedBG, SR 811.11) abzustimmen.

Während der Entwurf von «Zusatzausbildung» und «Weiterbildung» spricht, werden im MedBG die Begriffe «Ausbildung», «Weiterbildung» und «Fortbildung» verwendet. Die begriffliche Uneinheitlichkeit führt zu Unsicherheiten bei der Rechtsanwendung.

#### **Art. 11 Menge der verschriebenen oder abgegebenen Tierarzneimittel**

**Antrag 1:** Der Begriff «Prophylaxe» sei in Art. 3 zu definieren.

Der Begriff «Prophylaxe» ist unklar. Das kann dazu führen, dass die (berechtigte) Absicht der vorliegenden Regelung unterlaufen wird.

**Antrag 2:** Abs. 2<sup>bis</sup> erster Satz sei zu streichen. Stattdessen seien in einer neuen Formulierung die prophylaktische Verschreibung oder Abgabe auf Vorrat und die Anwendung im Einzelfall an weitere Voraussetzungen zu knüpfen.

Das Verbot, Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen zur Prophylaxe auf Vorrat zu verschreiben oder abzugeben, kann dazu führen, dass Tiere nicht angemessen behandelt werden, da unter den heutigen Produktionsbedingungen ein Verzicht auf Arzneimittel zu vermehrtem Leiden bei den Tieren führen kann. Das vorgeschlagene Verbot soll deshalb durch zusätzliche Voraussetzungen bei der prophylaktischen Abgabe oder Verschreibung auf Vorrat und insbesondere bei der Anwendung im Einzelfall ersetzt werden, welche die sachgemässe und zurückhaltende Anwendung sicherstellen.

Folgende Voraussetzungen kommen in Frage:

- Die an der prophylaktischen Abgabe oder Verschreibung beteiligten Tierärztinnen und Tierärzte sowie Tierhalterinnen und Tierhalter müssen eine Zusatzausbildung bezüglich der betreffenden Tiergattung und Produktionsform aufweisen.
- Die prophylaktische Abgabe oder Verschreibung soll zwingend mit einer betriebsspezifischen Anwendungsanweisung verbunden werden. Damit soll unter anderem sichergestellt werden, dass Schlussfolgerungen aus bisherigen Ergebnissen, z. B. aus früheren Mastdurchgängen, in weitere Durchgänge einfließen.
- Verpflichtung der Tierhalterin oder des Tierhalters zu diagnostischen Untersuchungen im Einzelfall, z. B. bei Trockenstellerpräparaten von Milchkühen.
- Besondere Eignung der Fütterungs- und Überwachungssysteme sowie fehlerfreier hygienischer Betrieb der technischen Anlagen.
- Regelmässige Bestandesbetreuung auch im Hinblick auf Ausstiegs-szenarien betreffend kritische Antibiotika.

#### ***Art. 16 Verschreibung und Anwendungsanweisung***

**Antrag:** Der Begriff «orale Gruppentherapie» sei in Art. 3 zu definieren.

Der Begriff «orale Gruppentherapie» ist unklar und muss definiert werden, zumal die Anforderungen an eine Verschreibung für die orale Gruppentherapie wesentlich höher sind.

#### ***Art. 19 Betriebliche Anforderungen für die Beimischung und Verabreichung***

**Antrag 1:** Bst. e sei wie folgt zu ergänzen: «Er muss die Funktionalität und die Hygiene der betriebseigenen technischen Anlagen vor und nach jeder Verabreichung von Arzneimittel-Vormischungen oder Fütterungsarzneimitteln zur oralen Gruppentherapie sicherstellen.»

Eine technische Anlage muss während ihrer gesamten Einsatzdauer einwandfrei funktionieren und sauber sein. Der Zustand nach einer Verabreichung ist die Grundlage für die nächste Verabreichung.

**Antrag 2:** Es sei ein neuer Bst. f. einzufügen: «Die Servicearbeiten und andere Manipulationen an der betriebseigenen technischen Anlage müssen regelmässig entsprechend dem Verwendungszweck der Anlage, aber mindestens einmal pro Jahr von einer Fachperson durchgeführt werden. Sie müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation ist drei Jahre aufzubewahren. Sie umfasst insbesondere:

1. Art und Beschrieb der durchgeführten Arbeiten und Manipulationen;
2. Periodische Prüfung der Einstellungen der Anlage;
3. Reinigungs- und Betriebszustand der Anlage;
4. Adresse der zuständigen Firma oder Fachperson.»

Die Anlagen zur Verabreichung von Arzneimitteln über das Futter oder von Fütterungsarzneimitteln sind komplexe Apparaturen, die das technische Verständnis vieler Tierhalterinnen und Tierhalter sowie Betriebs-tierärztinnen und -ärzte übersteigen. Letztere sind nicht in der Lage, ihre Aufgaben zur Sicherstellung oder Überprüfung der korrekten Funktionalität wahrzunehmen. Deshalb sollen neben der Wartung auch weitere Aufgaben, wie z. B. die Überprüfung der Reinigungskonzepte und das Festlegen von Einstellungen bei einem neuen Einsatz von Arzneimitteln, von einer Fachperson für Maschinen durchgeführt und dokumentiert werden. Dies ist bei Melkanlagen bereits heute der Fall (Art. 21 Verordnung des EDI über die Hygiene bei der Milchproduktion, SR 916.351.021.1).

#### **Art. 28 Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter**

**Antrag:** Abs. 1 sei wie folgt zu ergänzen: «Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sorgen dafür, dass Personen, welche ein Tierarzneimittel nach Artikel 26 anwenden, folgende Aufzeichnungen pro Gattung und Tierkategorie getrennt in einem Behandlungsjournal festhalten: ...»

Neu dürfen bei den Nutzungskategorien des Rindviehs gemäss Art. 10 Abs. 3 des Entwurfs separate TAM-Vereinbarungen abgeschlossen werden. Um die Übersichtlichkeit und Kontrollierbarkeit zu gewährleisten, ist Art. 28 Abs. 1 so zu ergänzen, dass separate Behandlungsjournale pro Tiergattung und Kategorie zu führen sind. Viele Tierhalterinnen und Tierhalter handhaben dies bereits heute so.

#### **Art. 31 Kontrollfrequenz und Delegation der Kontrollen**

**Antrag:** Der in Abs. 1 verwendete Ausdruck «Arzneimittel für Nutztiere führen» sei in Art. 3 zu definieren.

Die Umschreibung «Arzneimittel führen» ist unpräzise und unklar. Um Sicherheit bei der Rechtsanwendung zu erlangen, sollte der Ausdruck in Art. 3 definiert werden.

#### **Art. 36 Datensammlung**

**Antrag:** Abs. 1 sei wie folgt zu ändern: «Das BLV bearbeitet die Personendaten nach den Artikeln 16 Absatz 1, 33 und 35. Es erstellt damit namentlich eine Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik ~~zur Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation.~~»

Die Erstellung einer Verbrauchsstatistik dient der Überwachung nicht nur von Antibiotika, sondern auch von anderen Arzneimitteln. Um mögliche Missverständnisse auszuschliessen, sollte der letzte Satzteil gestrichen werden.

**Anhang 1 Voraussetzungen für eine Abgabe von Tierarzneimitteln im Rahmen einer TAM-Vereinbarung**

Wir begrüßen es, dass die Anzahl Betriebsbesuche der Tierärztin oder des Tierarztes risikobasiert festgelegt werden soll. Dies trägt wesentlich dazu bei, dass der Einsatz von Tierarzneimitteln vorsichtig und korrekt erfolgt. Der zusätzliche Vollzugsaufwand der Kantone wird durch die Unterstützung der bereits zur Verfügung stehenden Informationssysteme des Bundes (ASAN/Acontrol) begrenzt und ist durch den Nutzen bei weitem gerechtfertigt.

**Antrag:** Ziff. 2 Abs. 1<sup>bis</sup> sei wie folgt zu ändern: «Die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte teilen die Betriebe nach den [in .....] festgehaltenen einheitlichen Kriterien in Risikokategorien ein.»

Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte sind nach Art. 30 Abs. 1 TAMV die für die Betriebe in Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1<sup>bis</sup> zuständige Kontrollbehörde. Deshalb sollen diese auch ausdrücklich für die Einteilung in Risikokategorien für zuständig erklärt werden. Allerdings ist weder in der Verordnung noch im erläuternden Bericht festgehalten, wie diese Einteilung erfolgen soll. Dies wird zu einem sehr unterschiedlichen Vollzug in den Kantonen führen, was zu vermeiden ist. Deshalb soll der Bund einheitliche Kriterien festlegen.

**B. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

Grundsätzlich begrüßen wir es, die Zulassung eines Arzneimittels durch Swissmedic als Information zu behandeln, die in der Werbung verwendet werden darf. Dies ermöglicht den Konsumentinnen und Konsumenten zu unterscheiden, ob es sich um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder allenfalls ein Lebensmittel handelt. Diese Änderung der Arzneimittel-Werbeverordnung ist aber nicht dringlich. Zwar läuft die zweijährige Bearbeitungsfrist der Motion Eder (13.3393) im März 2016 ab. Die Frist kann aber im Sinne von Art. 122 des Parlamentsgesetzes (SR 171.10) verlängert werden. Das vorliegende Anliegen könnte somit ohne weiteres in die umfassende Revision der AMW einfließen, die im Nachgang zur laufenden, unmittelbar vor dem Abschluss stehenden Totalrevision des Heilmittelgesetzes erforderlich sein wird.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:

**Husi**