



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : -
Adresse, Ort : Regierungsrat des Kantons Zürich, Neumühlequai 10, 8090 Zürich
Kontaktperson : Gesundheitsdirektion Kanton Zürich, Rechtsabteilung
Telefon : +41 43 259 24 21
E-Mail : rechtsabteilung@gd.zh.ch
Datum : 7. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Zürich begrüsst die geplante Revision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) insofern, als mit den Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln sowie mit der Erweiterung der Umwidmungsgründe gezielt Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder -Lieferengpässen geschaffen werden.

Im Zusammenhang mit der neuen Bestimmung Art. 7 TAMV «Einfuhr mit Meldung» von Tierarzneimitteln für Nutztiere ist hingegen Folgendes festzuhalten: Mit der neuen Regelung fällt voraussichtlich die vorgängige Prüfung der Importvoraussetzungen beim Ausstellen der Sonderbewilligung durch die Swissmedic weg. Die Prüfung, ob die Voraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV erfüllt sind, würde daher künftig in erster Linie in der Verantwortung der Tierärztin oder des Tierarztes liegen. Kontrolliert würden die Meldungen nach Art. 7 TAMV anlässlich der kantonalen Detailhandelskontrolle, die in Nutztierpraxen alle fünf und in Heimtierpraxen alle zehn Jahre erfolgen, wobei Verwaltungsmassnahmen und Strafverfahren weiterhin in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic fallen sollen. Die Eidgenössische Zollverwaltung hingegen würde an der Grenze lediglich prüfen, ob eine Meldung an das BLV vorliegt, nicht jedoch, ob die materiellen Voraussetzungen für den Import erfüllt sind. Folglich würde das BLV die Meldungen nicht systematisch auf ihre Rechtmässigkeit prüfen, aber zu Beginn des neuen Prozesses voraussichtlich stichprobenartig überwachen. Diese beabsichtigte Änderung ist insofern problematisch, als die damit einhergehende Verlagerung dieser Prüfung auf die kantonale Ebene zu einem erheblichen Mehraufwand für die kantonalen Vollzugsbehörden führt. Die Prüfung der Anforderungen von Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV sollte möglichst zeitnah, einheitlich und effizient über eine zentrale Stelle – das BLV oder alternativ die Swissmedic – erfolgen. Wir fordern daher, dass das BLV die Voraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV beim Eingang der Meldungen überprüft und dies entsprechend in Art. 7 Abs. 3 TAMV festgehalten wird.

Indessen sind die vorgeschlagenen Abgabeeschränkungen von Antibiotika begrüssenswert. Auch die beabsichtigten Änderungen hinsichtlich der Erfassung eines erhöhten oder übermässigen Antibiotikaverbrauchs sowie die entsprechenden Vorschläge für Massnahmen sind im Hinblick auf die Problematik der zunehmenden Antibiotikaresistenz insgesamt als angemessen und zweckmässig zu qualifizieren. Der damit verbundene Mehraufwand für die kantonalen Veterinärbehörden ist aus unserer Sicht gerechtfertigt. Ausserdem soll der neue Abschnitt «Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» erst umgesetzt werden bzw. in Kraft treten, wenn die vorliegenden Daten hinsichtlich des Antibiotikaverbrauchs als auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da Vergleichsdaten im Sinne eines Benchmarks immer eine pauschale Beurteilung darstellen, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung der Massnahmen im Einzelfall verfügen. Zudem muss die effiziente Datenweitergabe sowie die Pflicht zur Koordination und zum Austausch über Massnahmen unter den kantonalen Vollzugsbehörden – mittels entsprechender rechtlicher Grundlage – sichergestellt werden, da Tierärztinnen und Tierärzte, die Nutztiere behandeln, oft in verschiedenen Kantonen tätig sind. Ferner soll für Tierärztinnen und Tierärzte, die Arzneimittel für die Schmerzausschaltung an Nutztierhalterinnen und -halter auf Vorrat abgeben, damit diese Kastrationen und Enthornungen selber vornehmen können, Folgendes gelten: Tierärztinnen und Tierärzte sollen aus Tierschutzgründen nicht nur in Bezug auf die Ferkelkastration, sondern hinsichtlich aller Eingriffe (z.B. bei Kälbern, Lämmern, Zicklein) verpflichtet werden, die Qualität der Schmerzausschaltung und die Anwendungssicherheit der Arzneimittel mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen. Abschliessend verbessert die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, wobei noch Anpassungen im Dokumentationsumfang nötig sind.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 ff.	<p>Während in der TAMV im Kontext mit der Tierarzneimittel-Vereinbarung konsequent der Begriff «Nutztierhalterin, Nutztierhalter» verwendet wird, werden für die tierärztliche Seite unterschiedliche Begriffe, die auch unklare Einheiten darstellen, verwendet (vgl. folgende Beispiele):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen • Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt • ISABV-V: Tierarztpraxis oder -klinik (BUR-Einheit) <p>In der Praxis werden die TAM-Vereinbarungen mit Tierarztpraxen oder -kliniken (=Standort [BUR] eines Unternehmens [UID]) abgeschlossen. Diese machen auch als Einheit für den Warenfluss (ISABV) und Bewilligungsinhaber (Detailhandelsbewilligung) Sinn. Um das Datenmanagement handhabbar zu machen, ist es notwendig, den Begriff in der TAMV zu definieren und einheitlich zu handhaben. Dies muss im Einklang mit dem Masterdatenkonzept des BLW, BLV und BFS gebracht werden. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen der Tierseuchenverordnung (TSV; SR 916.401) und der Landwirtschaftlichen Begriffsverordnung (LBV; SR 910.91) verwiesen werden.*</p> <p>Die Tierärztinnen und Tierärzte mit den erforderlichen Qualifikationen (FTVT) sind, soweit sie über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen, über die Adressen im MedReg den Tierarztpraxen oder -kliniken zugeordnet (Rechtsgrundlage: Registerverordnung).</p>	<p>Definition der «Tierarztpraxis oder -klinik» in Art. 3 TAMV und durchgehend einheitliche Verwendung des Begriffs.</p> <p>Definition von Tierhalter und Tierhaltung in Art. 3 TAMV mit Verweis auf TSV und LBV.</p> <p>Durchgängige Anpassung und Vereinheitlichung der Begriffe in der TAMV.</p>

	<p>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit insbesondere der Voraussetzungen für die Tätigkeiten (Qualifikation) und der Aufgaben der FTVT, die an verschiedenen Orten untergebracht sind. Eine durch das BLV zur Verfügung gestellte Checkliste kann das Problem entschärfen. Spätestens im Rahmen der bereits angekündigten Totalrevision sollte die Integration zu Ende geführt und der Bereich neu gegliedert werden.</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Master-Datenkonzeptes als noch pendent zu klären.</p>	
Art. 6 Bst. b und c	<p>Die vorgeschlagene Erweiterung der Umwidmungsgründe entspricht den Zielen des umsichtigen, sicheren Einsatzes von Tierarzneimitteln und der Versorgungssicherheit. Bei den vorgeschlagenen Formulierungen betreffend Bst. b und c ist jedoch unklar, worauf sich die Bestimmungen beziehen, weshalb eine Anpassung des Verordnungstextes beantragt wird.</p>	<p>b. die Anwendung <u>des für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels</u> aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder</p> <p>c. <u>bei der Verwendung des für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels</u> Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.</p>
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	<p>Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a «Einfuhr mit Meldung» haben importierende Tierärztinnen und Tierärzte vor der Einfuhr dem BLV ihren Namen anzugeben, was keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung ermöglicht.</p> <p>Die Identifikation sollte über die gleichen Faktoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder -klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID- und BUR-Nummer). Daher bedarf es einer Ergänzung von Art. 7 Abs. 2 Bst. a TAMV.</p>	<p>Art. 7 Abs. 2 Bst. a Name <u>und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik mit der Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) und der BUR-Nummer der lokalen Einheit.</u></p>
Art. 7 (Abs. 3)	<p>Im Zusammenhang mit Art. 7 TAMV «Einfuhr mit Meldung» wird eine beabsichtigte Verlagerung der Zuständigkeit von der Bundes- auf die Kantonsebene für die Überprüfung der Rechtmässigkeit des Imports von Tierarzneimitteln für Nutztiere aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelzulassung nicht begrüsst. Die entsprechende Bundesstelle (BLV oder Swissmedic) hat die Voraussetzungen gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a–d TAMV bei Eingang der Meldung beim BLV zu überprüfen, bevor diese Meldungen im ASAN erfasst werden. Falls die Meldung diesen Anforderungen nicht entspricht und im Umgang mit der Einfuhr der Verdacht auf</p>	<p>Art. 7 Abs. 3 Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. <u>Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben a–d und erfasst sie</u> im Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen Veterinärdienstes (ASAN) nach der Verordnung vom 6. Juni 2014 über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst.</p>

	Missbräuche besteht, hat die zuständige Bundesstelle die nötigen Massnahmen einzuleiten. Das dient dem einheitlichen und einfachen Vollzug, unter anderen, weil Tierärztinnen und Tierärzte – vor allem im Nutztierbereich – oft in mehr als einem Kanton berufstätig sind und eine effiziente Überprüfung im Rahmen der Detailhandelskontrollen, die lediglich alle fünf bis zehn Jahre stattfinden, auf kantonaler Ebene nicht gewährleistet werden kann.	
Art. 7a Abs. 1, Art. 7c Abs. 3	Unter Art. 7a Abs. 1 «Einfuhr mit Bewilligung» sind immunologische Tierarzneimittel, mit Ausnahme der Allergene (vgl. Art. 7c Abs. 3) als neuer Bst. h aufzunehmen.	Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu) <u>es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene.</u>
Art. 7a Abs. 2	Gemäss den Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (Tierarzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber ist die Formulierung anzupassen.	Nutztierarzneimittel und Heimtierarzneimittel, die Wirkstoffe nach Anhang 5 enthalten, dürfen <u>ausschliesslich</u> aus Ländern mit vergleichbarer Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle nur mit einer Bewilligung des BLV eingeführt werden. Es gelten die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben b–g.
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten der Tierhalterin bzw. des Tierhalters gemäss Art. 59 «Pflichten der Tierhalter» der TSV und Art. 5 «Pflege» der Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1). Wir beantragen daher eine Angleichung des Wortlautes im Sinne der TSV und TSchV.	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, <u>um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügende Vorkehren, um sie gesund zu erhalten,</u> auszugleichen.
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV wird im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung begrüsst. Um z.B. Rückrufaktionen durchführen zu können, muss jedoch die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. in Abs. 2 ergänzt werden.	(zusätzlich) g. Chargen-Nr. oder Lot.-Nr.
Art. 10 Abs. 5	Abs. 5 ist wegzulassen, da er nicht zur gewünschten Erleichterung führt, weil die Rahmenbedingungen unklar sind. Soll aber Abs. 5 in die TAMV aufgenommen werden, muss mindestens definiert werden: <ul style="list-style-type: none"> - Welche Angaben gemeldet werden müssen; - innert welcher Frist Einträge und Mutationen erfolgt sein müssen; - die Art und Anzahl von Auswertungen und die Definition von Vollzugsverpflichtungen. 	Abs. 5 ist wegzulassen.

Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und der fachtechnisch verantwortlichen Tierärztin oder des fachtechnisch verantwortlichen Tierarztes (FTVT-)Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle der Bestandestierärztin oder des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Tierarzneimitteln für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist. Allerdings ist für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittelvormischungen kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser wird aber für den Betrieb einer technischen Anlage unter Verwendung von Arzneimitteln vorausgesetzt. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 15a in die Erläuterungen zu Art. 19 Bst. a.</p>	
Art. 19 Bst. a, e und f	<p>Vgl. hierzu den Kommentar zu Art. 15a.</p> <p>Die Übertragung der Verantwortung für die einwandfreie technische Funktionstüchtigkeit und die korrekte Einstellung der Anlage an die Tierhalterin oder den Tierhalter bzw. an die durch sie oder ihn beauftragte Spezialistin oder an die durch sie oder ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Der Ausdruck «regelmässige Wartung» lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum zu und ist aufgrund des hohen Risikos im Zusammenhang mit Fehlapplikationen von Antibiotikum ungenügend. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss ferner klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht. Die Formulierung betreffend die minimale Wartung und Überprüfung des Kalibrierungsintervalls durch Fachpersonen soll noch einmal geprüft und mit der Branchenvertretenden diskutiert werden.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat und diese Protokolle genügend lange aufbewahrt werden.</p>	<p>Art. 19 Bst. f:</p> <p>Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen <u>gemäss Angabe des Herstellers</u> durchgeführt und dokumentiert werden. <u>Diese Wartung muss mindestens einmal jährlich erfolgen. Die oder der FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch die Nutzerhalterin oder den Nutztierhalter drei Jahre aufzubewahren.</u></p> <p>Überprüfung der Formulierungen von Bst. e und f</p>

	Wegen der sich überschneidenden Materie müssen die Formulierungen in Art. 19 Bst. e und f überprüft werden.	
Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Im Kontext mit den Anpassungen von Art. 19 ist auch Art. 20a Abs. 1 Bst. c zu ergänzen: Die oder der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.	Sie oder er überprüft im Rahmen der Betriebsbesuche nach Artikel 10 Absatz 2, ob die Anforderungen nach Artikel 19 Buchstaben e und f erfüllt sind.
Art. 22 Abs. 3 (neu)	Hier muss eine Wartungspflicht inkl. Nachverfolgbarkeit für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.	<u>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten und nach Herstellerangaben, mindestens jedoch alle zwei Jahre, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind drei Jahre aufzubewahren.</u>
Art. 25	Den Erläuterungen zu Art. 25 ist zu entnehmen: <i>«Es gilt eine vereinfachte Buchführung (für Arzneimittel für Bienen), so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.»</i> In Art. 25 bzw. Art. 27 sind allerdings keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	Ergänzung des Verordnungstextes betreffend die vereinfachte Buchführung für Arzneimittel für Bienen
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Tierärztinnen und Tierärzte in der Nutztierpraxis sowie tierärztliche Spezialistinnen und Spezialisten arbeiten heute in mehreren Kantonen und haben auch in ausserkantonalen Tierbeständen TAM-Vereinbarungen abgeschlossen. Oft werden im Rahmen der Primärproduktionskontrollen Mängel festgestellt, die in die Verantwortung der TAM-abgebenden Tierärztin oder des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information muss die Kantonstierärztin bzw. der Kantonstierarzt dem für die Kontrolle der betroffenen tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weiterleiten können. Diese Informationen ist erforderlich, damit die Praxen risikobasiert inspiziert und allfällige Massnahmen getroffen werden können. Ferner ist dies notwendig, da künftig gerade die Verschreibung bzw. Abgabe von Antibiotika verstärkt reguliert wird und der Vollzug – trotz der sehr beschränkten bestehenden Ressourcen – umsetzbar sein soll.	(neu) <u>g. über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.</u>
Gliederungstitel nach Art. 36	Unter dem 5. Kapitel «Vollzug» wird ein neuer Abschnitt «Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» eingeführt.	<u>3. Abschnitt: Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch</u>

	Dieser ist fälschlicherweise als 2. Abschnitt statt als 3. Abschnitt benannt.	
Abschnitt Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch und Inkraftsetzung	<p>Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch sind als pragmatisch und als zweckdienlich zu bezeichnen. Die Betrachtung über drei Jahre ermöglicht zudem einen angemessenen Umgang mit zeitlich befristetem, hohem Antibiotikaeinsatz und lässt genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen.</p> <p>Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Vergleichsdaten pro Nutztierhaltung und Tierarztpraxis oder -klinik erst dann beigezogen werden dürfen, wenn diese aussagekräftig und die datentechnischen Probleme gelöst sind sowie die Datenqualität ausreichend gut ist. Dies trifft zurzeit nicht zu. Deshalb muss die Inkraftsetzung des gesamten Abschnitts für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen werden.</p> <p>Das spätere Inkrafttreten des Abschnitts «Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» ist vertretbar, da – alternativ – Massnahmen von den Vollzugsbehörden angeordnet werden können, wenn Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ihren Verpflichtungen zur korrekten Haltung, Fütterung und dem bedarfsgerechten Management – wie gemäss Art. 8 Abs. 4 verlangt – nicht nachkommen.</p>	<p>Antrag zu III (Inkrafttreten) Artikel (neu)</p> <p>¹ <u>Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von «3. Abschnitt: Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch» am ... in Kraft.</u></p> <p>² <u>Über das Inkrafttreten der Artikel 36b–36d entscheidet das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit nach Rücksprache mit den Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzten.</u></p>
Art. 36c Abs. 2	Tierhalterinnen und Tierhalter mit einem zu hohen Antibiotikaverbrauch sollen neben einer Tierärztin oder einem Tierarzt und einem Tiergesundheitsdienst auch eine kantonale Stelle, die auf Tiergesundheitsberatung spezialisiert ist, in Anspruch nehmen können.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ziehen dazu eine Tierärztin, einen Tierarzt, <u>einen Tiergesundheitsdienst oder eine entsprechende kantonale Beratungsstelle bei.</u>
Art. 36d Abs. 1 Bst. a Ziff. 1	Neben dem Beizug einer bestimmten Tierärztin, eines bestimmten Tierarztes oder eines Tiergesundheitsdienstes soll gegenüber Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern auch der Beizug einer kantonalen Stelle, die auf Tiergesundheitsberatung spezialisiert ist, angeordnet werden können.	das Beiziehen einer bestimmten Tierärztin, eines bestimmten Tierarztes, <u>eines Tiergesundheitsdienstes oder einer entsprechenden kantonalen Beratungsstelle insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b,</u>
Art. 36d Bst. b	Unklar geregelt sind Massnahmen gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken, deren Abgabebewilligung nach Art. 30 HMG durch einen anderen Kanton als den Kanton des Standorts der Nutztierhaltung	Ergänzung einer entsprechenden Rechtsgrundlage

	<p>erteilt wurde. Es muss eine rechtliche Grundlage geschaffen werden, damit der kantonale Datenaustausch, insbesondere im Zusammenhang mit Massnahmen gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken – ohne Amtshilfegesuch – möglich ist. Zudem müssen Massnahmen gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken koordiniert werden, was entsprechende Meldepflichten unter den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone voraussetzt.</p> <p>Der Begriff «Detailhandelsbewilligung» ist im Hinblick auf das revidierte HMG anzupassen.</p>	Anpassung des Begriffs «Detailhandelsbewilligung»
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	Formulierung präzisieren	Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der im Rahmen einer TAM-Vereinbarung einen Betriebsbesuch durchführt, muss bei jedem Besuch <u>gemäss Artikel 10 Absatz 2</u> für jede Tierart Folgendes überprüfen und schriftlich dokumentieren:
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2 Satz 2 (neu) und Abs. 3 (neu)	<p>Abs. 2: Bei dieser Überprüfung ist die Bestandestierärztin oder der Bestandestierarzt zu verpflichten, auch die Wartungsprotokolle der Narkosegeräte zu überprüfen.</p> <p>Es sollte bezüglich der Wartung der Fütterungsautomaten eine Abstimmung von Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2 zweiter Satz mit Art. 19 Bst. f erfolgen.</p> <p>Abs. 3 (neu): Zudem ist die Verpflichtung der Überprüfung, ob die Schmerzausschaltung und die Anwendungssicherheit korrekt ist, wegen der hohen Tierschutzrelevanz auf alle Fälle (auch Kastration und Enthornung von Rindern, Schafen, Ziegen) auszudehnen. Die korrekte Schmerzausschaltung bei der Kastration und beim Enthornen von Kälbern sowie bei der Kastration von Lämmern und Zicklein ist zum Schutz der Tiere zentral. Dieses Thema steht auch im Fokus der Öffentlichkeit, weshalb die Tierärztin / der Tierarzt, die oder der die Arzneimittel abgibt, zur Überprüfung zu verpflichten ist. Dieser Aufwand ist gerechtfertigt.</p>	<p>Abs. 2 zweiter Satz (neu) <u>Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Artikel 19 Buchstabe f und Artikel 22 Absatz 2.</u></p> <p>Abs. 3 (neu) <u>Gibt die Bestandestierärztin oder der Bestandestierarzt Arzneimittel zur Schmerzausschaltung gemäss Artikel 8 Absatz 2 für weitere Tierarten ab, so muss sie oder er die Qualität der Schmerzausschaltung und die Anwendungssicherheit der Arzneimittel ebenfalls mindestens alle zwei Jahre überprüfen.</u></p>
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	In der Aufzählung der Mindestanzahl von Betriebsbesuchen fehlen die Kaninchen, die ein den Kälbern und Mastschweinen vergleichbar grosses Risiko auf einen hohen Tierarzneimittelverbrauch haben	Tabelle gemäss Kommentar/Bemerkungen ergänzen

	und deshalb tierärztlich regelmässig überwacht werden müssen, wenn TAM auf Vorrat abgegeben werden. Es ist zudem auch eine Kategorie «andere Tierarten» zu schaffen, damit die Tabelle vollständig ist. Die Mindestfrequenz für Kaninchen ist von den Fachpersonen festzulegen.	
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3 Satz 2	<p>Geltendes Recht ist, dass TAM-Besuche grundsätzlich zusammen mit einem Betriebsbesuch vorzunehmen sind, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist. Diese Vorgabe führt dazu, dass dem Betriebsbesuch zur Überprüfung der korrekten und sicheren Lagerung und Anwendung von TAM weniger Bedeutung zugemessen wird, da die Formulierung impliziert, dass diese Überprüfung veterinärmedizinisch nicht notwendig sei. Dies entspricht einer veralteten Vorstellung der tierärztlichen Tätigkeit, die die Behandlung des medizinischen Notfalls ins Zentrum stellt und nicht die Herdenbetreuung, welche im Rahmen der Umsetzung von StAR im Zentrum stehen muss. Für den Fall der Abgabe von TAM auf Vorrat muss die Herdengesundheit tierärztlich überprüft und die entsprechenden Behandlungs- und Prophylaxekonzepte erstellt, angewendet und deren Wirksamkeit überwacht werden.</p> <p>Um den Eindruck zu vermeiden, dass Bestandesbesuche gemäss Anhang 1 als eine lästige Kontrolle wahrgenommen werden, die der Gesetzgeber der Bestandestierarztpraxis und der Tierhalterin bzw. dem Tierhalter aufbürdet, ist Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3 Satz 2 wegzulassen.</p> <p>Hinweis zu Folgearbeiten: Im Rahmen der Umsetzung der geänderten Bestandesbesuche nach Anhang 1 sollen geeignete Instrumente für alle Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. So sind auch die BLV-Vorlagen für TAM-Besuche so anzupassen, dass die Gesundheitssituation in den verschiedenen Tierkategorien und die Behandlungs- und Prophylaxekonzepte einschliesslich Managementmassnahmen praxisorientiert erfasst werden können.</p>	<p>Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3 Satz 2 weglassen: Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist.</p>

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 20: Änderung anderer Erlasse / Art. 12 Abs. 2 ISVet-V	Art. 12 Abs. 2 ISVet-V: FTVT-Qualifikationen können nicht aus ASAN, sondern nur aus dem MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis [UID]).	Passus FTVT-Qualifikation weglassen: Das IS ABV nach der Verordnung vom 31. Oktober 2018 über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin kann zum elektronischen Abgleich von Daten zu den für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Antibiotika erforderlichen Bewilligungen und zum Fertigkeitszeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT) mit ASAN verbunden werden.
Anhang 1.1	Hinsichtlich der Betriebe mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll neben dem Namen des Unternehmens und der Adresse auch die UID aufgeführt werden. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	(neu) 3. Unternehmens-Identifikationsnummer (UID)
Anhang 2.1.1 und 2.2.1, Ziff. 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe IS ABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis oder -klinik» sein (siehe auch Anhang 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Medizinalperson. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	
Anhang 2.1.1 und 2.2.1, Ziff. 5	Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das IS ABV zum elektronischen Abgleich von Daten mit MedReg und mit ASAN verbunden werden. Es führt aber nicht deren Daten. Das ist auch nicht notwendig. Es reicht, wenn die Daten zum Zweck von Art. 5 Abs. 4 in ALVPH – der Auswertungssoftware für den Veterinärdienst – verknüpft werden können. Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (bisher Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in IS ABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet	

	<p>wird, müsste die verschreibende Person (Anhang 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in IS ABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg-Personen mit IS-ABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	
Anhang 2.1.1, Ziff. 6	<p>Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 der LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann (Beschreibung siehe unten). Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhalterinnen und Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine TAM-Vereinbarung bezieht sich deshalb nicht notwendigerweise auf nur eine TVD-Nummer, ebenso wenig wie die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegebenen Tierarzneimittel nicht notwendigerweise einer einzigen TVD-Nummer zugeordnet werden können.</p> <p>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept des BLW, BLV und BFS).</p> <p>Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs «Tierhaltung» (epidemiologische Einheit) wurde im Rahmen des Masterdatenkonzepts bisher noch nicht ausreichend klar festgelegt.</p>	Hinweis gemäss Kommentar/Bemerkungen beachten
Anhang 2.1.2, Ziff. 2	<p>Tierhaltungen ohne TVD-Nummer sollten gemäss Masterdatenkonzept über einen bestehenden Identifikator identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder BUR-Nummer). Ohne einen solchen Identifikator können die IS-ABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden. Es ist also keine Integration der Daten möglich.</p> <p>Es ist zu prüfen, welche der zwei Nummern besser geeignet ist.</p>	2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer (oder BUR-Nummer)