



## Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Eidgenössisches Departement des Innern  
3003 Bern

### Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. März 2021 laden Sie uns ein, zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin eine Stellungnahme abzugeben. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Sie erhalten unsere Antworten zusammengefasst im beiliegenden Formular.

Altdorf, 6. Juli 2021



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Urban Camenzind

Roman Balli

Beilage

- Antwortformular Laboratorium der Urkantone



## 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 : Kantonstierarzt der Urkantone  
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : Laboratorium der Urkantone LdU  
Adresse, Ort : Laboratrorium der Urkantone  
Föhneneichstr. 15  
6440 Brunnen  
Kontaktperson : Andreas Ewy  
Telefon : 041 825 41 51  
E-Mail : andreas.ewy@laburk.ch  
Datum : 07.05.2021

### 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](mailto:vernehmlassungen@blv.admin.ch)

## 1 Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung.

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln können punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen bringen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen verfügen.

## Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen TAMV

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3 Abs. 1	Die Ausweitung der Nutztier-Definition auf die Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit ausdrücklich begrüsst.  Die exakte Definition einer Tiergruppe wird begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bez. Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
<b>Art. 6, Bst. b und c</b>	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf was sich die Bestimmungen beziehen, neu sollte der Text lauten	<i><b>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen</b></i>

		<b>Tierarzneimittels</b> aufgrund der Galenik im Einzelfall nicht möglich ist; oder <b>c. bei der Verwendung des eigentlich für die entsprechende Indikation zugelassenen Tierarzneimittels</b> Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen.
Art. 7 Abs. 2 Bst. a	Gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a werden importierende Tierärztinnen bei den Meldungen über die Angabe des Namens identifiziert. Diese Identifikation ist nicht eindeutig und erlaubt keine Zuordnung zur Detailhandelsbewilligung. Die Identifikation sollte über die gleichen Identifikatoren erfolgen wie die ISABV-Meldungen (Tierarztpraxis oder –klinik) und das Masterdatenkonzept berücksichtigen (UID und BUR).	Art. 7 Abs. 2 Bst. a <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name und Adresse der Tierarztpraxis oder –klinik</li> <li>• Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder –klinik und BUR-Nummer der lokalen Einheit.</li> </ul>
Art. 7 Abs. 3	Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gem. Abs. 1 a. - d. überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst.  <i>Bezüglich Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit: cf Erläuterungen: Da das Vorliegen der Voraussetzungen im Meldeverfahren nicht mehr im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens geprüft wird, ist neu vorgesehen, dass die einführende Tierärztin bzw. der einführende Tierarzt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt. So haben die kantonalen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, im Rahmen der Kontrollen gemäss Art. 30 die Rechtmässigkeit der Tierarzneimittelimporte zu prüfen. Für den Vollzug im Bereich Import ist jedoch immer noch Swissmedic zuständig, oder (cf. Erläuterungen zu Art. 7d)?</i>  Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit des kVetD beginnt.	Das BLV stellt für die Meldung eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung. Es überprüft die eingehenden Meldungen auf ihre Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a. - d. und erfasst sie im Informationssystem...
Art. 7a und 7c	In beiden Artikeln Art. 7a und 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Deshalb sollen diese beiden Artikel der Übersichtlichkeit halber neu geordnet werden	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Bst. h ergänzen	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss Erläuterungen dürfen kritische Antibiotika (TAM mit Wirkstoffen nach Anhang 5) nur aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Der besseren Verständlichkeit halber sollte dies explizit so stehen.	..., dürfen <b>nur</b> aus Ländern mit vergleichbarer...
Art. 7c Abs. 2	Die französische Übersetzung stimmt nicht mit der deutschen Version überein. Bitte prüfen.	
Art. 7c Abs. 3	Streichen	
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten TAM ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss TSV Art. 59 (und TSchV).	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um ungenügende Wartung und Pflege der Tiere oder ungenügendes Vorkehren, um sie gesund zu erhalten, auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden z. B. wegen Rückrufaktionen	
Art. 10 Abs. 1	Der Begriff «vor Ort» soll gestrichen werden. Die Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin sind in diesem Zusammenhang zu prüfen.	
Art. 10 Abs. 5	Dieser Absatz soll gestrichen und überdacht werden. Allenfalls kann er für die nächste Revision aufgenommen werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)?	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Was muss genau gemeldet werden?</li> <li>- Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn z.B. zwei Verträge eingetragen werden?</li> </ul>	
Art. 15a	<p>Die Zusammenführung von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag schafft Klarheit und stärkt die Rolle des Bestandestierarztes. Daraus ergibt sich auch, dass eine TAM-Vereinbarung für die Abgabe von Medikamenten für die orale Gruppentherapie in jedem Fall erforderlich ist.</p> <p>Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Deshalb gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a</p>	
Art. 10, 15a, 19, Anh. 1	<p>Während auf Seiten Tierhalter der Vertragspartner für die TAM-Vereinbarung konsequent der Tierhalter ist, wird die TAM-Vereinbarung auf der tierärztlichen Seite unterschiedlichen Einheiten zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 10 Abs. 2: Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen</li> <li>• Art. 19 Bst. a: fachtechnisch verantwortliche Tierärztin / fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt</li> <li>• ISABV-V: Tierarztpraxis oder –klinik (BUR-Einheit)</li> </ul> <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, in ein Masterdatenkonzept zu integrieren und einheitlich zu handhaben. Ebenso soll der Begriff des Tierhalters / der Tierhaltung in die TAMV aufgenommen und dabei auf die Definitionen von TSV und LBV 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>Das Zusammenführen von TAM-Vereinbarung und FTVT-Vertrag führt historisch bedingt zu Unübersichtlichkeit und schwerer Lesbarkeit</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 Tierarzneimittelverordnung.</p>

	<p>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 Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Der FTVT muss überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt wird.	c. Sie oder er überprüft ...nach Artikel 19 Buchstabe e und f.
Art. 22 Abs. 1	Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.	
Art. 22 Abs. 3	Hier sollte eine Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte ergänzt werden.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter, die ein Inhalationsnarkosegerät einsetzen, sind verpflichtet, dieses in einwandfreiem Zustand zu halten nach Herstellerangaben, mindestens jedoch 1x in 2 Jahren, durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren.
Art. 25	<p>In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: <i>Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.</i></p> <p>Im massgeblichen Art. 27 allerdings sind keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.</p>	In Art. 27 ggf. vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuer Buchstabe g einfügen 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 der Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information	Bst. g (neu) über Kontrollergebnisse aus Tierhaltungen und vergleichbare Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln Meldung an die Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG erteilt hat.

	<p>muss der für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst ohne Anfrage im Rahmen der Amtshilfe dem für die Abgabebewilligung und somit die Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheke zuständigen Veterinärdienst weitergeben können dürfen. Diese Informationen müssen bei einer Behörde zusammenkommen, damit risikobasiert die Praxis inspiziert und allfällig Massnahmen getroffen werden können. Dies ist notwendig, wenn inskünftig gerade die Verschreibung von Antibiotika mehr reguliert werden und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.</p>	
Art. 36 a ff	<p>Die Lösung mit Signal- und Aktionswert sowie die Schwellen für Überprüfung und Massnahmen sind pragmatisch. Auch die vorgeschlagenen Massnahmen sind zweckdienlich. Durch die Betrachtung über drei Jahre sanktionieren sie auch nicht zeitlich befristete Ausreisser und lassen genügend Zeit für die Umsetzung von Massnahmen.</p> <p>Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Resultate der Erhebungen erst dann "zählen", wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. =&gt; es braucht eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung/Fütterung/Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (cf Art. 8 Abs. 4)</p>	<p>III Art. Xx Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft. 2 Über das Inkrafttreten der Artikel 36b - 36d Entscheidet das BLV nach Rücksprache mit den Kantonen.</p>
Art. 36d	<p>Es muss geprüft werden, ob die Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe unter den Kantonen ohne Amtshilfesuch in der Verordnung geregelt ist. Ansonsten müsste diese in der TAMV aufgenommen werden.</p>	<p>Korrigieren: Es gibt keinen Abs. 2 Im Entwurf steht eine 1 für Abs. 1, obwohl der Artikel nur einen Absatz hat. Deshalb braucht es das 1 nicht und soll gestrichen werden.</p>
Anhang 1 Ziff.1 Abs. 1	<p>Klare Formulierung</p>	<p>...muss bei jedem Besuch gem. Art. 10 Abs. 2 für jede Tierart...</p>
Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	<p>Bei dieser Überprüfung sollen die Tierärzte auch die Wartungsprotokolle überprüfen.</p>	<p>Ergänzen: Sie überprüfen dabei die Wartungsprotokolle gemäss Art. 19 Bst. f. und Art. 22 Abs. 3 Muss evtl. angepasst werden je nach Ausführung des Artikels</p>

		<p>Muss bez. der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen.</p> <p>Die Schmerzausschaltung bei der Kastration und Enthornung von Lämmern und Kälbern muss wie bei den Ferkeln ebenfalls kontrolliert werden.</p>
Anhang 1 Ziff 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.
Anhang 1 Ziff 3 Abs. 3	<p>Ob Vorratsabgabe oder nicht und AMV/FüAM-Verschreibung oder nicht soll nicht in der TAM-Vereinbarung festgehalten werden. Diese Sachverhalte können relativ rasch ändern und sind nicht mit speziellen Aufgaben des TA verbunden. Sie rechtfertigen eine Aufnahme in die Vereinbarung nicht.</p> <p>In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden (mit speziellen Aufgaben des TA und Pflichten des TH verbunden):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AMV/FüAM über betriebseigene technische Anlagen (wie vorgeschlagen)</li> <li>• TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen)</li> </ul>	<p>a. streichen b. AMV/FüAM-Verschreibung streichen</p> <p>hinzufügen: c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.</p>

### Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ISVET-V Art. 12 Abs. 2	FTVT-Qualifikationen können nicht aus Asan, sondern nur aus MedReg bezogen und verknüpft werden (indirekt über die der Person zugeordnete Praxis (UID))	Passus FTVT Qualifikation streichen: <del>...und zum Fertigkeitzeugnis «fachtechnisch verantwortliche Tierärztin» oder «fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt» (FTVT)...</del>

Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden können. Meldungen können sonst nicht eindeutig identifiziert und elektronisch zugeordnet werden.	3. UID-Nummer
Angang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 2	Die Einheit für die Meldungen und Auswertungen auf Stufe ISABV (wie auch für die TAM-Vereinbarung) soll die «Tierarztpraxis- oder -klinik» sein (siehe auch 2.1.7 Vergleichsdaten). Die Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert. Die Verantwortlichkeit liegt bei der «Tierarztpraxis- oder -klinik» bzw. bei deren verantwortlicher Person. Im Rahmen von deren Qualitätssicherungssystem muss nachvollziehbar sein, wer was verschrieben hat.	Ziffer 2 streichen: <del>2. Name der Person, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet</del>
Anhang 2.1.1 und 2.2.1 Ziffer 5	<p>Gemäss Art. 5 Abs. 4 kann das ISABV 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 verknüpft werden können.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass manche der aufgeführten Daten an eine Person (Berufsausübungsbewilligung, FTVT-Qualifikation), andere an den Betrieb gebunden sind (Detailhandelsbewilligung). Falls tatsächlich in ISABV Personendaten geführt werden sollen, was als nicht zweckmässig erachtet wird, müsste die verschreibende Person (Anh. 2.1.1 Ziff. 2) zwingend über die GLN identifiziert werden.</p> <p>Auch wenn die Personendaten in ISABV nicht geführt werden, ist eine indirekte Verknüpfung von MedReg Personen mit ISABV-Praxen über die UID der Adresse möglich. Dies ist für den vorliegenden Zweck ausreichend und zweckmässig.</p>	Ziffer 5 streichen: <del>5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein</del>
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	Zu beachten ist, dass eine Tierhaltung gemäss Art. 6 Bst. o TSV bzw. Art. 11 LBV eine oder mehrere TVD-Nummern haben kann*. Zudem werden TAM-Vereinbarungen mit Tierhaltern für eine oder mehrere Tierhaltungen abgeschlossen. Eine Tierarzneimittelvereinbarung 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>Diesem Sachverhalt ist bei der Konzeption Rechnung zu tragen (Masterdatenkonzept).</p> <p>* Die Definition bzw. die Umsetzung des Begriffs Tierhaltung (epidemiologische Einheit) ist im Rahmen des Masterdatenkonzeptes als noch pendent zu klären</p>	
Anhang 2.1.2 Ziffer 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 ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).</p>	<p>2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, <del>IS-ABV-Nummer</del> kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>