



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Seilerstrasse 8
3003 Bern

Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und Teilrevision der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. Dezember 2014 lädt das Eidgenössische Departement des Innern die Kantonsregierungen ein, zur Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) und Teilrevision der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) Stellung zu nehmen.

Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Wir begrüssen grundsätzlich die vorliegende Teilrevision der TAMV, weil der Vollzug und die Umsetzung verbessert werden. Im Weiteren verweisen wir auf die Bemerkungen im Auswertungsformular.

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Der Werbemarkt für Heilmittel hat sich in den letzten Jahren wesentlich verändert, so dass es unbestritten ist, dass Anpassungen in der AWV gemacht werden müssen. Denn für die

Konsumenten ist der Unterschied zwischen Arzneimittel, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel oder Chemikalien nicht immer eindeutig ersichtlich. Auch für die Behörden, die mit der Marktüberwachung konfrontiert sind, ist die momentane Situation schwierig. Es zeigt sich auch, dass der Aufwand für die Bearbeitung von Abgrenzungsfragen stark zugenommen hat. Mit den vorgeschlagenen Änderungen soll für Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten mehr Transparenz geschaffen werden. Dies ist jedoch aus unserer Sicht teilweise nur bedingt gelungen. Wir bitten Sie daher, die Bemerkungen im Fragebogen zu berücksichtigen.

Kantonsintern haben wir zudem das für den Kanton Uri zuständige Laboratorium der Urkantone zu einem Mitbericht eingeladen. In der Beilage lassen wir Ihnen diese Stellungnahme zukommen, die wir unterstützen. Zusätzlich erhalten Sie das Dokument auch in elektronischer Form per E-Mail.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 20. März 2015



Im Namen des Regierungsrats

Frau Landammann

Der Kanzleidirektor

Dr. Heidi Z'graggen

Roman Balli

Beilage:

- Auswertungsformular zur Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und Teilrevision der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) vom Laboratorium der Urkantone

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)
Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
Anhörungsverfahren vom 22.12.2014 bis 23.03.2015

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Uri

Abkürzung der Firma / Organisation : Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion

Adresse : Klausenstrasse 4

Kontaktperson : Beat Planzer

Telefon : 041 875 21 57

E-Mail : planzer.beat@ur.ch

Datum : 10.03.2015

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 23. März 2015** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)
Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
Anhörungsverfahren vom 22.12.2014 bis 23.03.2015

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)	
Allgemeine Bemerkungen	
Kanton Uri (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Das Veterinäramt der Urkantone (VDU) begrüsst die Revision inhaltlich grundsätzlich, da sie dem Vollzug bestens be- kannte und belastende Lücken in der TAM-Gesetzgebung schliesst und somit einen Beitrag an die zukünftige verbesserte Umsetzung leisten kann. Es ist positiv hervorzuheben, dass die zur Diskussion stehenden Revisionspunkte anlässlich einer vorgängigen Untersu- chung sorgfältig evaluiert und als revisionsbedürftig beurteilt wurden. Dies betrifft insbesondere zu optimierende Aspekte des Vollzugs bezüglich der Herstellung und Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln, der Funktion der FTVp und der TAM- Vereinbarungen. Das VDU erachtet es als sachlich nicht den Umständen angepasst, dass das BLV nicht zuständige Behörde zum Vorbereiten von Revisionen der TAMV ist. Aus Sicht der kantonalen Veterinärdienste wird der dringliche Wunsch geäussert, diese Zuständigkeit zu überdenken. Das BLV hat verschiedene Aufgaben betreffend Einsatz und Anwendung von TAM, die Prozesse sind eng verknüpft mit der Tiergesundheit und dem Tierschutz in Nutztierbeständen. Zur Effizienz- und Effektivitäts- optimierung werden die Bundesstellen gebeten, diese Änderung einzuleiten. Die als „Weisungsbefugnis“ des Tierarztes in verschiedenen Artikeln (Art. 10, 20 TAMV) festgelegte Kompetenz und Ver- antwortung des Tierarztes gegenüber dem Tierhalter ist zentraler Pfeiler im Konzept des sorgfältigen und zurückhal- tenden Einsatzes von Tierarzneimitteln in Nutztierbeständen. Allerdings sind den Beteiligten die tatsächliche Bedeu- tung und die Folgen, wenn die Weisungen nicht erfolgen bzw. sie nicht befolgt werden, zu wenig ersichtlich. Die Ver- ordnung ist dazu auszuführen und es ist festzulegen, was die Weisungsbefugnis umfasst, wo die Grenzen liegen und wie diese konkret aufgeführt werden soll. Ziel muss dabei sein, eine grösstmögliche Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu erreichen, so dass der Vollzug in der Folge auch wirksam eingreifen kann. Das VDU erwartet dazu zudem detaillier- tere Ausführungen in Form von Technischen Weisungen. Um die Ziele der TAMV gerade in Bezug auch auf die Antibiotikaresistenzproblematik besser erreichen zu können, ist es notwendig, die Verantwortlichkeiten der und die Anforderungen an Tierhaltenden klarer und umfassender zu regeln. Es ist für das VDU nachvollziehbar, dass dies aus rechtlichen Gründen in der vorliegenden ersten Etappe der TAMV- Revision nicht erfolgen soll. Das VDU erwartet jedoch, dass sobald die Grundlagen im HMG geschaffen sind, die TAMV dazu angepasst wird (siehe Erläuterungen, Seite. 4 2. Absatz, Massnahmenpaket 2). Eckwerte sind: Die Weiter- und Fortbildungsanforderungen an die Tierhalter und an die anderen involvierten Kreise regeln, die Verantwortung an der Schnittstelle zum Tierarzt, klarstellen. VDU

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)
Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
Anhörungsverfahren vom 22.12.2014 bis 23.03.2015

	Das VDU kam zu keiner einheitlichen Stellungnahme insbesondere nicht zu den Aspekten: - der risikobasierten Festlegung der Anzahl Betriebsbesuche durch den kantonalen Veterinärdienst. Aufwand- und Nutzen wird je nach bisherigen konkreten Vollzugsabläufen unterschiedlich beurteilt. Dass die Betriebsbeurteilung des Tierarztes zum korrekten Tierarzneimiteleinsatz in Häufigkeit und inhaltlicher Qualität verbessert werden muss, ist jedoch in dem VDU unbestritten. - des Weiter- und Fortbildungsumfangs für FTVP für alle Tierärzte, die TAM an Halter für Nutztiere abgeben oder verschreiben. Gemeinsamer Nenner besteht darin, dass die Anforderungen besser aufeinander abzustimmen sind und das Niveau ausreichend hoch zu setzen ist.		

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)
Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
Anhörungsverfahren vom 22.12.2014 bis 23.03.2015

VDU	Art. 10b Abs. 1	Die Weiter- und Fortbildung soll nicht je nach Rolle des Tierarztes differenziert sein. Vielmehr sollen auch Tierärzte, die nur TAM-Vereinbarungen abschliessen, aber keine Funktion als FTVP haben, die gleiche Fortbildung machen wie die als FTVP tätigen Tierärzte. Zudem soll die Dauer der Fortbildung nicht konkret (hier einen Tag) festgelegt werden. Vielmehr soll es in der Kompetenz des Bundes liegen, dies im Rahmen der Bewilligung von solchen Fortbildungen selbst festzulegen.	Streichen: "eintägigen"
VDU	Art.11 Abs. 2bis	Der Begriff der Prophylaxe ist genauer zu definieren. Insbesondere sind genaue Rahmenbedingungen für die Abgabe dieser Arzneimittel festlegen, damit auch sicher vollzogen werden kann.	Definition des Begriffs „Prophylaxe“ in Technischen Weisungen
VDU	Art.12 Abs.2bis	Ein Verweis auf das geltende EU-Recht ist zwar korrekt, aber für den Vollzug sehr aufwändig, da aufgrund des Wortlautes nur indirekt und gar keine konkreten Details ersichtlich sind. Diese müssen umständlich erst in der entsprechenden Gesetzgebung verifiziert werden. Damit für den Vollzug hier sofort und direkt die zur Diskussion stehenden Arzneimittel ersichtlich werden, sollte neu ein Anhang 6 geschaffen werden, der in Form einer Liste diese Arzneimittel einzeln aufführt.	Einfügen: Gemäss Anhang 6
VDU	Art. 15a	Der Begriff der „Fachtechnisch verantwortlichen Person“ (FTVP) ist kompliziert und führt dazu, dass es neben Tierärzten auch noch andere Personen gibt, die angeben, diese Kompetenz zu haben, was nicht der Fall ist. Es ist zu überlegen ob der Begriff FTVP nicht durch die Bezeichnung „berechtigter Tierarzt“ zu ersetzen ist. Falls dies nicht möglich ist, muss zumindest aber der Begriff der „Person“ durch „Tierarzt“ ersetzt werden, so dass nicht mehr von der „Fachtechnisch verantwortlichen Person“ sondern von dem „Fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt“ gesprochen werden soll.	Ersetzen: Fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP) durch Berechtigter Tierarzt Eventualantrag: Ersetzen: Fachtechnisch verantwortliche Person durch (FTVP) Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt(FTVT)

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)
Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
Anhörungsverfahren vom 22.12.2014 bis 23.03.2015

VDU	Art 16 Abs. 1	„Orale Gruppentherapie“ muss als Begrifflichkeit genau definiert werden in Art. 3.	Art.3 Abs.1 Neu: c.) orale Gruppentherapie
VDU	19 e	Die technische Anlage hat grundsätzlich zu jedem Zeitpunkt während ihrer gesamten Einsatzdauer einwandfrei zu funktionieren, denn nach der Verabreichung ist vor der nächsten Verabreichung. Mit der Ergänzung „und nach“ wird dieser Umstand zusätzlich betont. Damit dies garantiert werden kann, muss die Anlage von einer fachkompetenten Firma oder Person gewartet werden, wie dies auch bezüglich der Melkanlagen im Art. 21 der VHyMP festgelegt ist.	Einfügen: und nach vom Hersteller festgelegten Service-Frequenzen durch den Anlagenvertreiber warten lassen.
VDU	19 f neu	Die Anlagen zur Verabreichung von Arzneimitteln über das Futter oder Fütterungsarzneimitteln sind technisch komplexe Apparaturen, die das technische Verständnis des Tierhalters und des Betriebstierarztes übersteigen. Da sowohl der Bauer als auch der FTVP-Tierarzt technisch nicht in der Lage sind, ihre Aufgaben zur Sicherheit oder Überprüfung einer korrekten Funktionalität wahrzunehmen, werden diese Aufgaben von Maschinen-Spezialisten als Fachpersonen durchgeführt. Dies betrifft sowohl Wartungs- als auch andere Arbeiten (Reinigungen und neue Einstellungen bei neuem Einsatz von verschiedenen Arzneimitteln). Diese Situation ist bei Melkanlagen im Bereich der Wartung und Serviceleistung analog auch der Fall. Somit ist es sinnvoll und naheliegend, dass die vorliegende Situation auch gesetzlich gleich geregelt wird, wie dies bei den Melkanlagen analog in der Verordnung des EDI über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP) der Fall ist.	Neu: Art. 19f Servicearbeiten, oder andere Manipulationen an einer betriebseigenen technischen Anlage sind von einer Fachperson durchzuführen und müssen dokumentiert werden. Das Dokument ist drei Jahre aufzubewahren. Die Dokumentation umfasst insbesondere: a. Art und Beschrieb der durchgeführten Arbeiten und Manipulationen b. Periodische Prüfung der Einstellungen der Anlage c. Reinigungs- und Betriebszustand der Anlage d. Adresse der zuständigen Firma oder der Fachperson

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)
Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
Anhörungsverfahren vom 22.12.2014 bis 23.03.2015

VDU	Ar. 20 Abs. 4	Dieser Satz ist kompliziert und in seinem Sinn nicht verständlich. Offensichtlich geht es darum, dass nicht verschiedene Tierärzte, sich gegenseitig behindernde Rollen ausüben. Heisst das, dass der TAM-Vertragstierarzt und allenfalls notwendiger FTVP die gleiche Person sein muss? Wenn ja, muss es präziser in obigem Sinne formuliert werden.	Umformulieren.
	Art 20 a Abs. 1-3 Titel 3a Art. 21 a Abs. 1-2	Mit den Begriffen "Zusatzausbildung" und periodische Weiterbildung werden Bezeichnungen verwendet, die so nicht definiert sind und hier neu eingeführt werden. Um keine Verwirrung zu schaffen, sollten diejenigen Begriffe verwendet werden, die in der Verordnung über die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Personen im öffentlichen Veterinärwesen (SR 916.402) verwendet werden.	Ersetzen gemäss SR 916.402: "Zusatzausbildung" und "periodische Weiterbildung"
VDU	Art. 20a Abs. 1	Fachtechnisch verantwortliche Person ersetzen durch Fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt. Begründung siehe Art. 15. Es ist nicht einsichtig und nicht begründbar, warum die Fortbildung explizit genau 3 Tage dauern soll. Diese Fixierung einer Kursdauer macht unflexibel und ist nicht angebracht. Insbesondere deshalb, weil der Fortbildungsgang durch das BLV genehmigt werden muss. Dreitägig = unnötige Einschränkung.	Ersetzen: Fachtechnisch verantwortliche Person durch Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt Streichen: dreitägig
VDU	Art. 21a Abs. 1	Wie oben ausgeführt, soll die Dauer des Kurses nicht konkret auf drei Tage fixiert werden. Es ist Sache des BLV im Rahmen der Bewilligung nicht nur den Inhalt sondern auch die Dauer der Fortbildungen festzulegen.	Ergänzen: und die Dauer

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)
Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
Anhörungsverfahren vom 22.12.2014 bis 23.03.2015

VDU	Art 28 A1 3	Die Verantwortlichkeit zur Aufzeichnung von Behandlungen ist schwammig und die Vergangenheit hat gezeigt, dass sie nicht sinnvoll wahrgenommen wird. Dies gilt sowohl für den Tierhalter als auch für den Tierarzt. Deshalb ist eine neue, klare, einfach umsetzbare Formulierung zu wählen, die den gemachten bisherigen Erfahrungen Rechnung trägt. Sie muss nach dem Grundsatz lauten: Wer behandelt, dokumentiert auch selber (Eintrag im Behandlungsjournal).	Neu formulieren
VDU	Art. 31 Abs. 1	Der Begriff des „Führens“ von Arzneimitteln ist schwammig, wenig konkret und gibt wenig Rechtssicherheit für den Vollzug. Die Bedeutung dieses Begriffs muss konkretisiert werden durch die tatsächlichen Tätigkeiten des Verschreibens und Anwendens.	„Führen“ ersetzen durch „Verschreiben“ und „Anwenden“
VDU	Art. 36 Abs. 1	Der Zweck der Erstellung einer Verbrauchsstatistik dient nicht nur der Überwachung der Antibiotikaresistenz, sondern ist unter Umständen grundsätzlich für alle Medikamentensinnvoll. Der Satzteil „zur Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation“ kann gestrichen werden, damit keine Fehlinterpretationen des Absatzes erfolgen.	Streichen zur Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation
VDU	Art. 38	Da neu ein Anhang 6 gefordert wird, in dem die EU-Equidenverordnung bezüglich des Einsatzes von verbotenen Mitteln gemäss EU-Verordnung 122/2013 entsprechend ausführlich und konkret abgebildet wird, muss sie neu hier ebenfalls Erwähnung finden.	Einfügen Anhang 6
VDU	Anhang 6 neu	In Art. 12 2bis wurde die TAMV an die EU-Gesetzgebung angepasst. Damit jederzeit die aktuell gültige EU-Verordnung in der schweizerischen Gesetzgebung ersichtlich ist, wird neu ein Anhang 6 gefordert, der die Aktualität diesbezüglich konkret abbildet.	Neu: Anhang 6: Gemäss EU-Verordnung 122/2013 verschreibbare und anwendbare Arzneimittel für Equiden, die zur Lebensmittelergewinnung bestimmt sind.

Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)
Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
Anhörungsverfahren vom 22.12.2014 bis 23.03.2015

Anhang 1 Ziff 2, 1bis	Bei dieser Formulierung ist unklar, welche Funktion und Aufgabe die Kantone haben. Insbesondere wird befürchtet, dass der Vollzug wenig bis gar nicht verbindlich und vor allem äusserst wenig harmonisiert, realisiert wird. Um eine einheitliche, auf nationaler Ebene möglichst harmonisierte Vollzugssituation herzustellen, sind in Form einer Amtsverordnung oder zumindest einer Technischen Weisung die Kriterien verbindlich festzulegen.	Kriterienkatalog bezüglich der Risiko-Kategorisierung erstellen - Als Amtsverordnung - Als Technische Weisung TAMV

