

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18

Kontaktperson : Marianne Kaufmann

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch

Datum : 19. Oktober 2017

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 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 40 ff. bzw. Art. 87 VAM	Wir begrüßen die Abschaffung der Abgabekategorie C, weil das System dadurch grundsätzlich vereinfacht wird. Da die Tierarzneimittel der Kategorie D von den Apotheken und Drogerien abgegeben werden können, ist die Umregistrierung der Tierarzneimittel in die Kategorie B bzw. D zentral. Für diese Umregistrierung ist deshalb das Fachwissen der Tierärztinnen und Tierärzte einzuholen. In diesem Sinn muss dies in Art. 87 aufgeführt werden.	Art. 87 neu Abs. 2 Die fachlich involvierten Berufsorganisationen wirken bei der Umteilung der Tierarzneimittel mit.
GST	Art. 3 Abs. 4	Die Fristverkürzung auf 30 Tage ist im Bereich der Tierarzneimittelindustrie aufgrund der kleineren Betriebsgrösse und den damit verbundenen knappen Ressourcen teilweise zu kurz. Deshalb sollte eine Fristverlängerung möglich sein.	Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen zur Nachbesserung ansetzen. In begründeten Fällen kann eine Fristverlängerung von höchstens 90 gewährt werden.

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 6 lit. g	Im Erläuternden Bericht zu diesem Artikel steht, dass die Publikation der Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel im sogenannten Tierarzneimittelkompendium (www.tierarzneimittel.ch) erfolgt. Gemäss Artikel 67 Absatz 3 des revidierten HMG wird zukünftig eine privatrechtliche Einrichtung in Form einer Stiftung ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen im Human- und Veterinärbereich betreiben und die aktuelle AIPS sowie das Tierarzneimittelkompendium ablösen. Aus unserer Sicht muss das Tierarzneimittelkompendium nicht abgelöst werden, vielmehr soll diese privatrechtliche Stiftung eine Leistungsvereinbarung mit der Vetsuisse Fakultät UZH abschliessen, welche das Tierarzneimittelkompendium betreibt.	
GST	Art. 10 Abs. 2 Bst. c	Aufgrund der teilweise kleinen Marktgrösse für einzelne Produkte sind nicht immer alle Packungsgrössen erhältlich. Deshalb sollte am	c. Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		bestehenden Wortlaut festgehalten werden.	

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
---	-------------------------------

GST	<p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist, sollte versucht werden möglichst ein wenig kritisches Antibiotikum (= firstline Antibiotika) einzusetzen, deshalb müssen diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sein. Der Schweizer Markt für Tierarzneimittel ist generell klein und für die Anbieter daher eher unattraktiv. Somit besteht die Gefahr, dass diese wenig kritischen Antibiotika (die oft keinen Patentschutz mehr haben oder aus anderen Gründen nur kleine Margen erlauben) entweder nicht zur Zulassung angemeldet werden oder eine auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Aus diesem Grund müssen Zulassungserleichterungen für solche Medikamteute vorgesehen werden bzw. muss geprüft werden, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe zu aktivieren sind.</p>
-----	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 9	Gibt es für die erwartete Markteinführung von monoklonalen Antikörpern (z.B. gegen Juckreiz von Hunden) bereits eine entsprechende Kategorie? Ansonsten müsste diese aus unserer Sicht bereits jetzt geschaffen werden.	
GST	Art. 10	Für die Zulassung von Tierarzneimittel für Pferde können unter Umständen Wirkstoffe aus der sogenannten Equidenliste (Verordnung EU Nr. 122/2013) in Frage kommen. Deshalb muss in dieser Bestimmungen zusätzlich ein Hinweis auf diese Liste bzw. auf die Heilmittelgesetzgebung gemacht werden.	Bei Arzneimitteln für Nutztiere ist zu belegen, dass sie Wirkstoffe enthalten, die in der Lebensmittelgesetzgebung als zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe beziehungsweise auf der sogenannten Equidenliste (Verordnung EU Nr. 122/2013) aufgeführt sind. Gestützt auf die dort festgelegten Anforderungen sowie auf die in den Artikeln 8 und 9 aufgeführten Unterlagen sind Absetzfristen vorzuschlagen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GST	Wir begrüßen die Senkung der Marktzutrittschürden sowie die unbefristete Zulassung von bestimmten Tierarzneimittel im Meldeverfahren (Anpassungen von Art. 39 und 40).		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 17a ff.	Wie wir bereits in den allgemeinen Bemerkungen zur AMZV geschildert haben, ist eine vereinfachte Zulassung für die Firstline Antibiotika zentral. Diesem Umstand muss in diesen Bestimmungen Rechnung getragen und entsprechend aufgenommen werden.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GST	<p>Wir begrüssen die neuformulierte zur Vernehmlassung vorliegende Version der KPAV sehr, insbesondere die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel bzw. Phytoarzneimittel mit „well established use“ sowie das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E.</p> <p>Aufgrund des stetig wachsenden Interesses in der Gesellschaft und der geforderten Antibiotikareduktion sollte in der KPAV - insbesondere im Hinblick auf die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel sowie das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E - deutlich zum Ausdruck gebracht werden, dass diese Zulassungsbedingungen auch für „Phyto-Tierarzneimittel“ gelten.</p> <p>Selbstverständlich sollten für Nutztiere Präparate lediglich dann vereinfacht als traditionelle Phyto-Tierarzneimittel zugelassen werden dürfen, wenn sie als pflanzliche Wirkstoffe ausschliesslich Arzneipflanzen enthalten, die in der Liste 2 des Anhangs 2 der Tierarzneimittelverordnung (Stand 1. Mai 2017) aufgeführt sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 4 Abs. 1	Damit unmissverständlich klar ist, dass die Verordnung auch auf Tierarzneimittel Anwendung findet, sollte sollte der Begriff „Arzneimittel“ in Art. 4 definiert werden.	Neu lit. c Arzneimittel: Sind Arzneimittel aus dem Humanbereich und Tierarzneimittel.
	4 Abs. 2 Bst. d	<p>Der Nachweis der Traditionalität für Tierarzneimittel soll neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz auch mittels</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) historischer Fachliteratur (z.B. Delafond und Lassaigues „Traite de Matière Médicinale et de Pharmacie Vétérinaires – Théorique et Pratique“ (1853), Moritz Rölls „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1866), Eugen Fröhners „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1900) oder Typoskripten historischer veterinärpharmakologischer Vorlesungen) (b) aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur (z.B. Reichling et al., 2016: „Heilpflanzenkunde für die Veterinärpraxis“; Brendieck-Worm et al., 2015: „Heilende Kräuter für Tiere“; Wynn and Fougere, 2006: „Veterinary Herbal Medicine“) sowie (c) aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von 	Traditionelle Verwendung: mindestens 30-jährige Tradition der medizinischen oder tiermedizinischen Verwendung eines Phytoarzneimittels, davon mindestens 15 Jahre in einem Land der EU oder der EFTA. Bei Tierarzneimitteln kann dies auch mittels historischer Fachliteratur, aktueller Fachliteratur oder aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren in der Schweiz oder oder im EU/EFTA-Raum erbracht werden.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren möglich sein.	
	6 Abs. 2 Bst. a	Hier ist der Bezug nicht mehr aktuell, neu heisst diese Liste nicht mehr "Liste a", sondern ist im Anhang 2 unter Punkt 2 aufgeführt.	... , in der Liste unter Punkt 2 des Anhangs 2 der TAMV ...
	8-12 und Anhang 1	In Bezug auf die toxikologische, pharmakologische und klinische Dokumentation sollte es auch für Tierarzneimittel möglich sein, sich überwiegend oder ausschliesslich auf die international anerkannten Monographien zu berufen. Auch wenn diese primär für die Humanmedizin erarbeitet wurden, liegen zu den meisten Pflanzen und Indikationen kaum, teilweise sogar gar keine klinisch humanmedizinischen Studien vor. Die Argumentation der Monographien basiert zum weitaus grössten Teil auf Ergebnissen der in vitro, ex vivo oder in vivo Forschung. In Bezug auf die toxikologische Dokumentation gilt es lediglich die tierartspezifischen Besonderheiten der Katze besonders zu berücksichtigen, die, anders als der Mensch und seine übrigen Haus(säuge)tiere kaum in der Lage ist Stoffe mittels Glucuronidierung zu entgiften und auszuscheiden.	
	Art. 26, 34 und 36 Abs. 2 sowie Anhang 1, 1.1 und Anhang 1.2	In diesen Bestimmungen sollte neben der Patienteninformation auch auf die Tierhalterinformation verwiesen werden.	Die Patienteninformation oder die Tierhalterinformation

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Neuer Artikel	Die MUMS Zulassung hat sich seit 2006 als sehr geeignetes Instrument erwiesen, die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht oder für eng umschriebene Einsatzgebiete zu verbessern. Deshalb sind wir gegen die vorgesehene Verschlechterung bei der Gebührenerhebung. Wir fordern daher, dass die Gebührenreduktion für Neuzulassungen	Verzicht auf Gebühr Das Institut kann auf die Erhebung von Gebühren verzichten, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenbefreiung besteht.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		beibehalten werden und für Änderungen an einer MUMS - Zulassung keine Gebühr erhoben wird. Aus unserer Sicht besteht somit ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenbefreiung von Änderungen einer MUMS-Zulassung. Aus unserer Sicht soll daher der bestehende Artikel zum Gebührenverzicht wieder aufgenommen werden und der Anhang entsprechend angepasst werden.	
GST	Anhang 1, I Zulassungsgebühren, Pos. 2.2	Die Gebühren für Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation sollen neu Fr. 5'000 betragen, was eine Erhöhung um Fr. 2'000 bedeutet. Eine solche Erhöhung lässt sich aus unserer Sicht nicht rechtfertigen. Wir regen daher an, die bestehende Gebühr zu belassen.	Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation 3'000.-

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GST	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich begrüssen wir ein Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin, da dies der Umsetzung der StAR im Sinne von One-Health dient. - Aus diesem Grund fordern wir auch ein analoges System für den humanmedizinischen Bereich. - Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Tierarztpraxen und –kliniken soll verhältnismässig sein. Deshalb ist darauf zu achten, dass der zeitliche und administrative Aufwand möglichst gering ist. Der Zusatzaufwand soll auf ein absolutes Minimum reduziert werden. - Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit soll aus Gründen der Verhältnismässigkeit im engeren Sinn ausserdem bei den Heimtieren (Kleintiere und Pferde) stark reduziert werden (stark reduzierter Datenkatalog) bzw. vorerst fakultativ sein. Der gesellschaftliche Auftrag zielt ganz klar auf die Nutztiere und die Lebensmittelkette ab. Sobald im humanmedizinischen Bereich ein analoges System eingeführt wird, macht die Datenerhebung bei Heimtieren auch Sinn. - Im Erläuternden Bericht fehlen konkrete Angaben zur den wirtschaftlichen Auswirkungen für die Tierärzteschaft, was wir sehr bedauern. In dieser Verordnung wird vorgesehen, dass die Tierärztinnen und Tierärzte die Informationen direkt in die Datenbank eintragen müssen. Gemäss Art. 64c Abs. 3 wäre der Bund für diese Arbeit zuständig. Deshalb muss die Tierärzteschaft für den Mehraufwand, der durch die Eintragung entsteht, entschädigt werden. Diese Entschädigung muss in der Verordnung geregelt werden. Zudem fordern wir, dass die weiteren Mehrkosten (z.B. Einrichten von Schnittstellen) vom Bund und nicht von der Tierärzteschaft übernommen werden. - Bei der Auswertung der Daten für ein Benchmark sollten Tiergesundheitsdaten (Tierabgänge TVD, Schlachthofdaten) miteinbezogen werden. Das Tierwohl darf nicht aufgrund der Überwachung des Antibiotikaeinsatzes leiden. - Gemäss Art. 64c Abs. 1 HMG bezweckt die Antibiotikadatenbank unter anderem die Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. In der vorgeschlagenen Verordnung fehlt dieser Aspekt. Die GST fordert klare Aussagen zum Stand, der Entwicklung und der voraussehbaren Verbreitung der Resistenzsituation im veterinärmedizinischen Bereich und der durch Tiere oder tierische Lebensmittel weiterverbreiteten Resistenzen. Nur dadurch lässt sich der Aufwand für die Datenerfassung rechtfertigen. Aus demselben Grund fordern wir eine Wirksamkeitsüberprüfung in 4 Jahren. - Zudem ist uns wichtig, dass für die Einführung der Antibiotikadatenbank ein klares Kommunikationskonzept und für die Einführungsphase genügend Zeit besteht. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	2 Abs. 1 lit. b Ziff. 3 ISABV-V	In dieser Bestimmung steht, dass die Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung pro Person oder Betrieb erhoben werden können. Dies könnte so verstanden werden, dass Daten pro Tierarzt erhoben werden könnten. Für die GST ist es wichtig, dass nur die Daten pro Tierarztpraxis bzw. –klinik und nicht etwa pro Tierärztin oder pro Tierarzt erhoben werden müssen. Deshalb muss die Bestimmung präziser sein.	Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis sowie Daten pro Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotika abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotika angewendet wird.... Alternativ

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis sowie Daten zur Abgabe oder Anwendung pro Person oder Betrieb...
GST	Art. 4 Abs. 3	Es muss auch möglich sein, dass Tierärztinnen und Tierärzte die Meldungen nicht nur elektronisch mit dem vom BLV vorgesehenen Formatvorlage vornehmen können. So sollte es z.B. möglich sein, einen Dokumentauszug zu mailen oder die Unterlagen in Papierform zu senden.	Die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 sind wenn möglich elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage zu übermitteln.
GST	Art. 7 Abs. 2 lit. f ISABV-V	Die Schulungen müssen für die Tierärztinnen und Tierärzte kostenlos sein. Für die Durchführung der Schulungen sollten Fachpersonen aus den Praxis miteinbezogen werden oder die Schulungen sollten sogar von ihnen durchgeführt werden.	Kostenlose Schulungen unter Mitwirkung der fachlich involvierten Berufsorganisationen
GST	Art. 16 Abs. 1 ISABV-V	Beim Erlass von technischen Weisungen müssen die Berufsverbände involviert sein, da die Datenübermittlung möglichst praxisnah und -tauglich sein muss.	Das BLV erlässt nach Anhörung der fachlich involvierten Berufsorganisationen technische Weisungen namentlich betreffend
GST	Art. 19 ISABV-V	Der Aufwand der Datenübermittlung muss möglichst gering gehalten werden. In diesem Sinn verweisen wir auf die gemeinsame Position der Geschäftsstelle GST, der Fachsektionen SVW, SVSM, SVK, SVPM SVPG und des BLV, welche am 24. August 2017 unterzeichnet wurde.	Das BLV muss Schnittstellen für die Einzeltherapien erstellen <ul style="list-style-type: none"> a. aus der tierärztlichen Praxissoftware an den IS ABV Server und b. aus dem IS ABV Client an die Praxissoftware Eine Tierarztpraxis muss sich für die Variante Buchstabe a oder b entscheiden. Ein Systemwechsel kann innerhalb von einem Monat vorgenommen werden. Die Gruppentherapien werden im AS ABV Client erfasst und über den IS ABV Client an den zentralen IS ABV Server übermittelt. Eine Übernahme der Daten in die Praxissoftware ist optional.
GST	Art. 20	Der Datenkatalog im Anhang ist hinsichtlich Datenschutz und Aufwand der Tierärzteschaft relevant. Deshalb muss eine Änderung des Datenkatalogs zwingend in den Vernehmlassung gegeben werden und kann nicht vom EDI vorgenommen werden. Diese Bestimmung ist somit ersatzlos zu streichen.	Streichen
GST	Anhang	Allgemeine Bemerkung zum Anhang: Der zu erhebende Datenkatalog wurde in Zusammenarbeit von BLV und den Berufsorganisationen überarbeitet. Die Resultate/Vereinbarungen aus diesen Sitzungen sind zu übernehmen.	
GST	Anhang 2.1.2	Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb. Diese Zahl ist sehr schwierig zu eruieren und bringt weder für die Datenbank noch für die Behandlungssicherheit einen Vorteil. Die Tierzahlen können auch aus der TVD herausgezogen werden.	streichen
GST	Anhang 2.1.4	Chargennummer	streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

GST	Anhang 2.1.4	Anzahl behandlungsfreie Tage	streichen
GST	Anhang 2.2.2	Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb. Diese Zahl ist sehr schwierig zu eruieren und bringt weder für die Datenbank noch für die Behandlungssicherheit einen Vorteil. Die Tierzahlen können auch aus der TVD herausgezogen werden.	streichen
GST	Anhang 2.2.3	Identifikation der Gruppe. Da kein schriftliches Rezept nötig ist, kann dies hier weggelassen werden.	Optionale Eingabe
GST	Anhang 2.2.4	Typ der Behandlung: Prophylaxe, Metaphylaxe und Therapie. Diese Unterscheidung ist für keine Indikation wissenschaftlich festgelegt. Wo beginnt die Metaphylaxe? Wo endet die Prophylaxe? Dieses Datenfeld würde nicht einheitlich ausgefüllt und ergibt keinen Sinn.	streichen
GST	Anhang 2.2.4	Chargennummer	streichen
GST	Anhang 2.2.4	Applikationsart. Nicht wichtig für die Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.2.4	Verabreichungsmodus	streichen
GST	Anhang 2.2.4	Anzahl behandlungsfreie Tage	optional
GST	Anhang 2.2.4	Absetzfrist: Nicht nötig für Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.2.4	Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen an den Tierhalter: Nicht nötig für Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.3	Einzeltier: Wir fordern eine Unterscheidung zwischen "Einzeltier Nutztier" und "Einzeltier Heimtier" (2.4) (siehe allgemeine Bemerkungen). Zudem fordern wir zwei neue Kategorien "Abgabe auf Vorrat" (2.5) und "Vergleichsdaten" (2.6).	2.3 Einzeltier: Nutztier 2.4 Einzeltier: Heimtier (Kleintiere und Equiden) 2.5 Abgabe auf Vorrat 2.6 Vergleichsdaten
GST	Anhang 2.3	Neuer Titel	Einzeltier: Nutztier
GST	Anhang 2.3.2	Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb. Diese Zahl ist sehr schwierig zu eruieren und bringt weder für die Datenbank noch für die Behandlungssicherheit einen Vorteil. Die Tierzahlen können auch aus der TVD herausgezogen werden.	streichen
GST	Anhang 2.3.2	Identifikation	Optional
GST	Anhang 2.3.2	Gewicht	Optional
GST	Anhang 2.3.4	Chargennummer	streichen
GST	Anhang 2.3.4	Applikationsart. Nicht wichtig für die Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.3.4	Dosierung pro Tier und Tag	Dosierung pro Tier pro Tag
GST	Anhang 2.3.4	Absetzfrist: Nicht nötig für Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.3.4	Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen an den Tierhalter: Nicht nötig für Antibiotikadatenbank.	optional

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

GST	Anhang 2.4	Neuer Titel	Einzel tier: Heim tier
GST	Anhang 2.4.1	Neuer Titel	Tierärztinnen und Tierärzte, die Antibiotika verschreiben, abgeben oder anwenden
GST	Anhang 2.4.1	Neu zu erfassende Daten	Adresse der Praxis oder Klinik
GST	Anhang 2.4.1	Neu zu erfassende Daten	UID-Nummer der Tierarztpraxis
GST	Anhang 2.4.1	Neu zu erfassende Daten	Art der Praxis
GST	Anhang 2.4.1	Neu zu erfassende Daten	Anzahl Konsultationen pro Jahr (für Hunde, für Katzen und Equiden)
GST	Anhang 2.4.2	Neuer Titel	Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotikum abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotikum angewendet wird
GST	Anhang 2.4.2	Neu zu erfassende Daten	Nutzung
GST	Anhang 2.4.2	Neu zu erfassende Daten	Konsultationsdatum
GST	Anhang 2.4.2	Neu zu erfassende Daten	Adresse für HT (optional)
GST	Anhang 2.4.2	Neu zu erfassende Daten	PLZ des Tierhalters (optional)
GST	Anhang 2.4.3	Neuer Titel	Tier oder Tiere, dem oder denen das Antibiotikum verabreicht wird
GST	Anhang 2.4.3	Neu zu erfassende Daten	Tierart
GST	Anhang 2.4.3	Neu zu erfassende Daten	Identifikation (optional)
GST	Anhang 2.4.3	Neu zu erfassende Daten	Gewicht
GST	Anhang 2.4.4	Neuer Titel	Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Name des Arzneimittels
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Indikation (einstufig, Organsystem, weitere Stufen optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Applikationsart (optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Behandlungsgrund / Indikation
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Behandlungsbeginn (optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Applikationsmenge pro Tier pro Anwendung
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Verabreichungsmodus
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Anzahl Behandlungstage
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Abgegebene Menge
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Behandlungsende (optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Gesamtverbrauch
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Datum Nachkontrolle (optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen (optional)
GST	Anhang 2.5	Neuer Titel	Abgabe auf Vorrat
GST	Anhang 2.5.1	Neuer Titel	Tierärztinnen und Tierärzte, die das Antibiotika verschreiben, abgeben oder anwenden
GST	Anhang 2.5.1	Neu zu erfassende Daten	Adresse der Praxis oder Klinik
GST	Anhang 2.5.1	Neu zu erfassende Daten	UID-Nummer der Tierarztpraxis

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

GST	Anhang 2.5.2	Neuer Titel	Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotikum abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotikum angewendet wird
GST	Anhang 2.5.2	Neu zu erfassende Daten	Adresse des Betriebes oder der Person
GST	Anhang 2.5.2	Neu zu erfassende Daten	TVD-Nummer des Betriebes
GST	Anhang 2.5.3	Neuer Titel	Tier oder Tiere, dem oder denen das Antibiotikum verabreicht wird
GST	Anhang 2.5.3	Neu zu erfassende Daten	Tierart
GST	Anhang 2.6.3	Neu zu erfassende Daten	Abgabedatum
GST	Anhang 2.5.4	Neuer Titel	Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika
GST	Anhang 2.5.4	Neu zu erfassende Daten	Name des Arzneimittels
GST	Anhang 2.5.4	Neu zu erfassende Daten	Abgegebene Menge
GST	Anhang 2.5.4	Neu zu erfassende Daten	Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen (optional)
GST	Anhang 2.6	Neu statt. 2.4	Vergleichsdaten
	Anhang 2.6	Neue Nummerierung für bestehende Daten 2.4 auf 2.6	