

**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 : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18, 3001 Bern

Kontaktperson : Peter Glauser

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : peter.glauser@gstsvs.ch

Datum : 10.3.2015

GST-Stellungnahme zu TAMV-Teilrevision

*Version: Version 5.0.
Stand: Schlussversion
Autoren: GST
Datum: 10.3.2015
z.H. BAG*

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)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GST	<p>Die GST begrüsst, dass mit der Revision der TAMV die Rolle der Tierärzteschaft mit ihrer fundierten Grundausbildung sowie Weiterbildung gestärkt wird und dass die Bestrebungen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen unterstützt werden sollen. Dabei muss jedoch abgewogen werden, welche gesetzlichen Vorlagen wirkungsvoll sowie effizient sind.</p> <p>Anlässlich der zunehmenden Selbstmedikation in der Humanmedizin, hingegen verstärkten Kontrollen und Einschränkungen in der Veterinärmedizin ist es naheliegend und verantwortungsvoll, Humanarzneimittel und Veterinärarzneimittel auf Gesetzesebene getrennt aufzuführen (Massnahmenpaket 2).</p> <p>Zu 1.2.1.) Quellenangaben zu der Aussage, dass Infektionen bei Tieren immer öfter einen tödlichen Ausgang nehmen, fehlen. Zu 1.2.2.) TAM auf Vorrat: Bei der Absprache über die Abgabe von kritischen Antibiotika auf Vorrat müssen die Fachorganisationen involviert werden.</p> <p>Die Tiergesundheit sowie das Tierwohl dürfen durch gesetzliche Grundlagen nicht gefährdet werden (vergleiche StAR-Stellungnahme). Die Verhältnismässigkeit zwischen dem administrativen Aufwand und der Wirkung auf Medikamenteneinsätze sowie AB-Resistenzen muss beachtet werden. Es soll daraus keine Überregulierung resultieren.</p> <p>Die GST erwartet Ausgleichsmechanismen (z.B. im Rahmen von StAR) die garantieren können, dass durch die restriktive Verordnung die Inlandproduktion nicht verteuert wird. Der Import von Lebensmitteln darf nicht attraktiver resp. nicht begünstigt werden.</p> <p>Produzenten, welche TAM gemäss TAMV auf Vorrat halten, müssen einen Sachkundenachweis zum korrekten Einsatz erbringen.</p> <p>Die GST regt in diesem Zusammenhang an, für Kleinbestände effektive und lösungsorientierte gesetzliche Grundlagen zu schaffen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	10 Abs. 3	TAM-Vereinbarungen müssen an die Gewährleistung des Notfalldienstes durch den entsprechenden Tierarzt gekoppelt werden, da dieser die Übersicht über die Medikamente auf dem Betrieb hat. Wenn ein Landwirt aufgrund mehrerer Tierarten viele TAM-Vereinbarungen hat, kann der sachgemässe Einsatz nicht gewährleistet werden. Die in der Praxis	³ Für eine Nutztierart oder Nutzungsrichtung darf je nur eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden. Der/die Tierarzt/ärztin oder eine Tierarztpraxis, welche/r eine TAM-Vereinbarung abschliesst, muss den Notfalldienst gewährleisten.

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

		getrennte Handhabung der Nutzungsrichtungen ist nicht nur im Bereich der Mastkälber und Mastrinder präsent, sondern auch beim Geflügel, wo die Legehennen, Elterntiere sowie Masttiere nicht vom gleichen Tierarzt/ärztin betreut werden (können).	-
GST	10a	Wird von GST mit entsprechenden Ergänzungen unterstützt.	¹ Der/die Tierarzt/Tierärztin oder Tierarztpraxis, die oder der mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine TAM-Vereinbarung abschliesst, übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über die veterinärmedizinischen Belange im Zusammenhang mit der jeweiligen Tierart oder Nutzungsart aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher.
	10b	Die Weiterbildungsfrequenz von 5 Jahren hat sich bewährt und soll in diesem Masse weitergeführt werden.	² Die Zusatzausbildung muss alle fünf Jahre im Rahmen einer eintägigen Weiterbildung aufgefrischt werden.
	10d (neu)	Es sind auch Tierhalter in die Aus- und Weiterbildungspflicht zu nehmen, wenn sie TAM auf Vorrat beziehen wollen. Dadurch soll und kann deren Bewusstsein für einen massvollen Einsatz insbesondere von Antibiotika, Rückstände in Lebensmitteln und für die Wichtigkeit von Prophylaxemassnahmen wie Umweltoptimierung (Stallbau etc.) gefördert werden.	(neu) Anforderungen an die Tierhalterin oder den Tierhalter im Rahmen der TAM-Vereinbarung: ¹ Die Tierhalterin oder der Tierhalter, die oder der eine TAM-Vereinbarung abschliesst, muss über ein vom BLV genehmigte Zusatzausbildung verfügen. ² Ein Abschluss der landwirtschaftlichen Grundausbildung dem Jahr 2012 oder später ersetzt diese Zusatzausbildung. ³ Die Zusatzausbildung muss alle fünf Jahre im Rahmen einer halbtägigen Weiterbildung aufgefrischt werden.
GST	11 Abs. 2	Impfstoffe, die massgeblich zu einer Reduktion von AB-Anwendungen beitragen, müssen weiterhin für den Bedarf von vier Monaten abgegeben werden dürfen.	e. Impfstoffe: den Bedarf für maximal vier Monate.
GST	11 Abs. 2bis	Die gesetzlichen Vorschriften müssen den Einsatz von entsprechenden AB bei bekannten, betriebsspezifischen Erkrankungen zeitgerecht gewährleisten. Das generelle Abgabeverbot von antimikrobiellen Wirkstoffen zur Prophylaxe ist problematisch, v.a. bei bekannten wiederkehrenden Krankheitsbildern. Bei Schweinen z.B. Erkrankungen wie Coli-Absetzdurchfall, Ödemkrankheit,	^{2bis} Auf Vorrat dürfen nur bei bekannten bzw. diagnostizierten, wiederkehrenden Krankheiten Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen abgegeben werden.

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

		Kokzidiendurchfall, bei welchen es entscheidend ist, die Therapie vor Auftreten der ersten Krankheitssymptome zu beginnen (sehr schneller dramatischer Krankheitsverlauf mit hoher Mortalität). Bei Kälbern insbesondere akute Infektionsgeschehen wie Pneumonien und Otitiden, welche nur durch schnelles Eingreifen eingedämmt werden können.	
GST	Art. 12	Der Verordnungsentwurf zeigt eine Inkohärenz zwischen den Equiden und anderen zur Lebensmittelgewinnung gehaltenen Kameliden sowie Gehegewild.	12 ^{2bis} ersatzlos streichen 12 ³ mit Equidae ergänzen; Anhang 4 mit Verbot Phenylbutazon ergänzen.
GST	16	Die Unterscheidung der Applikationen von AMV/FüAM und Injektabilia ist nicht nachvollziehbar. AMV/FüAM-Reinsubstanzen gehören zu den nicht-kritischen antimikrobiellen Substanzen und sind für die Eindämmung einer Infektionsausbreitung aus Gründen der Tiergesundheit sehr wichtig. Injektabilia, die sich zur Eindämmung einer Infektionsausbreitung eignen, gehören grösstenteils zu den kritischen antimikrobiellen Wirksubstanzen. Zudem wird die Verlagerung von der peroralen AB-Gabe hin zu Injektabilia zu einer erhöhten Stressbelastung der Tiere führen, da sie nebst der Injektion zuerst eingefangen und fixiert werden müssen. Da Gruppentherapien elektronisch erfasst werden sollen, erübrigt sich Abs. 3.	¹ Verschreibt ein/e Tierarzt/ärztin Tierarzneimittel für die Gruppentherapie, so muss sie... ² Die Anwendungsanweisung für die orale Gruppentherapie muss auf dem amtlichen elektronischen Rezeptformular schriftlich festgehalten werden. ³ ersatzlos streichen
GST	20	Der Titel „... fachtechnisch verantwortliche Person“ kann zu Missverständnissen führen. Der/die Tierarzt/ärztin muss explizit genannt werden (sinngemäss in den weiteren entsprechenden Artikeln). Die tägliche Funktionalität sowie Überprüfungen der Gerätschaften im Sinne eines Service muss den technischen Fachpersonen überlassen werden (vgl. Melkmaschinentechniker). Ständig werden kleinere technische	¹ Der/die fachtechnisch verantwortliche Tierarzt/ärztin ... ² ... überwacht regelmässig im Rahmen der TAM-Besuche die Funktionalität und die Hygiene der betriebseigenen technischen Anlagen.

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

		Optimierungen vorgenommen, über die der/die Tierarzt/ärztin den Überblick nicht behalten kann.	
GST	20a	<p>Dass Tierärzte/ärztinnen, welche FÜAM/AMV abgeben, eine längere Zusatzausbildung benötigen als ihre KollegInnen, welche „nur“ Injektabilia abgeben, mag aus technischen Verständnisgründen sinnvoll sein. Um die grundlegende Technik der automatischen Fütterung zu verstehen, reichen 2 Tage, denn für das tiefere Verständnis braucht es spezialisierte Techniker (vgl. Melkmaschinentechniker).</p> <p>Um das Wissen über die Grundtechnik und die Verschreibung von FÜAM/AMV aufzufrischen, haben sich Wiederholungskurse im 5-Jahres-Rhythmus bewährt.</p>	<p>¹ Der/die fachtechnisch verantwortliche Tierarzt/ärztin muss über einen veterinärmedizinischen Hochschulabschluss und die notwendige Sachkenntnis sowie über eine zweitägige dreitägige vom BLV genehmigte Zusatzausbildung verfügen.</p> <p>² Die Zusatzausbildung ist alle drei fünf Jahre im Rahmen einer eintägigen Weiterbildung aufzufrischen.</p>
	Art.28	Es darf nicht nur eine Bringschuld zu Lasten des TA bestehen. Gleichermassen ist der/die Tierhalter/in verantwortlich, die Dokumente zur Verfügung zu haben und aufzubewahren.	³ ... Ist dafür verantwortlich, dass er die notwendigen Informationen zur Verfügung hat.
GST	33 Abs. 2	Daten zu Leistungen, Mortalität und Morbidität werden nicht oder nur marginal berücksichtigt. Es darf nicht sein, dass verstärkte und strengere Kontrollen über den Antibiotika-Einsatz herrschen und keine expliziten Daten zu der Leistung, Mortalität, Morbidität und Tierwohl erhoben und in Zusammenhang gestellt werden. Dem Tierschutz und dem Recht des Tieres auf angemessene Behandlung und gesunde Leistung wird sonst keinesfalls Rechnung getragen und sogar gefährdet.	² Im Nutztierbereich müssen Daten zu Leistungen, Morbidität, Mortalität sowie Schlachtbefunde gleichzeitig erhoben und verwaltet werden.
GST	Anhang 1 Ziff. 2, ¹ ^{bis}	Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Risikokategorien durch die Kantone eingeteilt werden, eine unterschiedliche Handhabung ist vorhersehbar. Es müssen in Zusammenarbeit mit den Fachorganisationen national geltende Bestimmungen erarbeitet werden.	¹ ^{bis} Das BLV und die entsprechenden Fachorganisationen bestimmen die Kriterien der Risikokategorien.
	Anhang 1 neu	Gewisse Kleingruppen- und Hobbyhaltungen von Nutztieren stellen ein geringes Risiko dar, welches nicht im Verhältnis zu der Leistungserbringung im Rahmen einer TAM-Vereinbarung steht.	Bei Nutztierhaltungen der Risikokategorie 0 kann auf eine TAM-Vereinbarung verzichtet werden.
GST	Anhang 5	Siehe Kommentar zu Art. 11.	Arzneimittel, welche folgende antimikrobiellen Wirkstoffe enthalten, dürfen nur gemäss Art. 11 ² ^{bis} abgegeben werden.

