

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches  
Departement des Innern  
Herr Alain Berset  
Bundesrat  
3003 Bern

Frauenfeld, 17. März 2015  
274

## **Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) im Rahmen der Umsetzung der Mo. Eder 13.3393**

### **Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zur Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) sowie zur Teilrevision der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) Stellung nehmen zu können. Gerne teilen wir Ihnen mit, dass die angestrebten Teilrevisionen unsererseits begrüsst werden. Aus unserer Sicht sind ergänzend zu dieser grundsätzlichen Feststellung folgende Bemerkungen anzubringen:

#### **I. Allgemeine Bemerkungen Teilrevision TAMV**

Mit der vorgesehenen Ergänzung der Verordnung wird ein wichtiges strategisches Ziel formuliert, nämlich dem Problem der Antibiotikaresistenzen wirksam entgegenzutreten. Der vernünftige und gezielte Einsatz von Antibiotika in der Veterinärmedizin ist ein wesentliches Element in der Erreichung dieses Zieles. Sie schliesst den mit dem Vollzug der entsprechenden Gesetzgebung betrauten Behörden bestens bekannte Lücken in der Tierarzneimittelgesetzgebung und leistet somit einen wichtigen Beitrag an eine künftig verbesserte Umsetzung und einen optimierten Vollzug derselben.

Positiv hervorzuheben ist diesbezüglich, dass die zur Diskussion stehenden Revisionspunkte im Rahmen einer vorgängigen Untersuchung sorgfältig evaluiert und als revisionsbedürftig beurteilt wurden. Dies gilt insbesondere auch für die zu optimierenden Aspekte des Vollzugs betreffend die Herstellung und Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln sowie die Funktion der „fachtechnisch verantwortlichen Person (FTVP)“ und die Tierarzneimittel (TAM) - Vereinbarungen.

Unseres Erachtens wäre es insgesamt jedoch sach- und zweckdienlicher, wenn das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) direkt zuständig wäre für die Vorbereitung von Revisionen der TAMV. Aus Sicht des kantonalen Veterinärdienstes wird dahingehend der dringliche Wunsch geäußert, diese Zuständigkeit zu überdenken. Das BLV nimmt verschiedene Aufgaben betreffend Einsatz und Anwendung von TAM wahr, deren Prozesse eng verknüpft sind mit der Tiergesundheit und dem Tierschutz in Nutztierbeständen. Zur Effizienz- und Effektivitätsoptimierung von Revisionsvorhaben, wäre deshalb eine entsprechend enge - mithin federführende - Einbindung des BLV wünschenswert.

Die als Weisungsbefugnis des Tierarztes in verschiedenen Artikeln (vgl. Art. 10 und Art. 20 TAMV) festgelegte Kompetenz und Verantwortung des Tierarztes gegenüber dem Tierhalter ist ein zentraler Pfeiler im Konzept betreffend den sorgfältigen und zurückhaltenden Einsatz von Tierarzneimitteln in Nutztierbeständen. Allerdings sind den Beteiligten oftmals die tatsächliche Bedeutung und die Konsequenzen des Nichtbefolgens von Weisungen zu wenig ersichtlich. Entsprechend wünschenswert wären diesbezügliche Ausführungen in der Verordnung. Gleiches gilt für den Begriff der Weisungsbefugnis, dieser ist sowohl nach Inhalt als auch in seinem Umfang zu definieren. Ziel muss es unseres Erachtens sein, eine grösstmögliche Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu erreichen damit die vollziehenden Behörden auch dort wirksam einschreiten können, wo dies nötig ist. Solche Ausdifferenzierungen respektive solch detaillierte Ausführungen könnten in der Form von Technischen Weisungen ihren Niederschlag finden.

Um die Ziele der TAMV gerade in Bezug auf die Antibiotikaresistenzproblematik besser erreichen zu können, ist es unserem Verständnis nach notwendig, die Verantwortlichkeiten der Tierhalter und die Anforderungen an selbige klarer und umfassender zu regeln. Wir nehmen zur Kenntnis, dass dies in der vorliegenden ersten Etappe der TAMV-Revision aus rechtlichen Gründen offenbar nicht erfolgen kann. Sobald die nötigen Grundlagen im Heilmittelgesetz (HMG) geschaffen worden sind, ist die TAMV jedoch anzupassen (siehe erläuternder Bericht, S. 4, Absatz 2, Massnahmenpaket 2). Diesbezügliche Eckwerte sind: Die Regelung der Weiter- und Fortbildungsanforderungen an die Tierhalter und an die anderen involvierten Kreise sowie die Regelung der diesbezüglichen Verantwortlichkeiten an der Schnittstelle zum Tierarzt.

Zur TAM-Verordnung existieren viele Merkblätter. Diese sind sehr umfangreich und zum Teil nicht in unmittelbar nachvollziehbarer Weise gegliedert. So wird beispielsweise die „orale Gruppentherapie“ im Merkblatt 3 zu Art. 4 und 5 definiert. Der Begriff selbst wird aber einzig in Art. 16 erwähnt. Es ist im Rahmen dieser, spätestens aber in einer nächsten Revision zu prüfen, welche Inhalte dieser Merkblätter in die Verordnung bzw. in die vorgeschlagenen Technischen Weisungen zu übernehmen sind.

3/9

Die in der TAMV festgelegte Pflicht zur Akkreditierung auch der kantonalen Inspektorate stellt unseres Erachtens eine deutliche Überregulierung dar, indem sie dazu verpflichtet. Die gesetzliche Grundlage dazu im HMG fehlt. Mit der Festlegung der nötigen Aus- und Weiterbildung der Veterinärkontrollorgane in der Veterinärausbildungsverordnung ist die Qualität der staatlichen Kontrollorgane ausreichend sichergestellt. Die Akkreditierungspflicht sollte nach unserer Auffassung analog zur Tierschutz- und Lebensmittelgesetzgebung nur dann gelten, wenn die eigentliche Kontrollfunktion an eine privatrechtliche Organisation delegiert wird.

## **II. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**

### **Artikel 10 Abs. 5**

Aufwand und Nutzen bezüglich Meldepflicht stehen in keinem Verhältnis. Es wird nur der Aufwand der Vollzugsorgane erhöht, ohne einen sinnvollen Nutzen zu generieren. Die nötige Übersicht kann auf anderem Weg geschaffen werden z. B. im Rahmen der Kontrolle der Primärproduktion.

Es wird beantragt, diese Bestimmung zu streichen.

### **Artikel 10a Abs. 2**

Der Begriff der Weisungsbefugnis ist genau zu definieren. Eine solche Definition ist ein zentraler Punkt in der Stärkung der Rolle des Tierarztes und muss im Rahmen der Allgemeinen Bemerkungen genau definiert werden.

Genauere Klärung und Erläuterung des Begriffs „weisungsbefugt“ nötig.

### **Artikel 10b Abs. 1**

Die Weiter- und Fortbildung sollte nicht von der Rolle des Tierarztes abhängig gemacht werden. Vielmehr sollten auch Tierärzte, die nur TAM-Vereinbarungen abschliessen, aber keine Funktion als FTVP wahrnehmen, die gleiche Fortbildung machen wie die als FTVP tätigen Tierärzte.

Zudem sollte 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.

Es wird beantragt, die Formulierung „eintägig“ zu streichen.

4/9

**Artikel 11 Abs. 2<sup>bis</sup>**

Der Begriff der Prophylaxe ist genauer zu definieren. Insbesondere sind genaue Rahmenbedingungen für die Abgabe dieser Arzneimittel festzulegen. Dies käme einem sicheren Vollzug zugute.

Es wird beantragt, den Begriff der „Prophylaxe“ in den Technischen Weisungen zu definieren.

**Artikel 12 Abs. 2<sup>bis</sup>**

Ein Verweis auf das geltende EU-Recht ist zwar korrekt, aber für den Vollzug sehr aufwendig, da aufgrund des Wortlautes die zur Anwendung gelangenden Bestimmungen nur indirekt ersichtlich sind. Damit für die vollziehende Behörde die zur Diskussion stehenden Arzneimittel unmittelbar ersichtlich sind, sollte neu ein Anhang 6 geschaffen werden, der in Form einer Arzneimittelliste auszugestaltet ist.

Es wird der Einschub „gemäss Anhang 6 dieser Verordnung“ beantragt.

**Artikel 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 sein sollte, müsste zumindest aber der Begriff „Person“ durch „Tierarzt“ ersetzt werden, so dass nicht mehr von der „Fachtechnisch verantwortlichen Person“ sondern von dem „Fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt“ gesprochen würde.

Es wird beantragt, den Begriff „Fachtechnisch verantwortlichen Person“ durch den Begriff „berechtigter Tierarzt“, eventualiter durch den Begriff „Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt“ zu ersetzen.

**Artikel 16 Abs. 1**

Die „Orale Gruppentherapie“ sollte ihrem Begriff nach in Art. 3 genau definiert werden.

Es wird beantragt, Art.3 Abs.1 durch lit. c „Orale Gruppentherapie“ zu ergänzen.

5/9

### **Artikel 19 Bst. e**

Die technische Anlage hat grundsätzlich zu jedem Zeitpunkt während ihrer gesamten Einsatzdauer einwandfrei zu funktionieren, denn „nach der Verabreichung ist vor der Verabreichung“. Mit der Ergänzung „und nach“ würde dieser Umstand eine zusätzliche Gewichtung erfahren.

Eine technische Anlage sollte zudem von einer fachkompetenten Firma oder Person gewartet werden, wie dies auch bezüglich der Melkanlagen im Art. 21 der VHyMP festgelegt ist.

Es wird der Einschub „und nach“ sowie die Ergänzung „Dazu sind mindestens einmal jährlich Servicearbeiten an der Anlage durchzuführen.“ beantragt.

### **Artikel 19 Bst. 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 in der Regel übersteigen. Da sowohl der betroffene Landwirt als auch der FTVP-Tierarzt technisch nicht in der Lage sind, ihre Aufgaben zur Sicherstellung oder Überprüfung einer korrekten Funktionalität wahrzunehmen, sollten diese Aufgaben von Fachpersonen durchgeführt werden. Dies betrifft sowohl die regulären Wartungs- als auch andere Arbeiten wie das Reinigen und Einstellen beim Einsatz von verschiedenen Arzneimitteln. Diese Situation ist bei Melkanlagen im Bereich der Wartung und dem Service gleich. Somit ist es sinnvoll und naheliegend, dass die ähnliche Situation auch gesetzlich gleich geregelt wird, wie dies bei den Melkanlagen in der Verordnung des EDI über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP) bestimmt ist.

Es wird das Einfügen eines neuen Artikels 19 Bst. f mit folgendem Wortlaut beantragt:

„Servicearbeiten und ähnliche Manipulationen an einer betriebseigenen technischen Anlage sind von einer Fachperson durchzuführen und zu dokumentieren. Die Dokumentation ist während drei Jahren aufzubewahren.

Die Dokumentation hat insbesondere Aufschluss zu geben über:

- a. Art und Beschrieb der durchgeführten Arbeiten und Manipulationen;
- b. periodische Prüfung der Einstellungen der Anlage;
- c. Reinigungs- und Betriebszustand der Anlage;
- d. Name und Adresse der zuständigen Firma oder Fachperson.“

6/9

### **Artikel 20a Abs. 1**

Der Begriff der FTVP ist analog den Ausführungen zu Artikel 15 anzupassen.

Des Weiteren ist nicht ersichtlich, weshalb die Fortbildung genau drei Tage dauern soll. Diese Fixierung einer Kursdauer führt zu einem unnötigen Flexibilitätsverlust. Dies insbesondere auch deshalb, weil der Fortbildungsgang ohnehin durch das BLV genehmigt werden muss.

### **Artikel 21a Abs. 1 und 2**

Wie vorgängig 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.

Mit dem Begriff „Zusatzausbildung“ wird eine Bezeichnung verwendet, die so nicht definiert ist und hier neu eingeführt wurde. 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 verwendet werden.

Es wird eine Angleichung an die Begrifflichkeiten der Verordnung über die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Personen im öffentlichen Veterinärwesen (SR 916.402) beantragt.

### **Artikel 28 Abs. 3**

Die Verantwortlichkeit hinsichtlich der Aufzeichnung von Behandlungen ist schwammig. 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 hat dem Grundsatz „Wer behandelt, hat auch zu dokumentieren“ Rechnung zu tragen.

### **Artikel 31 Abs. 1**

Der Begriff des „Führens“ von Arzneimitteln ist schwammig, wenig konkret und der Rechtssicherheit im Vollzug abträglich. Die Bedeutung dieses Begriffs sollte durch die Verwendung der tatsächlich ausgeübten Tätigkeiten des Verschreibens und Anwendens konkretisiert werden.

Es wird beantragt den Begriff „Führen“ durch die Begriffe „Verschreiben“ und „Anwenden“ zu ersetzen.

7/9

### **Artikel 34**

Die Akkreditierungspflicht für privatrechtliche Kontrollorganisationen ist gleich zu regeln wie im Tierschutz- und Lebensmittelbereich. Die Anforderungen an die Kontrollinstanzen sind in allen Bereichen des Veterinärdienstes zu harmonisieren. Wenn die Vollzugsstelle selber kontrolliert oder die Kontrollen von einer anderen Vollzugsstelle kontrollieren lässt, muss diese nicht akkreditiert sein. Die Qualität der Kontrolle ist durch die Anforderungen an die Ausbildung der Kontrollorgane in der Ausbildungsverordnung für Personen im Veterinärdienst sicherzustellen. Im HMG sollte diesbezüglich die Regelung von Art. 49 des neuen Lebensmittelgesetzes übernommen werden. Der Bund hat demnach die Ausbildung der Vollzugsorgane zu regeln.

Es wird beantragt, Art. 34 Abs. 1 zu streichen und Abs. 2 so anzupassen, dass die Ausbildung der Kontrollorgane gemäss Veterinärausbildungsverordnung zu erfolgen hat.

### **Artikel 36 Abs. 1**

Der Zweck der Erstellung einer Verbrauchsstatistik dient nicht nur der Überwachung der Antibiotika-Resistenz, sondern ist grundsätzlich für alle Medikamente sinnvoll.

Es wird beantragt, den Satzteil „zur Überwachung der AB-Resistenzsituation“ zu streichen.

### **Artikel 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, sollte diese neu auch in diesem Artikel Erwähnung finden.

Es wird der Einschub „Anhang 6 zu dieser Verordnung“ beantragt.

### **Anhang 1 Ziff. 1<sup>bis</sup> und 2**

Es ist unklar, welche Funktion und Aufgabe die Kantone haben. Insbesondere wird befürchtet, dass der Vollzug wenig bis gar nicht verbindlich und wenig harmonisiert realisiert wird. Um eine möglichst einheitliche, auf nationaler Ebene harmonisierte Vollzugsituation zu begünstigen, sind in Form einer Amtsverordnung oder zumindest einer Technischen Weisung die diesbezüglichen Kriterien verbindlich festzulegen.

Es wird beantragt, einen Kriterienkatalog bezüglich der Risiko-Kategorisierung zu erstellen. Entweder in der Form einer Amtsverordnung oder einer Technischen Weisung.

## **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.

Es wird beantragt, einen zusätzlichen Verordnungsanhang (Anhang 6) zu schaffen:

Gemäss EU-Verordnung 122/2013 verschreibbare und anwendbare Arzneimittel für Equiden, die zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind.

### **III. Allgemeine Bemerkungen Teilrevision AWW**

Für den Konsumenten und Laien wird es zunehmend schwieriger, Arzneimittel von ähnlichen mit Gesundheitsversprechungen, sogenannten „Claims“, versehenen Produkten wie Nahrungsergänzungen abzugrenzen. Wenn der Konsument zunehmend Mühe bekundet, das Arzneimittel in der Werbung von anderen Gesundheitsprodukten zu unterscheiden, so führt dies zu einer Bagatellisierung des Arzneimittels mit den entsprechenden Risiken für die Volksgesundheit. Die Präzisierung „zugelassen“ ist daher ausdrücklich erwünscht und gibt dem Konsumenten ein wertvolles Kriterium zur Beurteilung des beworbenen Produkts in die Hand.

Leider geht die Teilrevision der AWW zu wenig weit, indem der Konsument weiterhin irgendeine „Fachperson“ zum beworbenen Arzneimittel befragen soll. Wer eine Fachperson für ein Arzneimittel sein soll, ist nirgends definiert. So kommen für den Konsumenten grundsätzlich sämtliche Berufspersonen aus dem Gesundheitswesen und der Pharmaindustrie als „Fachpersonen für Arzneimittel“ in Betracht. Auch dieser Ausdruck führt zu einer Bagatellisierung des Arzneimittels. Analog zur weltweit gängigen Praxis sollten in den Werbeslogans die universitären Medizinalpersonen Arzt und Apotheker als Fachpersonen genannt werden. Mit dieser Präzisierung und Angleichung an die Praxis in der EU wären zugleich auch die Kommunikationsprobleme mit den grenzüberschreitenden Medien gelöst.

### **IV. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**

#### **Artikel 17**

Der Slogan für Arzneimittel in der Werbung sollte wie folgt lauten:

„XX ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einem Arzt oder Apotheker beraten und lesen Sie die Packungsbeilage.“

Es wird eine diesbezügliche Anpassung des Werbeslogans beantragt.



9/9

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Beachtung unserer Anmerkungen.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates

Der Staatsschreiber