



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und  
Veterinärwesen BLV**  
Recht

## 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 : Kanton Basel-Stadt  
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : BS  
Adresse, Ort : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel  
Kontaktperson : Dr. Michel Laszlo, Kantonstierarzt  
Telefon : 061 385 32 14  
E-Mail : michel.laszlo@bs.ch  
Datum : 29. Juni 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)

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und  
Veterinärwesen BLV  
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern  
Tel. +41 58 463 30 33  
info@blv.admin.ch  
www.blv.admin.ch

## 1 Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst die vorgesehenen Änderungen der TAMV im Grundsatz. Die geplanten Vereinfachungen der Einfuhr von Tierarzneimitteln sind geeignet, um punktuell die Verfügbarkeit von Arzneimitteln insbesondere mit Blick auf Arzneimittelnotständen sowie Lieferengpässen zu verbessern. Allerdings ist eine Vorprüfung der Meldungen durch das BLV zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs erforderlich.

Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.

Mit der Revision wird insbesondere der Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) Rechnung getragen. Die bedarfsgerechte und zielgerichtete Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika wird gewährleistet. Die vorgeschlagenen Massnahmen gegen erhöhten oder übermässigen Antibiotikaverbrauch sind sodann angemessen und zweckdienlich. Es muss allerdings gewährleistet werden, dass die Umsetzung der Massnahmen erst erfolgt, wenn die Daten sowohl hinsichtlich des Antibiotikaverbrauchs wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Aus diesem Grund bedarf die Vorlage einer Klausel für das Inkrafttreten des entsprechenden Artikels. Da es sich bei einem Benchmark zudem immer eine pauschale Beurteilung handelt, müssen die Kantone bei der Anwendung von Massnahmen über einen Ermessensspielraum 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 ebenfalls begrüsst. Die vorgeschlagenen Gruppengrössen sind angemessen.	
Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um die Galenik sowie Bedenken bezüglich Antibiotikaresistenz wird begrüsst.	
<b>Art. 6, Bst. b</b>	Bei der aktuellen Formulierung in den Buchstaben b und c ist nicht klar, auf	<i>b. die Anwendung des eigentlich für die entsprechen-</i>

und c	was sich die Bestimmungen beziehen.	<b>de Indikation zugelassenen 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 und Tierärzte 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	<p>Im Sinne eines einheitlichen und einfachen Vollzugs, muss das BLV die eingehenden Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit gemäss Abs. 1 Bst. a - d überprüfen, bevor es diese in ASAN erfasst.</p> <p>Bezüglich der Zuständigkeit für die Überprüfung der Rechtmässigkeit der gemeldeten Importe besteht Unklarheit, vgl. Erläuternder Bericht, Seite 4: «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.»</p> <p>Ist für den Vollzug im Bereich des Imports weiterhin die Swissmedic zuständig (vgl. Erläuternder Bericht zu Art. 7d, Seite 5)?</p> <p>Es muss genau definiert werden, wo die Zuständigkeit der kantonalen Veterinärdienste beginnt.</p>	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	Sowohl in Art. 7a als auch Art. 7c gibt es Bestimmungen, die sich auf eine Bewilligungspflicht beziehen. Zur besseren Überschaubarkeit sollten daher beide Artikel neu geordnet bzw. zusammengeführt werden.	

Art. 7a Abs. 1 Bst. h (neu)	Art. 7a um einen Bst. h ergänzen und in Art. 7c streichen.	h. es sich um immunologische Tierarzneimittel handelt, mit Ausnahme der Allergene
Art. 7a Abs. 2	Gemäss den 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. 3	Streichen.	
Art. 8a Abs. 2 Bst. g (neu)	Die Chargen-Nr. oder Lot-Nr. muss angegeben werden (z.B. wegen Rückrufaktionen).	
Art. 10 Abs. 1	Statt der Formulierung «vor Ort» wird eine flexiblere Formulierung vorgeschlagen. In diesem Zusammenhang sind zudem die rasche Entwicklung wie auch Risiken der Telemedizin in der Nutztiermedizin zu prüfen.	
Art. 15a	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. Allerdings ist für die Verschreibung von FÜAM und AMV kein FTVT-Vertrag erforderlich. Dieser ist für den Betrieb einer technischen Anlage erforderlich. Daher gehört der entsprechende Kommentar in den Erläuterungen zu Art. 19 und nicht zu Art. 15a.	
Art. 19 Bst. a und f.	Vgl. die Erläuterungen zu Art. 15a.  Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten Spezialisten wird ausdrücklich begrüsst.  Die Formulierung «regelmässige Wartung» lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Es muss ein minimales Intervall definiert werden. Weiter	... dass von einer Fachperson regelmässige Wartung gemäss Angabe der Hersteller (mindestens einmal jähr-

	<p>muss klar sein, dass es hier um die korrekte Einstellung und den korrekten Betrieb der Anlage und nicht nur um die technische Wartung geht.</p> <p>Im Übrigen muss gewährleistet sein, dass die FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.</p>	<p>liche) Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die FTVT muss durch den Tierhalter mit einer Kopie des Wartungsprotokolls bedient werden. Wartungsprotokolle sind durch den Tierhalter drei Jahre aufzubewahren.</p>
<p>Art. 10, 15a, 19, Anhang 1</p>	<p>Während seitens der 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 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>	<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>

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 Buchstaben e und f.
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	In den Erläuterungen zu Art. 25 steht: «Es gilt eine vereinfachte Buchführung, so dass die geordnete Aufbewahrung von Lieferscheinen sowie von Belegen über die Rückgabe ausreichen.» Im massgeblichen Art. 27 sind allerdings keine entsprechenden Anpassungen vorgesehen, womit die Rechtsgrundlage für Bienenarzneimittel keine vereinfachte Buchführung vorsieht.	In Art. 27 die vereinfachte Buchführung für Bienenarzneimittel ergänzen.
Art. 30 Abs. 2 Bst. g (neu)	Neuer Buchstabe g ergänzen: 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 die Verantwortung des TAM-abgebenden Tierarztes fallen. Diese Information 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. 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 und der Vollzug mit seinen sehr beschränkten Ressourcen greifen können soll.	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.
Art. 36 a ff	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	III Art. xy <sup>1</sup> Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Abs. 2 am ... in Kraft.

	<p>Umsetzung von Massnahmen. Allerdings muss gewährleistet werden, dass die Resultate der Erhebungen erst dann «zählen», wenn diese auch wirklich aussagekräftig sind. Das ist im Moment noch nicht der Fall. Daher braucht es eine Klausel für das Inkrafttreten dieser Artikel.</p> <p>Es sollte in der Kommunikation klar festgehalten werden, dass Massnahmen in den Bereichen Haltung, Fütterung und Management bereits wesentlich früher angeordnet werden können, wenn der Tierhalter seinen Pflichten gemäss TSV und TSchV nicht nachkommt (vgl. Art. 8 Abs. 4)</p>	<p><sup>2</sup> 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 nach Art. 10 Abs. 2 dieser Verordnung 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 je nach Ausführung des Artikels eventuell angepasst werden.</p> <p>Muss bezüglich der Wartung der Fütterungsautomaten mit Art. 19 Bst. f abgeglichen werden, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen.</p> <p>Ergänzung Tierart: „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	<p>Es fehlen gewisse Tierarten, wie z. B. Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.</p>	<p>Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken festgelegt.</p>
Anhang 1 Ziff 3	<p>In der TAM-Vereinbarung sollte aufgenommen werden (mit speziellen Aufga-</p>	<p>hinzufügen:</p>

Abs. 3	ben des TA und Pflichten des TH verbunden): <ul style="list-style-type: none"> <li>TAM über Inhalationsnarkosegerät (zu ergänzen)</li> </ul>	c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.
--------	--	--

### 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
Anhang 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	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.  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 Perso-	Ziffer 5 streichen: <del>5. Berufsausübungs- und Detailhandelsbewilligung, Fertigkeitzeugnis FTVT: ja oder nein</del>

	<p>nendaten 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>	
Anhang 2.1.1 Ziffer 6	<p>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> <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>ISABV-Nummer</del> kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)</p>