

**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 : Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen

Abkürzung der Firma / Organisation : VSP

Adresse : Schmittenweg 5, 5053 Staffelbach

Kontaktperson : Hansjakob Leuenberger

Telefon : 079 648 08 88

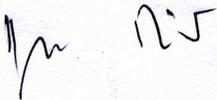
E-Mail : info@vsp-fsec.ch

Datum : 23. März 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)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
VSP	<p>Der Verband Schweizer. Pferdezuchtorganisationen (VSP) begrüsst, dass mit der Revision der TAMV die Rolle des/r Tierarztes/ärztin v.a. in der Nutztier-, und Pferdemedizin gestärkt wird und dass die Bestrebungen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen unterstützen werden. Dabei muss jedoch abgewogen werden, welche gesetzlichen Vorlagen wirkungsvoll sowie effizient sind und nicht primär zu einem administrativen Mehraufwand bei allen Akteuren führen, welche meistens mit der Beobachtung und Betreuung des Tierbestandes negativ korreliert sind. Der/die Tierarzt/ärztin kann und darf nicht die volle Verantwortung für TAM-Einsätze übernehmen resp. haftbar gemacht werden. Er/sie muss jedoch wie bis anhin klare Anwendungsanweisungen geben und die Aufsichtspflicht wahrnehmen können.</p> <p>Aus ethischen und tierschützerischen Gründen darf es nicht zu Therapienotständen kommen. Speziell in der Pferdemedizin sind die möglichen Antibiotikatherapien eingeschränkt. Der VSP regt in diesem Zusammenhang an, dass für die spezifische Situation der kleinen Pferdebestände vieler Halter lösungsorientierte gesetzliche Grundlagen geschaffen werden.</p> <p>Die Tendenzen in der Humanmedizin zur vermehrten Selbstmedikation und andererseits in der Veterinärmedizin zu verstärkten Kontrollen und Einschränkungen führen zu der Frage, ob Humanarzneimittel und Veterinärarzneimittel auf Gesetzebene getrennt aufgeführt werden sollten (Massnahmenpaket 2).</p> <p>Zu 1.2.1.: Quellangaben zu der Aussage, dass Infektionen bei Tieren immer öfter einen tödlichen Ausgang nehmen, fehlen.</p> <p>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 style="text-align: center;">Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  Dr. med.vet. Hanspeter Meier </div> <div style="text-align: center;">  Dr. med.vet. Hansjakob Leuenberger </div> </div>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VSP	6	Solche Entscheide dürfen nicht ohne Absprache mit den Fachämtern getroffen werden, da die Gefahr von politischen, wissenschaftlich nicht fundierten Entscheiden gross ist.	6 Das EDI kann in Absprache mit den betroffenen Fachämtern aus Gründen der Arznei- oder Lebensmittelsicherheit vereinfacht zugelassene Arzneimittel oder einzelne Wirkstoffe von einer Umwidmung ausschliessen.

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

VSP	10	Die Möglichkeit von separaten TAM-Vereinbarungen für Mastkälber und Mastremonten z.B. mit überregionalen Spezialisten steht in diametralem Interesse des/r regionalen Tierarztes/ärztin, da diese/r normalerweise den Notfalldienst gewährleistet. Tierärzte/ärztinnen, welche eine TAM-Vereinbarung abschliessen, müssen den Notfalldienst gewährleisten. Im Bereich der Mastkälber und Mastremonten gibt es relativ wenig Notfälle, bei denen neue Konzepte diskutiert werden könnten.	Neu: ³ Der/die Tierarzt/ärztin, welche/r eine TAM-Vereinbarung abschliesst, muss den Notfalldienst gewährleisten.
VSP	10a	Die Sicherstellung des sachgemässen Umgangs mit Tierarzneimitteln ist mittels Anwendungsanweisungen und Nachkontrollen im möglichen Rahmen gewährleistet. Die Tierärzteschaft – wie die Humanmedizin - kann die Verantwortung für die tägliche Gabe eines Medikamentes nicht übernehmen geschweige denn dafür haftbar gemacht werden.	¹ ...aus und stellt insbesondere die Information über den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher.
VSP	10b	Die bis anhin geltende Regelung hat sich bewährt.	² Die Zusatzausbildung muss alle fünf Jahre im Rahmen einer eintägigen Weiterbildung aufgefrischt werden.
VSP	11	Solange die landwirtschaftliche Nutztierhaltung unter den bestehenden Gegebenheiten produziert resp. produzieren muss und keine wissenschaftlichen Ergebnisse aus der Schweiz zu entsprechenden Gesundheitsproblemen bei Nutztieren sowie zu der höher anfallenden Milchmenge mit Antibiotikarückständen vorliegen, ist ein kategorisches Abgabeverbot von kritischen Antibiotika nicht zu verantworten. Es muss weiterhin möglich sein, gemäss betriebsspezifischen Kenntnissen, Auswertungen und Erfahrungen entsprechende Medikamente unter genauer Anwendungsanweisung dem Tierhalter abzugeben. Ein Verbot hat z.B. zur Folge, dass an einer Infektion erkrankte Tiere abends erkannt, mit einem nicht-kritischen Antibiotikum gespritzt werden und bei ungenügendem Erfolg schliesslich dem/r Tierarzt/ärztin vorgestellt werden. Dies ist aus Sicht des Tierwohls und Tierschutzes nicht zu verantworten und kann zu einem erhöhten resp. längeren Antibiotika-Einsatz führen. Ein vernünftiger Fortschritt besteht darin, dass Tierhalter, die kritische Antibiotika für ihre Produktion benötigen, sich regelmässig fachspezifisch austauschen und weiterbilden (vgl. Anmerkung zu Artikel 28). Des Weiteren hat sich insbesondere die Produktion von Mastkälbern und Mastremonten in den letzten 20 Jahren parallel zur Verfügbarkeit von neuen Medikamenten entwickelt, jedoch ohne oder nur mit geringer Unterstützung von veterinärmedizinischen Institutionen (kein Gesundheitsdienst, wenig Forschung). Es ist den Tieren und deren Wohl gegenüber verantwortungslos,	2 bis... Für die anderen Zwecke nach Absatz 2 Buchstaben b-d dürfen Arzneimittel mit kritischen antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 5 nur unter den Voraussetzungen gemäss Artikel 28 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

		<p>eventuelle Produktions-Missstände via Tierarzneimittelsbeschränkungen beheben zu wollen. Erst wenn funktionierende Lösungsansätze gefunden werden, sind Einschränkungen wie aktuell vorgeschlagen zu rechtfertigen.</p> <p>Bezogen auf die Pferdemedizin ist ein generelles Abgabeverbot von antimikrobiellen Wirkstoffen problematisch, da insbesondere bei Fohlen im akuten Infektionsgeschehen, wie Lungenentzündungen und Blutvergiftungen, nur durch ein schnelles Eingreifen eine erfolgreiche Behandlung möglich ist.</p>	
VSP	12	Die Anpassungen der Einschränkungen für die Equiden, die zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, an die Regelungen der EU und die Übernahme der „Equiden-Positivliste“ werden begrüsst.	
VSP	16	<p>Für die Gruppentherapie gibt es verschiedene Verabreichungsformen.</p> <p>Da die Gruppentherapien elektronisch erfasst werden, erübrigt sich Abs. 3 Die Hürden für FüAM/AMV-Einsätze würden mit vorliegendem Gesetzesentwurf derart erhöht, dass eine Verschiebung zur Abgabe von Injektabilia naheliegend ist. 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 jeweils eine Fixierung notwendig ist und sie zudem gestochen werden.</p> <p>Alle Daten zu AB-Einsätzen bei Einzel- sowie Gruppentherapien sollen in das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (HMG Art. 64) einfließen. Eine Gewichtung der Applikationsarten auf diese Weise kann das Ziel verfehlen und ist nicht zu rechtfertigen.</p>	<p>¹ Verschreibt eine fachtechnisch verantwortliche Person ein Fütterungsarzneimittel oder eine Arzneimittel-Vormischung für die orale Gruppentherapie, ""</p> <p>³ Die Verschreibung richtet sich an den Herstellungsbetrieb. Je eine Kopie erhält die Tierhalterin oder der Tierhalter, die fachtechnisch verantwortliche Person sowie die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt. Die fachtechnisch verantwortliche Person bewahrt eine Kopie in der Krankengeschichte auf,</p>

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

VSP	20	Die Sicherstellung des Umgangs mit Arzneimitteln impliziert die Verantwortung zur täglichen richtigen Verabreichung von Medikamenten und kann in der Veterinär- wie in der Humanmedizin nicht auf den (Tier-)Arzt übertragen werden. In allen medizinischen Bereichen müssen und werden Anwendungsanweisungen gegeben und die Qualität der sachgemässen Medikamentenverabreichung ist in der Veterinärmedizin zudem durch mindestens zwei Betriebsbesuche pro Jahr sicher gestellt.	<p>¹ ... übt die unmittelbare fachliche Aufsicht in dem ihr gemäss Vertrag nach Artikel 19 Buchstabe a zugeordneten Betriebsbereich und dem sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln aus.</p> <p>² Sie überwacht regelmässig die korrekte Verabreichung, die Funktionalität und Hygiene der betriebseigenen technischen Anlagen.</p>
GST	20a	Die Unterscheidung bezüglich der Zusatzausbildung von drei Tagen für Tierärzten/innen, welche FÜAM/AMV abgeben, ist fragwürdig (vgl. Bemerkung zu Art. 16). Die Dauer der Zusatzausbildung ist vom BLV festzulegen und auf die Ausbildung und Sachkenntnisse abzustimmen.	<p>¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über einen veterinärmedizinischen Hochschulabschluss und die notwendige Sachkenntnis sowie über eine dreitägige-vom BLV genehmigte Zusatzausbildung verfügen.</p>
VSP	28	Die Nutztierhaltenden sind von ihrer Grundausbildung her bezüglich der Verabreichung von Medikamenten sensibilisiert und gut ausgebildet. Dennoch muss die Qualitätssicherung der Lebensmittelkette durch regelmässige Weiterbildung im Bereich Medikamente gefördert werden. Gerade Nutztierhaltende, welche kritische Antibiotika in Absprache und mit Anwendungsanweisung auf dem Betrieb haben, können somit mit stets neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen gespiesen werden. Des Weiteren können somit regelmässig Erfahrungen ausgetauscht werden und das Niveau der Sensibilisierung bleibt hoch. Auch in Anbetracht des Tierschutzes ist eine regelmässige Fortbildung für Tierhaltende wichtig, da viele Medikamente gespritzt werden (müssen) und die Qualität der Handhabung mit Kanülen und Spritzen einfließen kann.	<p>Neu: ⁴ Nutztierhalter und Nutztierhalterinnen, welche Medikamente mit antimikrobiellen Wirkstoffen gemäss Anhang 5 auf dem Betrieb haben, müssen alle drei Jahre eine fachspezifische Weiterbildung absolvieren.</p>
VSP	31	Gemäss Art. 10 können nur Tierärztinnen und Tierärzte Tierarzneimittel unter gewissen Rahmenbedingungen verschreiben und abgeben. Die Nennung von Detailhandelsbetrieben in Art. 31 ist deshalb inkohärent und falsch. Des Weiteren ist die Unterscheidung der Kontrollfrequenz zwischen Nutz- und Heimtierpraxen nicht gerechtfertigt. Gerade im Hinblick auf die Resistenzverbreitung dürften Heimtiere, welche sich sicher freier bewegen und engeren Kontakt zu der Bevölkerung haben, als Streuer sowie Empfänger gefährdeter sein. Die Formulierung von " mindestens alle 10	<p>¹ Detailhandelsbetriebe und Tierärztliche Privatapotheken, die Arzneimittel für Nutztiere führen, sind mindestens alle fünf zehn Jahre zu kontrollieren. Detailhandelsbetriebe Privatapotheken, die Arzneimittel für Heimtiere führen und Heimtierpraxen, die keine Arzneimittel für Nutztiere führen, sind mindestens alle zehn Jahre zu kontrollieren.</p>

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

		Jahre zu kontrollieren" reicht für alle Tierarztpraxen aus, da bei Mängeln oder Verdacht eine höhere Kontrollfrequenz durchgeführt werden kann.	
VSP	33	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 wird sogar gefährdet.	Neu: ² Im Nutztierbereich müssen Betriebsdaten zu Leistungen, Morbidität, Mortalität sowie Schlachtbefunden gleichzeitig erhoben und verwaltet werden.
VSP	Anhang 1 Ziff. 2, ¹ _{bis}	Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Risikokategorien durch die Kantone eingeteilt werden, eine nicht einheitliche Handhabung ist vorhersehbar. Es müssen in Zusammenarbeit mit den Fachorganisationen national geltende Bestimmungen gelten.	¹ _{bis} Das BLV und die entsprechenden Fachorganisationen bestimmen die Kriterien der Risikokategorien.
VSP	Anhang 5	Siehe Kommentar zu Art. 11. Die Abgabe von Medikamenten mit aufgeführten Wirkstoffen ist auf 3 Monate zu beschränken resp. beizubehalten, da entsprechende Betriebe womöglich in eine hohe Risikokategorie eingestuft und somit 4x jährlich besucht werden. Je nach Produktionsart und Rein-Raus-Verfahren könnte die Frist auf 2 Monate reduziert werden, da das Infektionsrisiko zu Beginn eines Produktionszyklus (Mastbereich) am höchsten ist.	Arzneimittel, welche folgende antimikrobiellen Wirkstoffe enthalten, dürfen nur gemäss Art. 284 für maximal 3 Monate abgegeben werden.

Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
VSP	Keine Bemerkungen und Korrekturen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)