

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit
und Veterinärwesen
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

30. Juni 2021

Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. März 2021 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die obengenannte Vernehmlassung eröffnet und die Kantone zur Stellungnahme eingeladen. Dafür danken wir Ihnen.

Grundsätzlich begrüsst der Kanton Aargau die vorgesehenen Anpassungen. Konkrete Anliegen zu einzelnen Punkten finden Sie in der Beilage.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Urs Meier
Staatsschreiber i.V.

Beilage

- Detaillierte Stellungnahme

Kopie

- vernehmlassungen@blv.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Entwurf 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 : Regierungsrat Kanton Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : RR AG
Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Kontaktperson : Barbara Thür
Telefon : 062 835 29 70
E-Mail : barbara.thuer@ag.ch
Datum : 30. 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

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 Aargau begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der TAM-Verordnung (TAMV).

- Die Vereinfachungen bei der Einfuhr von Tierarzneimitteln bringen punktuell Erleichterungen bei Arzneimittel-Notständen oder Lieferengpässen. Allerdings ist zur Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs eine Vorprüfung der Meldungen durch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erforderlich.
- Die Ausweitung der Buchführungspflicht auf Tierarzneimittel für Bienen verbessert die Lebensmittelsicherheit und schafft eine Gleichbehandlung der Nutztierhalter.
- Die vorgeschlagenen Massnahmen bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind angemessen und zweckmässig. Allerdings muss gewährleistet sein, dass die Massnahmen erst umgesetzt werden, wenn die Daten sowohl hinsichtlich Antibiotikaverbrauch wie auch in Bezug auf die Betriebsdaten (Anzahl Tiere, Produktionsrichtung usw.) korrekt und aussagekräftig sind. Da ein Benchmark immer eine pauschale Beurteilung ist, müssen die Kantone über einen Ermessensspielraum bei der Anwendung von Massnahmen 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 Insekten zur Futtermittelproduktion wird im Sinne der Lebensmittelsicherheit begrüsst. Die Definitionen der Tiergruppen wird begrüsst. Allerdings erscheinen die Gruppengrössen zu gross. Bereits mit einer kleinen Gruppe kann bei falscher Anwendung von Arzneimittelvormischungen (AMV) und Fütterungsarzneimitteln (FüAM) Schaden angerichtet werden. Daher sollten die Gruppengrösse reduziert werden.	orale Gruppentherapie: Behandlung einer Tiergruppe mit einer Arzneimittel-Vormischung über das Futter oder mit einem Fütterungsarzneimittel, wobei als Tiergruppe die folgende Anzahl Tiere gilt: 1. Klauentiere: ab 5 Tieren, 2. Geflügel: ab 25 Tieren, 3. Kaninchen: ab 25 Tieren, 4. Fische: ab 50 Tieren, 5. andere: ab 5 Tieren

Art. 6 Abs. 1	Die Erweiterung des Katalogs der Umwidmungsgründe um Galenik und Bedenken bezüglich Antibiotikaresistenz werden begrüsst.	
Art. 7 Abs. 3	Es ist unklar, welche Stelle für die Überprüfung der importierten Arzneimittel verantwortlich zeichnet. Das BLV stellt lediglich ein elektronisches Formular für die Erfassung zur Verfügung und erfasst die Meldungen in der nationalen Datenbank Asan. Die Überprüfung der Meldungen auf ihre Rechtmässigkeit darf nicht auf die Kantone abgewälzt werden. Dies ist nicht Aufgabe der kantonalen Veterinärdienste.	Klärung des Verfahrens, welches in der Verantwortung des Bundes liegen soll.
Art. 7c Abs. 5	Das ausdrückliche Verbot der Abgabe auf Vorrat von eingeführten Tierarzneimitteln (TAM) ist im Sinne der Arzneimittelsicherheit plausibel und wird begrüsst.	
Art. 8 Abs. 3	Die Regelung der Abgabe von Betäubungsmittel zur Distanzmobilisation ist pragmatisch und angemessen.	
Art. 8 Abs. 4	Die Stossrichtung dieses Artikels wird explizit begrüsst. Sinnvoll wäre der direkte Bezug zu den Pflichten des Tierhalters gemäss eidgenössischer Tierseuchenverordnung (TSV) Art. 59 und Tierschutzverordnung (TSchV). Die Biosicherheit (systematischer Schutz vor Erregern beziehungsweise biologischen Gefahren) ist dabei explizit zu erwähnen.	Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder fehlende Pflege der Tiere, fehlende Krankheitsprophylaxe, mangelnde Biosicherheit oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.
Art. 8a	Die Übernahme der Regelungen der Unterkonfektionierung in die TAMV ist im Sinne einer klaren und gut verständlichen Gesetzgebung zu begrüssen. Es sollten die gleichen Bedingungen analog Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV) Anhang 6 gelten.	
Art. 10 Abs. 5	- Dieser Absatz muss überdacht werden. - Wie werden die Daten aktuell gehalten (gekündigte Verträge)? - Was muss genau gemeldet werden? - Wer überprüft die Daten und reagiert, wenn zum Beispiel zwei Verträge eingetragen werden?	Gemeldet werden müssen Angaben zum Tierhalter/zur Tierhaltung, der Tierart, Vertragsdatum sowie spezielle Berechtigungen wie die Verschreibung und Abgabe von AMV und FÜAM.
Art. 19 Bst. a und f.	Die Übertragung für das einwandfreie technische Funktionieren und die korrekte Einstellung der Anlage an den Tierhalter resp. an den durch ihn beauftragten fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt (FTVT) wird ausdrücklich begrüsst. Der Ausdruck "regelmässige Wartung" lässt einen zu grossen Interpretationsspielraum. Ein minimales Intervall muss definiert werden. Es muss gewährleistet sein, dass der FTVT jederzeit Einsicht in die Wartungsprotokolle hat.	... dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen gemäss Angabe der Hersteller durchgeführt und dokumentiert werden. Wartungsprotokolle sind drei Jahre aufzubewahren. Die Formulierung und das Wartungsintervall sollen noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden.

Art. 20a Abs. 1 Bst. c.	Der FTVT sollte im Rahmen der Betriebsbesuche nach Art. 10 Abs. 2 auch überprüfen, ob die Wartung der Anlage ordnungsgemäss durchgeführt worden ist.	Sie oder er überprüft im Rahmen der Betriebsbesuche nach Art. 10 Abs. 2, ob die Anforderungen nach Art. 19 Bst. e und f erfüllt sind.
Art. 22 Abs. 1	Die Bekräftigung der Sorgfaltspflicht und Eigenverantwortung des Tierhalters und damit der Weisungspflicht der abgabeberechtigten Person wird ausdrücklich begrüsst.	
Art. 22 Abs. 3	Einfügen einer Wartungspflicht für Inhalationsnarkosegeräte.	Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter die Inhalationsnarkosen durchführen sind verpflichtet, das verwendete Gerät in einwandfreiem Zustand zu halten und nach Herstellerangabe durch eine Fachperson warten zu lassen. Die Wartungsprotokolle sind 3 Jahre aufzubewahren. Die Formulierung und das Wartungsintervall sollen noch einmal geprüft und mit der Branche diskutiert werden. Allenfalls kann das Intervall anhand der Anwendungsintensität (Anzahl narkotisierte Schweine) festgelegt werden.
Art. 30 Abs. 2	Tierärzte in der Nutztierpraxis arbeiten heute überkantonal und schliessen auch TAM-Vereinbarungen in ausserkantonalen Tierbeständen ab. Wenn im Rahmen von Primärproduktionskontrollen Mängel im Bereich der Abgabe von TAM festgestellt werden, sollte diese Information dem für den Nutztierbestand zuständige kantonale Veterinärdienst automatisch mitgeteilt werden, damit allenfalls Massnahmen ergriffen werden können.	Bst. g (neu): bei Kontrollen von Nutztierhaltungen erhobene Mängel betreffend der Abgabe von Tierarzneimitteln und vergleichbaren Informationen, Meldung an die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt erstatten, die oder der die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 des Heilmittelgesetzes (HMG) erteilt hat.
Art. 36a	Wenn die Art. 36a–36d in Kraft treten, muss gewährleistet sein, dass die Datenqualität aus dem Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV) genügend gut und aussagekräftig ist, was heute noch nicht der Fall ist. Falls dies bis zum Inkrafttreten der neuen TAMV nicht sicher gewährleistet werden kann, müsste allenfalls über eine Übergangsfrist nachgedacht werden.	
Art. 36d Bst. a Ziff. 4 und Bst. b Ziff. 2	Die Voraussetzungen der geforderten Weiterbildungskurse sollten präzisiert werden (Dauer, Art, allfällige Anerkennung vom BLV).	Der Inhalt, die Dauer und die Modalitäten der Weiterbildungskurse werden vom BLV festgelegt.

Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Es ist unklar, ob es sich hier um eine abschliessende Aufzählung handelt. Es fehlt der Hinweis auf die Kontrolle der Anlagen für FüAM. Diese sind aufzuführen.	Eindeutige Formulierung der Aufzählung unter Berücksichtigung der Kontrolle der Anlagen für FüAM.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1	Es fehlen gewisse Tierarten wie zum Beispiel Kaninchen, welche hinsichtlich TAM-Problematik mit Kälbern und Schweinen zu vergleichen sind.	Kaninchen gemäss Risiken ergänzen; «Andere»: Besuchsfrequenz wird gemäss Risiken wie Bestandesgrösse, Turnover festgelegt.
Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 3	Ein gutes und umfassendes Herdenmanagement wird zunehmend wichtiger. Damit einhergehend ist auch der Betriebsbesuch im Rahmen einer TAM-Vereinbarung als wichtiges Instrument für die Herdengesundheit anzusehen. Die Formulierung, dass Betriebsbesuche zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen werden sollen, welcher sich als notwendig erweist, erweckt den Eindruck, der Betriebsbesuch sei medizinisch nicht notwendig. Dies ist falsch und sollte in der Wortwahl angepasst werden.	Anpassung gemäss Kommentar in der linken Spalte.
Anhang 1 Ziff. 3 Abs. 3	In der TAM-Vereinbarung sollten aufgenommen werden, ob ein Inhalationsnarkosegerät zum Einsatz kommt.	c. der Betrieb Narkotika über ein Inhalationsnarkosegerät verabreicht.

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen ISABV-V

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Anhang 1.1	Zu den Betrieben mit Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung soll auch die UID geführt werden. Meldungen können sonst nicht eindeutig zugeordnet werden.	Ergänzung wie folgt: 3. Unternehmens-Identifikationsnummer (UID)
Angang 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 zusätzliche Erfassung der verschreibenden Person ergibt keinen Mehrwert und ist für den Vollzug nicht erforderlich (Ziffer 2). Es liegt in der Verantwortung der Praxis/Klinik, dass Antibiotika vorschriftsgemäss angewendet werden. Daher sollte Ziffer 2 gestrichen werden.	Streichung von Ziffer 2.
Anhang 2.1.2 Ziffer 2	Tierhaltungen ohne Tierverkehrsdatenbank (TVD)-Nummer sollten über eine bestehende Identifikation identifiziert werden (kantonale Betriebsnummer oder die BUR-Nummer des Betriebs- und Unternehmensregister). Ohne eine solche Identifikation können die ISABV-Daten nicht mit den Tierzahlen aus AGIS verknüpft und keine Kennzahlen errechnet werden (keine Integration möglich).	2. TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer kantonale Betriebsnummer-(eventualiter BUR-Nummer)