

**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 :

Schweizerischer Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : Suisseporcs

Adresse : Allmend 8

Kontaktperson : Dr. Felix Grob

Telefon : 041 462 65 90

E-Mail : info@suisseporcs.ch

Datum : 10.03.2015

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

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Suisseporcs

Besten Dank für die Gelegenheit zu den Teilrevisionen der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und der Arzneimittelwerbeverordnung (AWV) Stellung nehmen zu können.

Allgemeine Bemerkungen zur TAMV

Die vorliegende Teilrevision der TAMV hat unter anderem zum Zweck die Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Tierhaltung und in der veterinärmedizinischen Tierbetreuung zu reduzieren. Dieses Ziel wird von der Suisseporcs unterstützt. Die vorliegenden Anpassungen beziehen sich aber ausschliesslich auf den Bereich der Nutztierhaltung und lässt die Heimtierhaltung und Heimtierbetreuung vollständig aus. Die Suisseporcs verlangt, dass insbesondere Massnahmen zum zurückhaltenden Gebrauch von kritischen Antibiotika auch für die Heimtierhaltung / -Betreuung vorgesehen werden.

Ein wichtiger Aspekt ist in der Vorlage nicht berücksichtigt worden. Der Fokus der Revision liegt zu stark auf der Mengenreduktion. Insbesondere werden Fütterungsarzneimittel (FüAM) und Arzneimittelvormischungen (AMV) einer ausserordentlich detaillierten Regelung unterstellt. Damit könnte aber hinsichtlich der Resistenzlage genau das Gegenteil bewirkt werden. In AMV und damit auch in FüAM werden heute überwiegend ältere und wenig kritische antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt. Diese älteren Wirkstoffe sind nach wie vor wirksam und damit ist fraglich, ob mit der Einschränkung oder bürokratischen Erschwerung des Einsatzes ein Beitrag zur Verbesserung der Resistenzsituation geleistet wird oder ob nicht gar das Gegenteil der Fall sein wird. Die geltende Tierarzneimittelverordnung hat eine wesentliche Reduktion der verwendeten Antibiotikamengen herbeigeführt und die Resistenzlage hat sich gleichzeitig sogar verschlechtert.

Positive Punkte der geplanten Teilrevision der TAMV

- Die Erweiterung des Zwecks der TAMV um den massvollen Antibiotikagebrauch.
- Die Flexibilisierung für den Abschluss von TAM-Vereinbarungen.
- Die bessere Zuweisung der Verantwortung an die verschreibenden Tierärzte. In diesem Sinne unterstützen wir die Bindung des Rechtes zur Verschreibung und Abgabe von AMV und FüAM an die fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP).
- Die Anpassung der schweizerischen Regelungen an die Vorschriften der EU im Bereich der Behandlung von Equiden.
- Die obligatorische Einführung des elektronischen, amtlichen Rezeptformulars in einem ersten Schritt für die Verwendung von AMV und FüAM.
- Die Verpflichtung der Tierärzte den Nutztierhalterinnen die Informationen für die Erfüllung der

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>Aufzeichnungspflicht zur Verfügung zu stellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Ansatz, die Antibiotika in bezüglich der Resistenzlage „kritische“ und „wenig kritische“, einzuteilen. Wobei die Zuteilung ganzer Antibiotikaklassen in Frage gestellt wird. Bei Makroliden sind bestimmte Substanzen schon während Jahrzehnten im Einsatz und immer noch wirksam. <p>Negative Punkte der geplanten Teilrevision der TAMV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der einseitige Fokus auf die Mengenreduktion birgt die Gefahr, dass wohl die eingesetzten Antibiotikamengen abnehmen aber die Resistenzlage nicht verbessert oder schlimmstenfalls sogar verschlechtert wird. • Die Verkürzung der Abgabe der verbleibenden Prophylaktika von vier auf drei Monate ist bei einem gleichzeitigen Verbot der Abgabe von Antibiotika zur Prophylaxe nicht nachvollziehbar und unnötig. Diese Verkürzung wird abgelehnt weil sie dem Ziel einer Reduktion der Antibiotikaeinsätze sogar zuwiderlaufen kann. • Das Verbot der Verschreibung und Abgabe von Antibiotika auf Vorrat zur Prophylaxe. • Die Tierärzte sind immer noch nicht verantwortlich für die Aufzeichnungen von Behandlungen, die sie selber an Nutztieren vorgenommen haben. Dieser Mangel ist zu beheben. • Die FTVP in der bisherigen Form und Rolle haben die vorgesehene Wirkung nicht erreicht und müssten abgeschafft werden. Im Sinne einer zweiten Chance können wir uns vorstellen, dass die vorgesehen Anpassungen in der Rolle und vor allem bezüglich der Verantwortung der FTVP zur Erfüllung der Erwartungen führen kann. • Die Aspekte des Tierschutzes, insbesondere die Reduktion oder das Vermeiden von Leiden der Tiere im Zusammenhang mit Krankheiten sind ebenfalls zu berücksichtigen. <p>Neutrale Punkte der geplanten Teilrevision der TAMV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Verbot der Verschreibung und Abgabe von kritischen Antibiotika auf Vorrat. • Wie in der Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) auf Seite 36 dargestellt, sind bei Geflügel für bestimmte Indikationen nur sog. kritische Antibiotika zur Behandlung zugelassen. Hier ist ein Missstand in der Zulassung und dieser ist zu beheben. Entweder durch die Zulassung von nicht oder wenig kritischen Antibiotika oder durch die Anerkennung oder Übernahme von ausländischen Zulassungen.
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Suisseporcs	Art. 10a	Die klarere Zuweisung der Verantwortung an den Tierarzt wird begrüsst.	
Suisseporcs	Art. 11, Abs. 2, Bst. a	Die Abgabe von TAM auf Vorrat zur Prophylaxe ist weiterhin für eine Dauer von 4 Monaten zu gestatten. Beispielsweise ist die Verkürzung für lagerfähige Impfstoffe nicht gerechtfertigt. Gerade solche Produkte können einen Beitrag zur Vermeidung von	a. zur Prophylaxe: den Bedarf für maximal vier drei Monate

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

		Antibiotikaeinsätzen leisten. Die Verwendung von auf Vorrat abgegebenen TAM (inkl. Antibiotika) muss immer gemäss Anwendungsanweisung des verschreibenden Tierarztes erfolgen.	
Suisseporcs	Art. 11 Abs. 2 ^{bis}	<p>Abs. 2^{bis} wird zurückgewiesen. Der fachgerechte AB-Einsatz ist durch den neuen Artikel 10a zu gewährleisten.</p> <p>Die Einschränkungen bezüglich der Abgabe von Antibiotika auf Vorrat sind zu einschneidend und werden bei vielen Betrieben zu vermehrten Krankheitsausbrüchen und zusätzlichem Medikamentenaufwand durch den Bestandestierarzt führen. Diese Bestimmung würde für die Tierhalter zu grossen Mehrkosten führen. Diese Einschränkungen werden daher abgelehnt.</p> <p>Der Begriff „Prophylaxe“ ist nicht klar. Die Planung und die rechtzeitige Durchführung von TAM Anwendungen in Situationen wo eine Erkrankung der Tiere absehbar ist, darf nicht verhindert werden (Tierschutz). Für die Abgabe von TAM mit antimikrobiellen Wirkstoffen muss die Beurteilung des Bestandestierarztes massgebend sein. Er muss die Situation der Tiergesundheit auf dem Betrieb als Ganzes und der zu behandelnden Tieren im Detail beurteilen und einschätzen. Bei jeder Abgabe von TAM muss er seine Verantwortung wahrnehmen. Das gilt auch für die Abgabe von TAM mit antimikrobiellen Wirkstoffen.</p> <p>Die anderen Zwecke nach Abs. 2, Bst. b-d können sich nur auf Bst. b beziehen, da für die Schmerzausschaltung (c) und die Bekämpfung von Parasiten (d) keine Antibiotika zum Einsatz kommen.</p> <p>Die pauschale Einschränkung der Klasse der Makrolide (über den Verweis auf Anhang 5) ist bei einzelnen nur im Veterinärbereich gebrauchten alten Makrolid-Wirkstoffen zu hinterfragen, denn auch nach jahrzehntelangem Einsatz sind diese Wirkstoffe immer noch wirksam. Daher ist nicht sicher, ob mit einem generellen Verbot eine Verbesserung der Resistenzsituation erreicht werden kann.</p>	<p>2bis Zur Prophylaxe dürfen keinerlei Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden. Für die anderen Zwecke nach Absatz 2 Buchstaben b d dürfen keine Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 5 auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden</p>
Suisseporcs	Art. 17, Abs. 1	Die obligatorische Einführung des amtlichen, elektronischen Rezeptformulars wird begrüsst. Bei der Auswertung der Daten aus der	

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>Antibiotikadatenbank müssen die spezifischen Gegebenheiten auf dem Tierhaltungsbetrieb mitberücksichtigt werden. Dem Tierschutz und dem Recht des Tieres auf angemessene Behandlung und gesunde Leistung ist Rechnung zu tragen.</p> <p>Die Einführung des elektronischen Rezeptformulares (Art. 35) nur für FÜAM und AMV darf nicht dazu führen, dass nicht kritische Antibiotika in FÜAM durch solche mit kritischen Wirkstoffen ersetzt werden. So wäre mit der Revision genau das Gegenteil der ursprünglichen Absicht erreicht worden.</p>	
Suisseporcs	Art. 19, Bst. c	<p>Diese bestehende Bestimmung ist eindeutig in den Aufgaben- und Verantwortungsbereich der FTVP zu verschieben.</p>	<p>Art. 19 Betriebliche Anforderungen für die Beimischung und Verabreichung</p> <p>Ein Landwirtschaftsbetrieb, der auf betriebseigenen technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischt oder Fütterungsarzneimittel verabreicht, muss folgende Anforderungen erfüllen:</p> <p>a. ... b. ... c. Er darf nur eine Arzneimittel-Vormischung verwenden, die nach der Tierarzneimittelinformation zur Mischung im vorgesehenen Verarbeitungsprozess geeignet ist.</p>
Suisseporcs	Art. 20, Abs. 3 (neu)	<p>Sinngemässe Übernahme der heute geltenden Bestimmung aus Art. 19, Bst. c</p> <p>Die Abs. 3 und 4 werden zu den Abs. 4 und 5</p> <p>Mit der Tierarzneimittelverordnung sind die sogenannten Fachtechnisch verantwortlichen Personen eingeführt worden. Ausser zusätzlichen Kosten haben die FTVP nichts gebracht. Sie müssten eigentlich mit dieser Revision</p>	<p>3. Sie darf nur eine Arzneimittel-Vormischung verschreiben (und abgeben), die nach der Tierarzneimittelinformation zur Mischung im vorgesehenen Verarbeitungsprozess in oder auf einer betriebseigenen Anlage eines Betriebes mit Nutztierhaltung geeignet ist.</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**

		<p>abgeschafft werden. Es ist illusorisch zu erwarten, dass eine Person alle möglichen technischen Anlangen vom Kälbertänkeautomaten mit Mikrodosierer über ein Dosatron-Gerät in der Geflügelhaltung zu den individuell erstellten Fütterungsanlagen in der Schweinehaltung kennen, beurteilen und gegebenenfalls einstellen kann.</p> <p>Im Sinne einer zweiten Chance sind die Aufgaben, Funktionen und die Verantwortung der FTVP neu zu definieren. Sie muss beurteilen, entscheiden und die Verantwortung übernehmen, ob das vorgesehene TAM mit der Anlage verabreicht werden kann. Dabei muss sie die Gefahren für die Lebensmittelsicherheit, die Resistenzbildung und die Hygiene regelmässig überwachen und bei Bedarf mit dem Betriebsleiter die nötigen Massnahmen treffen.</p>	
Suisseporcs	Anhang 5	<p>Das generelle Verbot der Abgabe von allen Makroliden auf Vorrat ist zu hinterfragen. In dieser Gruppe hat es Wirkstoffe, die seit Jahrzehnten nur in der Veterinärmedizin eingesetzt werden. Sie sind immer noch gut wirksam. Daher ist nicht sicher, ob mit einem Verbot eine Verbesserung der Resistenzsituation erreicht wird. Bst. b ist nach Wirkstoffen zu differenzieren.</p>	b. Makrolide - ist nach Wirkstoffen zu differenzieren.

Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Suisseporcs	Tierhalter müssen die TAM über den Bestandestierarzt oder bei AMV / FüAM über die fachtechnisch verantwortliche Person beziehen. Die Suisseporcs erachtet es als nicht nötig, dass künftig für TAM mit der Zulassung geworben werden darf.