



**Gesundheits- und Sozialdepartement**

Bahnhofstrasse 15  
Postfach 3768  
6002 Luzern  
Telefon 041 228 60 84  
Telefax 041 228 60 97  
gesundheit.soziales@lu.ch  
www.lu.ch

**Geht per E-Mail an:**

- [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Luzern, 26. Februar 2015

**Stellungnahme des Gesundheits- und Sozialdepartements Kanton  
Luzern:**

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zu den obgenannten Teilrevisionen Stellung zu nehmen. Gerne tun wir dies wie folgt:

Wir begrüssen die Stossrichtung der beiden Verordnungsänderungen ausdrücklich. Allerdings scheint uns zu wenig sichergestellt, dass die Ziele auch tatsächlich erreicht werden. Die Folgen bei Nichtbeachtung der Weisungen sind zu wenig ersichtlich und die Weisungsbefugnis ist nicht immer klar geregelt.

Zusätzlich bitten wir Sie, die Verordnungen auch auf administrative Vereinfachungen und Entlastungen der Landwirtschaftsbetriebe sowie der Vollzugsbehörden zu prüfen.

Die detaillierte Stellungnahme entnehmen Sie bitte der ausgefüllten Vorlage.

Freundliche Grüsse

Guido Graf  
Regierungsrat

Beilage:

- Fragebogen TAMV und AWV

**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 : Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern

Abkürzung der Firma /  
Organisation : GSD Kt. LU

Adresse : Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern

Kontaktperson : Veterinärdienst des Kantons Luzern (VetD Kt. LU)

Telefon : 041 228 62 26

E-Mail : veterinaerdienst@lu.ch

Datum : 26. Feb0ruar 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**

VETD LU

Wir begrüßen die Stossrichtung der Teilrevision der TAMV, die in erster Linie darauf abzielt, bei der Evaluation festgestellte Lücken zu schliessen sowie die fachgerechte Anwendung von Tierarzneimitteln, insbesondere im Bereich der kritischen Antibiotika zu stärken. Dabei sind die Anpassungen konsequent auf die Ziele auszurichten und hinsichtlich Effektivität und Effizienz zu überprüfen.

Aus unserer Sicht ist es als sachlich nicht den Umständen angepasst, dass das BLV nicht zuständige Behörde zur Vorbereitung von Revisionen der TAMV ist. Diese Zuständigkeit ist zu überdenken. Das BLV hat vielfältige Aufgaben betreffend Einsatz und Anwendung von TAM, die Prozesse sind eng verknüpft mit der Tiergesundheit und dem Tierschutz in Nutztierbeständen. Zur Effizienz- und Effektivitätsoptimierung werden die Bundesstellen gebeten, diese Änderung einzuleiten.

Die als Weisungsbefugnis des Tierarztes in verschiedenen Artikeln (Art. 10, 20 TAMV) festgelegte Kompetenz und Verantwortung des Tierarztes gegenüber dem Tierhalter ist zentraler Pfeiler im Konzept des sorgfältigen und zurückhaltenden Einsatzes von Tierarzneimitteln in Nutztierbeständen. Allerdings sind den Beteiligten die tatsächliche Bedeutung und die Folgen, wenn die Weisungen nicht erfolgen bzw. sie nicht befolgt werden, zu wenig ersichtlich. Die Verordnung ist dazu auszuführen und es ist festzulegen, was die Weisungsbefugnis umfasst, wo die Grenzen liegen und wie diese konkret aufgeführt werden soll. Ziel muss dabei sein, eine grösstmögliche Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu erreichen und dass der Vollzug in der Folge auch wirksam eingreifen kann. Wir erwarten dazu detailliertere Ausführungen in Form von Technischen Weisungen oder zusätzlichen Anhängen.

Um die Ziele der TAMV in Bezug auf die Antibiotikaresistenzproblematik besser erreichen zu können, ist es auch notwendig, die Verantwortlichkeiten der und die Anforderungen an Tierhalter klarer und umfassender zu regeln. Wir erwarten, dass sobald die Grundlagen im HMG geschaffen sind, die TAMV dazu angepasst wird (siehe Erläuterungen, Seite. 4 2. Absatz, Massnahmenpaket 2). Eckwerte sind: (1) Die Weiter- und Fortbildungsanforderungen an die Tierhalter und an die anderen involvierten Kreise regeln, (2) an der Schnittstelle zum Tierarzt die Verantwortung klarstellen.

In den Artikeln 25 bis 27 ist zu prüfen, ob jeweils der Ausdruck "abgeben" alleine genügt, oder ob durchwegs an den entsprechenden Orten die Formulierung "verschreibt, abgibt oder anwendet" verwendet werden sollte. Dies ist zwar nicht Gegenstand der aktuellen Revision, könnte aber als Präzisierung in den laufenden Revisionsprozess aufgenommen 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**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VETD LU	Art. 10 Abs. 3	Die weitere Aufteilung auf Betriebszweige ist nicht nötig (nur wenige Betriebe, die in beiden Sparten spezialisiert sind und tatsächlich auch verschiedene Tierärzte benötigen). Eine zusätzliche Aufteilung führt nur zu einer zusätzlichen Kompliziertheit, die dann fast nicht mehr zu kontrollieren ist (Überschneidungen der TAM-Verwendung, es wird nicht eindeutig zu unterscheiden sein, welches Pärparat für welchen Betriebszweig verwendet wird).	streichen, bzw. alte Version belassen
VETD LU	Art. 10 Abs. 5	Aufwand und Nutzen bezüglich Meldepflicht werden in Frage gestellt. Ergebnis der Meldepflicht wird sein, dass vereinzelt Tierhalter, die gleichzeitig mehr als eine TAM-Vereinbarung für dieselbe/n Tierart/en abgeschlossen haben, entdeckt werden. Die Übersicht kann auch auf anderem Weg geschaffen werden z.B. im Rahmen der Kontrolle Primärproduktion.	streichen
VETD LU	Art. 10a	<p>Es ist zu klären, wie die Verantwortlichkeiten und Pflichten geregelt sind, wenn eine Tierarztpraxis eine Tierarzneimittelvereinbarung abschliesst.</p> <p>In diesem Fall ist die Tierarztpraxis für die unmittelbare fachliche Aufsicht verantwortlich. Alle Tierärztinnen und Tierärzte der Praxis, die in den Betrieben, mit denen eine Tierarzneimittelvereinbarung abgeschlossen wurde, tierärztliche Tätigkeiten ausführen, sind weisungsberechtigt. Dies gilt auch wenn sie nicht in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind (Assistenten). Damit können auch alle Tierärzte der Praxis TAM-Besuche durchführen.</p> <p>Abs. 2: Weisungsbefugt: was bedeutet das?  Der Begriff wird auch im Art. 20 geltende TAMV verwendet. Er ist ein zentraler Punkt zur Stärkung der Rolle des Tierarztes und muss im Sinne der Allgemeinen Bemerkungen genau definiert werden.</p>	<p>1 Die Tierärztin, der Tierarzt oder die Tierarztpraxis...</p> <p>2 Tierärztinnen und Tierärzte, die im Namen der Vertragspartei tätig sind, sind in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.</p> <p>genaue Klärung und Erläuterung des Begriffs "weisungsbefugt" nötig.</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**

VETD LU	Art. 10b	Grundsätzlich wird eine Bildungspflicht nicht bestritten, es sollte sich aber nicht um eine Zusatzausbildung handeln, denn im Rahmen des Studienlehrgangs werden die notwendigen Fachkenntnisse bereits vermittelt. Wichtiger ist eine regelmässige Fortbildung im entsprechenden Fachgebiet. Ziel soll es sein, dass der Tierarzt oder die Tierärztin eine regelmässige Fortbildung absolviert und dabei die Möglichkeit zur Auswahl hat. Das BLV vergibt z.B. Bildungspunkte an Veranstaltungen, die thematisch eine solche Fortbildung abdecken würden (analog z.B. zum FA Bestandesmedizin) und es wird festgelegt, wie viele Bildungspunkte pro Jahr oder auf drei Jahre verteilt notwendig sind, um die Anforderungen zu erfüllen. Damit wird einerseits die Pflicht zur regelmässigen Fortbildung erfüllt, andererseits wird die zu absolvierende Fortbildung mit mehr Motivation besucht, was sicher nachhaltiger ist.	Art. 10b, Abs. 1: Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der eine TAM-Vereinbarung abschliesst, muss über die notwendige Sachkenntnis verfügen, sowie eine regelmässige Fortbildung vorweisen können. Die Modalitäten der Fortbildung werden vom BLV festgelegt.  Abs. 2: streichen
VETD LU	Art. 11, Abs. 2	Der Begriff der Prophylaxe ist genauer zu definieren.	Definition des Begriffs in Art. 3 oder in Technischen Weisungen.
VETD LU	Art. 11, Abs. 2 <sup>bis</sup>	Nebst der Tatsache, dass diese Bestimmung kaum kontrollierbar, bzw. auf verschiedenste Weise umgangen werden kann, ist es unwahrscheinlich, dass die Bestimmung, wonach Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen zur Prophylaxe nicht mehr auf Vorrat abgegeben werden dürfen, eine Wirkung hat. Im Falle des Trockenstellers bedeutet dies nämlich bloss, dass der Tierhalter, statt den Bedarf für drei Monate im Vorrat zu haben, bei jeder Kuh, die er mit Trockensteller trockenstellen will, separat beim Tierarzt einen Trockensteller holen muss. An der Intensität der tierärztlichen Aufsicht und Diagnostik ändert sich gar nichts (Abgabe für eine aktuelle Indikation bedeutet nicht Beurteilung durch den Tierarzt!), auch nicht an der Qualität des Behandlungskonzepts oder an der Tatsache des prophylaktischen Einsatzes. Viel entscheidender ist, dass nach einem Behandlungskonzept, das dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht (Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG), behandelt	Erläuterung der Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln einfügen (erster Artikel von Kapitel 2 "Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln")  Art. 11 Abs. 2bis streichen

**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>wird.</p> <p>Die Bedeutung der Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG bei der Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln sollte deshalb in der Tierarzneimittelverordnung präzisiert werden (Beachtung der Verschreibungsrichtlinien), entweder jetzt oder spätestens im Rahmen der Anpassungen der Grundlagen im HMG.</p> <p>Die Forderung in diesem Artikel gilt in besonderem Masse für Arzneimittel nach Anhang 5 (Reserveantibiotika). Auch hier verbessert ein blosses Verbot der Abgabe auf Vorrat nicht den fachgerechten Einsatz und kann im Gegenzug im Falle eines Bestandesproblems unsinnig sein. Vielmehr sollte vorgeschrieben werden, dass ein Einsatz von Arzneimitteln nach Anhang 5 nur nach den Vorgaben der Verschreibungsrichtlinien erfolgen darf, durch geeignete Managementmassnahmen ergänzt und in regelmässigen Abständen überprüft werden muss (siehe Antrag zur Erläuterung von Art. 3 HMG als Ingress zu Kapitel 2).</p> <p>Zu Anhang 5: die korrekte Lösung wäre die Formulierung von <u>neuen Abgabekategorien</u>, die sich nicht an Verboten orientiert, sondern an bestimmten Anforderungen, die erfüllt sein müssen, bevor diese Präparate eingesetzt werden dürfen. Dies muss spätestens bei der Anpassung der Grundlagen im HMG so vorgesehen werden.</p>	<p>Anhang 5 streichen und die Abgabekategorien anpassen</p>
VETD LU	Art. 12, Abs. 2 <sup>bis</sup>	<p>Diese Bestimmung führt dazu, dass grundsätzlich weniger Arzneimittel für Nutztierpferde zur Verfügung stehen werden. Die Equiden könnten im Wortlaut von Art. 12, Abs. 3 belassen werden, viel wichtiger wäre die konsequente Umsetzung der Bestimmungen im Zusammenhang mit der Schlachtung von Equiden.</p>	<p>alte Version belassen</p>
VETD LU	Art. 15a	<p>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 ist, muss zumindest aber der Begriff der „Person“ durch „Tierarzt“ ersetzt werden, so</p>	<p>Ersetzen:          Fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP) durch Berechtigter Tierarzt (FTVT)</p> <p>Eventualantrag:          Ersetzen:          Fachtechnisch verantwortliche Person</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>dass nicht mehr von der „Fachtechnisch verantwortlichen Person“ sondern von dem „Fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt“ gesprochen werden soll</p> <p>Die Verknüpfung der Verschreibung von FÜAM/AMV mit der Aufsicht über den TAM-Einsatz über die betriebseigene Technische Anlage (FTVP) ist zu begrüßen, da diese zwei Dinge nicht voneinander zu trennen sind.</p> <p>Betreffend Einschränkung für die Verschreibung von AMV bei der oralen Gruppentherapie ist beim Verweis auf Art. 20 zu beachten, ob die Formulierung auch gilt, wenn es sich um einen "top dressing"-Einsatz handelt und nicht einen Einsatz via betriebseigene technische Anlagen. Art. 20 Abs. 1 bezieht auch Art. 19, Bst. a ein, welcher selber wiederum im Zusammenhang mit betriebseigenen, technischen Anlagen steht.</p> <p>Die Verknüpfung der Funktion der FTVP mit der Verschreibung von AMV/FÜAM führt ebenfalls zu einer engeren Koppelung an die TAM-Vereinbarung. Im Sinne kohärenter Verantwortlichkeiten wäre es wünschenswert, wenn auch die Funktion der FTVP nicht nur durch (natürliche?) Personen, sondern explizit auch durch Praxen wahrgenommen werden könnte. Ansonsten kommt es bei Stellenwechseln von Personen mit FTVP-Verantwortung zur Situation, dass die Verantwortlichkeiten für TAM-Vereinbarung und FTVP getrennt werden. In der Praxis werden FTVP-Verträge bereits heute als Zusatz zur TAM-Vereinbarung ausgestellt. Stellen Praxen FTVP-Verträge aus, ist die Verantwortlichkeit (Aufsicht über die Anlagen und Verschreibung von AMV/FÜAM) innerhalb der Praxis zu regeln. Die Ausbildungspflicht betrifft die verantwortlichen Personen.</p>	<p>durch Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt</p> <p>evtl. Anpassung des Wortlautes im Zusammenhang mit der Erwähnung von Art. 20</p> <p>Anpassung Art. 20 und damit zusammenhängende Artikel:  Funktion der FTVP analog TAM-Vereinbarungen auch für Praxen vorsehen, Regelung der Verantwortlichkeit / Wahrnehmung der damit einhergehenden Ausbildungspflicht innerhalb der Praxis</p>
VETD LU	Art. 16	<p>Orale Gruppentherapie" muss als Begrifflichkeit genau definiert werden in Art. 3</p> <p>Ist das elektronische Rezeptformular schon vorhanden, wenn die revidierte TAMV in Kraft tritt?  Wenn es das elektronische Rezeptformular geben sollte, dann braucht es auch keine Kopie für den VetD (Art. 16,</p>	<p>Art.3 Abs.1  Neu: c.) orale Gruppentherapie</p> <p>Abs. 3: Der Passus Kopie an Kantonstierarzt kann gestrichen werden.</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**

		Abs. 3), weil der Zugriff via EDV möglich und vorgesehen ist.	
VETD LU	Art. 19e	<p>Zu den Anforderungen sollte auch gehören, dass die Anlage von einer fachkompetenten Firma oder Person gewartet wird, wie dies auch bezüglich der Melkanlagen im Art. 21 der VHyMP festgelegt ist.</p> <p>Die Anlagen zur Verabreichung von Arzneimitteln über das Futter oder Fütterungsarzneimitteln sind oftmals technisch komplexe Apparaturen, die das technische Verständnis des Tierhalters und des Betriebstierarztes übersteigen können. Da sowohl der Tierhalter als auch der FTVP-Tierarzt technisch nicht in jedem Fall in der Lage sind, ihre Aufgaben zur Sicherstellung oder Überprüfung einer korrekten Funktionalität wahrzunehmen, werden diese Aufgaben von Maschinen-Spezialisten als Fachpersonen durchgeführt. Dies betrifft sowohl Wartungs- als auch andere Arbeiten (z. B. Reinigungen). Diese Situation ist bei Melkanlagen im Bereich der Wartung und Serviceleistung analog auch der Fall. Somit ist es sinnvoll und naheliegend, dass die vorliegende Situation auch gesetzlich gleich geregelt wird, wie dies bei den Melkanlagen analog in der Verordnung des EDI über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP) der Fall ist.</p>	<p>neu zusätzlich: f. es sind periodisch durch eine Fachperson Servicearbeiten an der Anlage, mindestens aber 1x jährlich, durchzuführen und zu dokumentieren. Die Serviceblätter sind drei Jahre aufzubewahren.</p> <p>Die Dokumentation umfasst insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Art und Beschrieb der durchgeführten Arbeiten</li> <li>b. Periodische Prüfung der Einstellungen der Anlage</li> <li>c. Reinigungs- und Betriebszustand der Anlage</li> <li>d. Adresse der zuständigen Firma oder Fachperson</li> </ul>
VETD LU	Art. 20 Abs. 2 und 4	<p>Die explizite Festlegung der Pflicht zur regelmässigen Überwachung ist zu begrüssen.</p> <p>Die Praxiserfahrungen zeigen, dass in diesem Zusammenhang die Pflichten der FTVP generell präziser definiert und die Überwachung in die Überwachung im Rahmen der TAM-Vereinbarungen integriert werden sollte.</p> <p>Dabei ist neben der Qualität und der korrekten Verabreichung die Vermeidung von Kontaminationen der dritte zentrale Eckpunkt (cf VHyPrP, FTVP-Ausbildung)</p> <p>Die Pflicht zur Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen gemäss Art. 19 Bst. b-d sollte explizit festgelegt werden. In der FTVP-Ausbildung wird dies so geschult, die Umsetzung in der Praxis ist jedoch</p>	<p>Art. 20 Abs. 2 (oder besser in einem separaten Anhang analog zu Anhang 1 betreffend TAM-Vereinbarungen mit einem entsprechenden Hinweis in Art. 20):</p> <p>Sie ist für die Qualität und die korrekte Verabreichung der im Betrieb für den jeweiligen Betriebsbereich hergestellten Fütterungsarzneimittel sowie für die Vermeidung von Kontaminationen verantwortlich.</p> <p>Vor Vertragsabschluss überprüft sie ob die betrieblichen Anforderungen gemäss Art. 19 Bst. b-d erfüllt sind und</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>ungenügend und eine explizite gesetzliche Grundlage zur Durchsetzung der Anforderungen fehlt.  Die relevanten Punkte der Überwachung und die Pflicht zur Dokumentation sind explizit aufzuführen. Ansonsten ist kein Vollzug möglich.  Die Vorschläge entsprechen dem Vorgehen wie es in der FTVP-Ausbildung geschult wird. Sie führen deshalb kaum zu Anpassungsbedarf im Bereich der Schulung, schaffen jedoch die rechtliche Grundlage dafür, auch durchzusetzen, was geschult wird.</p> <p>Mit den vorgeschlagenen Formulierungen bewegt sich der Detaillierungsgrad der Vorschriften im Bereich FTVP im selben Bereich wie bei den TAM-Vereinbarungen. Analog zu diesen sollen die Pflichten im Rahmen des FTVP-Vertrags in einen Anhang ausgliedert werden.</p> <p>Mit der Verbindung zur TAM-Vereinbarung ergibt sich auch die Koordination der FTVP-Überwachung mit den TAM-Besuchen.</p>	<p>ermittelt die Parameter, die für die Eignung von AMV für die Anwendung im vorgesehenen Verarbeitungsprozess relevant sind. Die Ergebnisse hält sie in einem Protokoll fest.</p> <p>Sie überwacht und dokumentiert regelmässig, mindestens jedoch jährlich, die Funktionalität und die Hygiene sowie die verschreibungsgemässe Verabreichung und korrekte Dokumentation des Arzneimiteleinsatzes über die Anlage.</p> <p>Art. 20 Abs. 4  ... Die FTVP koordiniert die Überwachung nach Art. 20 Abs. 2 mit den TAM-Besuchen nach Anhang 1.</p>
VETD LU	Art. 20a Abs. 1	<p>Fachtechnisch verantwortliche Person ersetzen durch Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt. Begründung siehe Art. 15</p> <p>Die Fortbildungspflicht soll auch hier gemäss den Bemerkungen zu Art. 10b festgehalten und umgesetzt werden (via Bildungspunkte)</p>	<p>Ersetzen:  Fachtechnisch verantwortliche Person durch Fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt</p> <p>siehe Art. 10b</p>
VETD LU	Art. 21a	<p>Siehe Bemerkungen zu Art. 10b und 20a.</p> <p>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 (SR 916.402)</p>	<p>Ersetzen gemäss SR 916.402:  Zusatzausbildung</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**

		verwendet werden.	
VET LU	Art. 28, Abs. 3	Die Pflicht, dass Behandlungen aufgezeichnet werden liegt klar beim Nutztierhalter, der ja auch den Auftrag zur Behandlung gibt. Mit der aktuell gültigen Formulierung in Abs. 1 ist bereits inbegriffen, dass der behandelnde Tierarzt entweder die Behandlung gleich selber festhält, oder dem Tierhalter die dafür notwendigen Informationen zur Verfügung stellt. Somit braucht es keinen Abs. 3.	Art. 28 belassen wie er aktuell ist.
VETD LU	Art. 31, Abs. 1	Die vorgeschlagene Formulierung ist nicht ganz klar: Für die Kontrollfrequenz ist nicht relevant, ob Arzneimittel für Nutztiere (= für Nutztiere zugelassene Arzneimittel) geführt werden (viele für Heimtiere zugelassene TAM sind auch für Nutztiere zugelassen), sondern ob Arzneimittel zur Anwendung bei Nutztieren verschrieben, abgegeben, oder angewendet werden werden.	..., die Arzneimittel für Nutztiere verschreiben, abgeben oder anwenden, sind mindestens alle fünf Jahre zu kontrollieren.
VETD LU	Art. 33, Abs. 1	Die vorgeschlagene Formulierung schafft Redundanzen mit Art. 31 Abs. 3 <sup>bis</sup> und berücksichtigt nicht die Schnittstellen zwischen Acontrol und Asan. Acontrol ist das System für die Eingabe der Kontrollresultate, Asan das System für die Vollzugsmassnahmen. Die Anzahl Betriebe muss nicht separat festgehalten werden, diese ergibt sich aus den vorhandenen Geschäftsgängen in ASAN, die Anzahl und Art der Beanstandungen werden automatisch durch das Eingeben der Resultate in Acontrol erfasst und sind in den Geschäftsgängen in ASAN dann sichtbar.	<sup>1</sup> Die Vollzugsorgane geben regelmässig die folgenden Daten in das Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen Veterinärdienstes (ASAN) .... ein: <del>a. die Anzahl der kontrollierten Betriebe;</del> <del>b. die Anzahl und die Art der Beanstandungen;</del> c. die angeordneten Verwaltungsmassnahmen d. die erfolgten Strafanzeigen.
VETD LU	Art. 36, Abs. 1	Der Zweck der Erstellung einer Verbrauchsstatistik dient nicht nur der Überwachung der Antibiotika-Resistenz, sondern ist unter Umständen grundsätzlich für alle Medikamente sinnvoll. Der Satzteil „zur Überwachung der AB-Resistenzsituation“ kann gestrichen werden, damit keine Fehlinterpretationen des Absatzes erfolgen.	Streichen: ...zur Überwachung der Antibiotika-Resistenzsituation

**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**

		Der Vorschlag weist Lücken auf (Kontrolldaten gemäss Art. 31 Abs. 3 <sup>bis</sup> ).	<sup>1</sup> Das BLV bearbeitet die Personendaten nach den Artikeln 31 Abs. 3 <sup>bis</sup> , 33 und 35...
VETD LU	Anhang 1, Ziffer 2	Risikobasierter Ansatz ja, aber wie werden einheitliche Kriterien gefunden. Die Kriterien müssten so formuliert sein, dass quasi auch ein Tierhalter sich selber einteilen könnte (z.B. Grösse, Produktionsart, Einsatz von FÜAM, etc.), alles andere wird schwierig und führt für die praktizierenden Tierärzte zu endlosen Diskussionen. Später können natürlich auch die Erkenntnisse aus der zentralen Datenbank herangezogen werden. Dadurch würde auch der Abs. 1 <sup>bis</sup> wegfallen, bzw. der entsprechende Text durch konkrete Kriterien ersetzt werden können.	Kriterienkatalog bezüglich der Risiko-Kategorisierung erstellen, hier im Anhang mittels separaten Absatzes. Andere Formen wie z.B. Technische Weisung auch möglich, aber weniger benutzerfreundlich.

**Teilrevision Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
VETD LU	Wir begrüßen die vorgeschlagenen Anpassungen. Sie ermöglichen es dem Anwender, zugelassene Arzneimittel, die entsprechende Qualitätsanforderungen erfüllen, zu erkennen und damit seine Eigenverantwortung besser wahrzunehmen.