



Dieser Text ist eine provisorische Fassung. Massgebend ist die definitive Fassung, welche unter www.fedlex.admin.ch veröffentlicht werden wird.

Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV)

Änderung vom 3. Juni 2022

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b, 20 Absatz 2 Buchstabe b, 42 Absatz 3, 42a, 44 und 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG) sowie auf die Artikel 10 Absatz 3 und 20 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014³,

Ersatz von Ausdrücken

¹ *Im ganzen Erlass wird «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.*

² *Betrifft nur den französischen Text.*

³ *Betrifft nur den italienischen Text.*

⁴ *Betrifft nur den italienischen Text.*

Art. 3 Abs. 1 Bst. a, b und d

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

¹ SR 812.212.27

² SR 812.21

³ SR 817.0

- a. *Nutztiere*: Tiere von Arten, die nach der Lebensmittelgesetzgebung zur Lebensmittelgewinnung oder nach der Tierseuchengesetzgebung zur Futtermittelproduktion verwendet werden dürfen, sowie Bienen;
- b. *Heimtiere*:
 1. Tiere von Arten, die nicht für die Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion zugelassen sind,
 2. Tiere der folgenden Arten, wenn sie nicht der Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion dienen, sondern aus Interesse am Tier oder als Gefährte im Haushalt gehalten werden oder für eine solche Haltung vorgesehen sind: Equiden, Hausgeflügel, Hauskaninchen, in Gehegen gehaltenes Wild, Frösche, Zuchtreptilien, Fische, Krestiere, Weichtiere, Stachelhäuter und Insekten ausser Bienen;
- d. *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. Schweine: ab 20 Tieren,
 2. Klautiere ohne Schweine: ab 10 Tieren,
 3. Geflügel: ab 50 Tieren,
 4. Kaninchen: ab 50 Tieren,
 5. Fische: ab 10 Tieren,
 6. Bienen: ab 10 Völkern,
 7. andere: ab 10 Tieren;

Art. 4 Einleitungssatz

Wer Arzneimittel abgibt, über die nach Artikel 26 Buchstaben a–e Buch geführt werden muss, hat bei der Abgabe auf jeder Einzelpackung des Arzneimittels neben der Originaletikette eine zusätzliche Etikette mit mindestens folgenden Angaben anzubringen:

Art. 5 Abs. 1 Einleitungsteil

¹ Wer Arzneimittel abgibt, über die nach Artikel 26 Buchstaben a–e Buch geführt werden muss, hat bei der Abgabe eine Anwendungsanweisung zu formulieren. Diese umfasst:

Art. 6 Abs. 1 und 2^{bis}

¹ Die Tierärztin oder der Tierarzt darf ein Tierarzneimittel, das für die gleiche Zielart, jedoch für eine andere Indikation zugelassen ist, in gleicher Dosierung verschreiben, abgeben oder anwenden wie für die zugelassene Indikation (Umwidmung), wenn:

- a. für die Behandlung einer Krankheit kein Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist;

- b. die Anwendung des zugelassenen Tierarzneimittels im Einzelfall aufgrund seiner Zusammensetzung oder seiner Darreichungsform (Galenik) nicht möglich ist; oder
- c. Bedenken bestehen bezüglich der Entwicklung von Resistenzen.

^{2bis} Ist eine Umwidmung nach Absatz 1 im Einzelfall aufgrund der Galenik nicht möglich oder bestehen Bedenken bezüglich der Entwicklung von Resistenzen, so darf das nächste Arzneimittel gemäss der Reihenfolge nach Absatz 2 verschrieben, abgegeben oder angewendet werden.

Art. 7 Einfuhr von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle

¹ Tierärztinnen und Tierärzte, die über eine Bewilligung des zuständigen Kantons zur Abgabe von Arzneimitteln verfügen, dürfen verwendungsfertige Nutztierarzneimittel und Heimtierarzneimittel mit einer Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle höchstens in der Menge eines Jahresbedarfs für die Versorgung der Tiere der eigenen Kundschaft einführen, wenn:

- a. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist; und
- b. die Zulassung sich auf die entsprechende Zieltierart und Indikation bezieht.

² Sie melden dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) vor der Einfuhr der Tierarzneimittel Folgendes:

- a. Name und Kontaktangaben der Tierarztpraxis oder -klinik sowie Name der bestellenden Person;
- b. Bezeichnung, Packungsgrösse und Hauptindikation des Tierarzneimittels;
- c. Menge des eingeführten Tierarzneimittels;
- d. Land, in dem das Tierarzneimittel zugelassen ist, sowie entsprechende Zulassungsnummer;
- e. Begründung für die Einfuhr;
- f. schweizerische Zulassungsnummer bei Nichtverfügbarkeit des Tierarzneimittels in der Schweiz;
- g. Zieltierart: Heimtier oder Nutztier.

³ Wird ein betäubungsmittelhaltiges Tierarzneimittel eingeführt, so ist der Meldung die Einfuhrbewilligung nach der Betäubungsmittelgesetzgebung beizulegen.

⁴ In Abweichung von den Absätzen 1 und 2 benötigen Tierärztinnen und Tierärzte für die Einfuhr der folgenden Arzneimittel mit einer Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle eine Bewilligung des BLV:

- a. Tierarzneimittel, die Wirkstoffe nach Anhang 5 enthalten;
- b. Tierarzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, die in der Schweiz nicht in zugelassenen Tierarzneimitteln enthalten sind;

- c. immunologische Tierarzneimittel, mit Ausnahme der Allergene;
- d. Arzneimittel für Bienen.

⁵ Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist;
- b. die Zulassung sich auf die entsprechende Zieltierart und Indikation bezieht;
- c. eine besondere medizinische Notwendigkeit vorliegt; und
- d. keine wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt sowie, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit bestehen.

Art. 7a Einfuhr von Arzneimitteln mit Zulassung in einem Land ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle

¹ Tierärztinnen und Tierärzte benötigen für die Einfuhr von verwendungsfertigen Nutztierarzneimitteln und Heimtierarzneimitteln mit einer Zulassung in einem Land ohne vergleichbare Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle eine Bewilligung des BLV.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Tierarzneimittel zugelassen und verfügbar ist;
- b. kein Tierarzneimittel nach Artikel 7 eingeführt werden kann;
- c. die Zulassung sich auf die entsprechende Zieltierart und Indikation bezieht;
- d. eine besondere medizinische Notwendigkeit vorliegt; und
- e. keine wesentlichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt sowie, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit bestehen.

³ Die Einfuhr von Nutztierarzneimitteln und Heimtierarzneimitteln mit einer Zulassung in einem Land ohne vergleichbare Nutztier- beziehungsweise Heimtierarzneimittelkontrolle, die Wirkstoffe nach Anhang 5 enthalten, ist verboten.

Art. 7b Umwidmung eingeführter Arzneimittel

¹ Tierärztinnen und Tierärzte benötigen für die Einfuhr von Arzneimitteln zur Umwidmung eine Bewilligung des BLV.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die Voraussetzungen nach Artikel 7a Absatz 2 Buchstaben a, b, d und e erfüllt sind;
- b. die Umwidmung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels nicht möglich ist; und

- c. sinngemäss die Anforderungen an die Umwidmung nach Artikel 6 und, bei Arzneimitteln für Nutztiere, nach Artikel 12 eingehalten werden.

Art. 7c Einfuhr und Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte aus dem Ausland

¹ Tierärztinnen und Tierärzte aus dem Ausland, die gestützt auf staatsvertragliche Regelungen⁴ in der Schweiz tätig sind, dürfen, soweit sie staatsvertraglich dazu befugt sind, im Rahmen dieser Verordnung neben Arzneimitteln, die in der Schweiz zugelassen sind, auch Arzneimittel, die in ihrem Herkunftsland zugelassen sind, anwenden oder abgeben. Die Einfuhr dieser Arzneimittel richtet sich nach Artikel 20 AMBV⁵.

² Im Rahmen einer TAM-Vereinbarung dürfen in der Schweiz zugelassene Arzneimittel auf Vorrat abgegeben werden.

³ Im Herkunftsland zugelassene Arzneimittel dürfen nur auf Vorrat abgegeben werden, wenn sie mit einer Meldung oder einer Bewilligung nach den Artikeln 7–7b eingeführt werden.

Art. 7d Verbot der Einfuhr von Arzneimitteln

Die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, ist verboten.

Art. 7e Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr von Arzneimitteln

¹ Das BLV stellt für die Meldung der Einfuhr von Arzneimitteln und für die Bewilligungsgesuche für die Einfuhr von Arzneimitteln eine elektronische Formularvorlage zur Verfügung.

² Die Daten zur Tierarztpraxis oder -klinik werden mit den Daten aus dem Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) nach der Verordnung vom 31. Oktober 2018⁶ über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V) elektronisch abgeglichen.

³ Die Meldungen und Bewilligungen werden im Informationssystem für Vollzugsdaten des öffentlichen Veterinärdienstes (ASAN) nach der Verordnung vom 27. April 2022⁷ über Informationssysteme des BLV für die Lebensmittelkette erfasst.

⁴ Das BLV stellt der Swissmedic und dem Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG) die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Daten der Meldungen und Bewilligungen zur Verfügung.

⁵ Stellen das BAZG an der Grenze oder die Kantone im Rahmen der Kontrollen im Inland fest, dass Arzneimittel ohne Meldung oder ohne Bewilligung des BLV eingeführt wurden, so informieren sie die Swissmedic.

⁴ SR 0.811.119.136, SR 0.811.119.163, SR 0.811.119.349, SR 0.811.119.454.1, SR 0.142.112.681

⁵ SR 812.212.1

⁶ SR 812.214.4

⁷ SR 916.408

Art. 8 Sachüberschrift und Abs. 3 und 4

Anwendungs- und Abgabeeschränkungen

³ Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für eine unmittelbar vorgesehene Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und freilebendem Wild.

⁴ Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.

Art. 8a Unterkonfektionierung

¹ Arzneimittel, die nur in Packungen zugelassen sind, die für eine bestimmte Behandlung zu gross sind, dürfen von der Tierärztin oder vom Tierarzt in kleinere Einheiten aufgeteilt und unmittelbar abgegeben werden, wenn die Stabilität des Arzneimittels dies zulässt.

² Auf den abgegebenen Einheiten ist eine Etikette mit folgenden Angaben anzubringen:

- a. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Dosisstärke;
- b. Bezeichnung des zu behandelnden Tiers oder der zu behandelnden Tiergruppe;
- c. Applikationsweg;
- d. Verfalldatum der Teilpackung nach der ersten Entnahme;
- e. Chargennummer;
- f. Lagerungsvorschriften;
- g. Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz einschliesslich besonderer Vorsichtsmassnahmen bei der Verwendung und anderer Warnungen.

³ Bei buchführungspflichtigen Arzneimitteln sind auf der Etikette zusätzlich folgende Angaben anzubringen:

- a. Name und Adresse der abgebenden Person, Praxis oder Apotheke;
- b. Abgabedatum;
- c. Name der Tierhalterin oder des Tierhalters;
- d. Indikation;
- e. Dosierung und Dauer der Anwendung;
- f. Absetzfristen.

⁴ Bei Arzneimitteln mit einer schriftlichen Anwendungsanweisung kann auf die dort angebrachten Angaben verzichtet werden.

Art. 10 Abs. 1

¹ Tierärztinnen und Tierärzte müssen vor der Verschreibung oder der Abgabe eines Arzneimittels, über das nach Artikel 26 Buchstaben a–e Buch geführt werden muss, den Gesundheitszustand des zu behandelnden Nutztieres oder der zu behandelnden Nutztiergruppe persönlich beurteilen (Bestandesbesuch).

Art. 11 Abs. 2 Bst. b

² Besteht eine TAM-Vereinbarung, so darf die Tierärztin oder der Tierarzt für eine bezeichnete Indikation Tierarzneimittel im Verhältnis zur Bestandesgrösse auch auf Vorrat verschreiben oder abgeben:

- b. zur Behandlung von Tieren: den Bedarf für maximal drei Monate; ausgenommen sind Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen nach Anhang 5;

Art. 12 Abs. 6

⁶ Für Bienen sowie Insekten, die zur Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion bestimmt sind, dürfen keine Arzneimittel umgewidmet werden.

Art. 14 Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–^{bis} HMG

¹ Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–^{bis} HMG dürfen für Nutztiere nur verschrieben, abgegeben oder an ihnen angewendet werden, wenn kein Arzneimittel zugelassen ist und kein zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden kann.

² Zur Herstellung eines solchen Arzneimittels dürfen nur Wirkstoffe verschrieben und verwendet werden, die in Anhang 2 aufgeführt sind oder die in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen.

³ Für die Verschreibung und die Verwendung von Wirkstoffen für domestizierte Tiere der zoologischen Familien der Equidae und Camelidae sowie für in Gehegen gehaltenes Wild gilt sinngemäss Artikel 12 Absätze 3 und 5. Die Absetzfrist für diese Arzneimittel beträgt sechs Monate.

⁴ Zur Behandlung von Bienen sowie Insekten, die zur Lebensmittelgewinnung oder Futtermittelproduktion bestimmt sind, dürfen Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–^{bis} HMG weder verschrieben, abgegeben noch angewendet werden.

Art. 15 Abs. 2

Betrifft nur den italienischen Text.

Art. 16 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln oder Arzneimittel-Vormischungen mit antimikrobiellen Wirkstoffen für die orale Gruppentherapie ist mit dem elektronischen Rezeptformular im IS ABV nach der ISABV-V⁸ vorzunehmen. Für Verschreibungen von Fütterungsarzneimitteln oder Arzneimittelvormischungen ohne antimikrobielle Wirkstoffe kann ebenfalls das elektronische Rezeptformular im IS ABV verwendet werden. In diesen Fällen werden die Daten nicht im IS ABV gespeichert.

Art. 18 Sachüberschrift und Abs. 1

Beimischung von Tierarzneimitteln in Landwirtschaftsbetrieben

¹ Wer in Landwirtschaftsbetrieben auf technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beimischt, benötigt eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic gemäss den Bestimmungen der AMBV⁹.

Art. 19 Betriebliche Anforderungen und Vereinbarung für die Beimischung und Verabreichung

¹ Ein Landwirtschaftsbetrieb, in dem auf technischen Anlagen Futtermitteln Arzneimittel beigemischt oder Fütterungsarzneimittel verabreicht werden, muss folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Er muss mit einer fachtechnisch verantwortlichen Tierärztin oder einem fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt oder einer Tierarztpraxis eine schriftliche Vereinbarung abschliessen.
- b. Er muss über geeignete Anlagen verfügen.
- c. Er darf nur eine Arzneimittel-Vormischung verwenden, die nach der Tierarzneimittelinformation zur Mischung im vorgesehenen Verarbeitungsprozess geeignet ist.
- d. Er muss in einem Dokumentationssystem die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge erfassen.
- e. Er muss die Funktionalität und die Hygiene der betriebseigenen technischen Anlagen vor und nach jeder Verabreichung von Arzneimittel-Vormischungen oder Fütterungsarzneimitteln zur oralen Gruppentherapie sicherstellen.
- f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen gemäss den Angaben des Herstellers durchgeführt und dokumentiert werden.

² Schliesst ein Landwirtschaftsbetrieb die Vereinbarung mit einer Tierarztpraxis ab, so muss in der Praxis mindestens eine fachtechnisch verantwortliche Tierärztin oder ein fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt tätig sein. Die Tierärztin oder der Tierarzt,

⁸ SR 812.214.4

⁹ SR 812.212.1

die oder der Aufgaben im Rahmen dieser Vereinbarung wahrnimmt, muss die Anforderungen nach Artikel 20 erfüllen.

³ Die Vereinbarung kann im Rahmen einer TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden.

Art. 20a Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. a und c

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Tierärztin oder der fachtechnisch verantwortliche Tierarzt muss im Rahmen der Vereinbarung folgende Aufgaben erfüllen:

- a. Sie oder er übt die unmittelbare fachliche Aufsicht in dem ihr oder ihm gemäss Vereinbarung zugeordneten Betriebsbereich aus und gewährleistet insbesondere die Voraussetzungen für den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln und den hygienischen Umgang mit den technischen Anlagen.
- c. Sie oder er überprüft, ob die Anforderungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben e und f erfüllt sind.

Art. 22 Sorgfaltspflichten

¹ Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter müssen Tierarzneimittel nach den Anweisungen der verschreibenden oder abgebenden Person einsetzen.

² Sie sind verpflichtet, die auf dem Betrieb vorhandenen Tierarzneimittel nach den in der Tierarzneimittelinformation und der Anwendungsanweisung festgehaltenen Aufbewahrungs- und Lagerungsvorschriften hygienisch einwandfrei, sicher und geordnet aufzubewahren. Die schriftlichen Anwendungsanweisungen sind so lange aufzubewahren, wie sich das Tierarzneimittel auf dem Betrieb befindet.

Art. 24 Besondere Sorgfaltspflichten beim Gewinnen von Lebensmitteln

¹ Fleisch, Milch, Eier und Honig sowie daraus gewonnene Erzeugnisse dürfen nicht als Lebensmittel verwendet werden, solange bei den entsprechenden Tieren die Absetzfrist des eingesetzten Tierarzneimittels nicht abgelaufen ist. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen von Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung vom 16. Dezember 2016¹⁰ über das Schlachten und die Fleischkontrolle.

² Milch, die vor Ablauf der Absetzfrist gewonnen wird, darf an die Nutztiere in der gleichen Tierhaltung verfüttert werden. Jede Verwendung ist bei den getränkten Tieren wie ein Arzneimitteleinsatz zu dokumentieren und es sind die Absetzfristen einzuhalten, die für das entsprechende Arzneimittel gelten.

Art. 25 Buchführungspflichtige Personen

Buch führen muss, wer nach Artikel 24 HMG oder nach Artikel 9 Absätze 2 und 3 Arzneimittel an Nutztiere abgeben darf (abgabeberechtigte Person) und wer Nutztiere hält.

¹⁰ SR 817.190

Art. 26 Bst. e und f

Buch geführt werden muss über:

- e. Arzneimittel, die nach den Artikeln 7–7c eingeführt worden sind;
- f. Arzneimittel für Bienen.

Art. 27 Abs. 2

Betrifft nur den italienischen Text.

Art. 30 Abs. 2 Einleitungssatz und 4

² Die Kontrollorgane dürfen insbesondere:

⁴ Das BLV legt nach Anhörung der Kontrollorgane in technischen Weisungen Form und Inhalt der Kontrollen fest. Es ist zusammen mit dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) dafür besorgt, dass die Kontrollen nach dieser Verordnung mit anderen Kontrollen im Aufgabenbereich dieser Stellen koordiniert werden.

Art. 35 Abs. 2

² Die Tierärztinnen und Tierärzte müssen dem BLV die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von nicht topischen Antibiotika über das IS ABV nach der ISABV-V¹¹ melden.

Art. 36 Abs. 1, 2^{bis} und 6

¹ Das BLV bearbeitet die Personendaten nach den Artikeln 7–7b, 16, 33 und 35.

^{2bis} Die zuständigen kantonalen Behörden können sich die im Rahmen des Vollzugs dieser Verordnung erhobenen Daten zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben gegenseitig zur Verfügung stellen.

⁶ Für die Bearbeitung der Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von nicht topischen Antibiotika gelten die Bestimmungen der ISABV-V¹².

¹¹ SR 812.214.4

¹² SR 812.214.4

Gliederungstitel nach Art. 36

3. Abschnitt: Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch

Art. 36a–36d einfügen vor dem Gliederungstitel des 6. Kapitels

Art. 36a Auswertung der Antibiotikaverbrauchsdaten

¹ Das BLV berechnet jährlich für jede Nutztierhaltung und für jede Tierarztpraxis und -klinik aus den nach Artikel 4 Absatz 2 ISABV-V¹³ gemeldeten Daten die Vergleichsdaten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 1 ISABV-V.

² Gestützt auf die Vergleichsdaten legt es Signal- und Aktionswerte fest. Der Signalwert definiert die Grenze zwischen Normalverbrauch und erhöhtem Verbrauch. Der Aktionswert definiert die Grenze zwischen erhöhtem Verbrauch und übermässigem Verbrauch.

³ Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.

Art. 36b Überprüfung durch die kantonalen Behörden und erste Massnahmen

¹ Die zuständige kantonale Behörde überprüft den Antibiotikaverbrauch der Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sowie der Tierarztpraxen und -kliniken anhand der vom BLV zur Verfügung gestellten Signal- und Aktionswerte.

² Sie informiert diejenigen Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter oder Tierarztpraxen und -kliniken, deren Vergleichsdaten über dem Signalwert liegen.

Art. 36c Massnahmen bei wiederholtem Überschreiten des Aktionswerts

¹ Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter oder Tierarztpraxen und -kliniken, deren Vergleichsdaten innerhalb von drei Jahren zweimal über dem Aktionswert liegen, werden von der zuständigen kantonalen Behörde darüber informiert und müssen auf eigene Kosten:

- a. die Ursachen des erhöhten Antibiotikaverbrauchs abklären; und
- b. einen schriftlichen Massnahmenplan zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs erstellen und umsetzen.

² Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ziehen dazu eine Tierärztin, einen Tierarzt oder einen Tiergesundheitsdienst bei.

³ Die zuständige kantonale Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere bei Tierarztpraxen und -kliniken mit Spezialisierung auf anfällige Haltungsarten oder bei besonderen betrieblichen Gegebenheiten in den betroffenen Nutztierhaltungen, den Zeitraum von drei Jahren verlängern.

¹³ SR 812.214.4

Art. 36d Weitere Massnahmen

¹ Liegen nach der Durchführung der Massnahmen nach Artikel 36c innerhalb der darauffolgenden zwei Jahre die Vergleichsdaten wieder über dem Aktionswert, so ordnet die zuständige kantonale Behörde auf Kosten der Adressatin oder des Adressaten die erforderlichen Massnahmen zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs an, insbesondere:

- a. gegenüber Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern:
 1. das Beiziehen einer bestimmten Tierärztin, eines bestimmten Tierarztes oder eines Tiergesundheitsdienstes, insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b,
 2. Auflagen für die Haltung der Nutztiere, insbesondere zu Fütterung, Hygiene, Mast, Besatzdichte, Ausstattung der Ställe und deren Einrichtung sowie weitere prophylaktische Massnahmen,
 3. die Auflage, dass Antibiotika für eine bestimmte Dauer nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt angewendet werden dürfen,
 4. den Besuch von Weiterbildungskursen;
- b. gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken:
 1. das Beiziehen einer Expertin oder eines Experten, insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b,
 2. den Besuch von Weiterbildungskursen,
 3. die Einschränkung des Bezugs und der Abgabe von Antibiotika.

² Die zuständige kantonale Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere bei Tierarztpraxen und -kliniken mit Spezialisierung auf anfällige Haltungsarten oder bei besonderen betrieblichen Gegebenheiten in den betroffenen Nutztierhaltungen, den Zeitraum von zwei Jahren verlängern.

Art. 39c Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 3. Juni 2022

¹ Bewilligungen für die Einfuhr von Arzneimitteln, die die Swissmedic vor Inkrafttreten der Änderung vom 3. Juni 2022 erteilt hat, gelten bis zum Ablauf ihrer Gültigkeit.

² Bewilligungsgesuche für die Einfuhr von Arzneimitteln, die bis am 31. August 2022 bei der Swissmedic eingereicht werden, werden nach bisherigem Recht beurteilt.

³ Die Signal- und Aktionswerte nach Artikel 36a Absatz 2 werden erstmals für das Jahr 2023, gestützt auf die Vergleichsdaten nach Artikel 36a Absatz 1 aus dem Jahr 2022, festgelegt.

II

Anhang 1 wird gemäss Beilage geändert.

III

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Mehrwertsteuerverordnung vom 27. November 2009¹⁴*Art. 49 Bst. d*

Als Medikamente gelten:

- d. nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel nach den Artikeln 48 und 49 Absätze 1–4 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018¹⁵ sowie nach den Artikeln 7–7c der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004¹⁶.

2. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018¹⁷*Art. 49 Abs. 7*

⁷ Die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere durch Tierärztinnen und Tierärzte richtet sich nach den Artikeln 7–7d der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004¹⁸.

3. Verordnung vom 31. Oktober 2018¹⁹ über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin*Art. 18 Abs. 2*

² Die Daten zu Tierarztpraxen und -kliniken aus dem IS ABV können für den elektronischen Abgleich mit den nach den Artikeln 7–7b der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004²⁰ im Rahmen einer Meldung beziehungsweise eines Bewilligungsgesuchs gemeldeten Daten verwendet werden.

IV

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2022 in Kraft.

¹⁴ SR 641.201

¹⁵ SR 812.212.1

¹⁶ SR 812.212.27

¹⁷ SR 812.212.1

¹⁸ SR 812.212.27

¹⁹ SR 812.214.4

²⁰ SR 812.212.27

3. Juni 2022

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 1
(Art. 10 Abs. 2)

Voraussetzung für eine Abgabe von Tierarzneimitteln im Rahmen einer TAM-Vereinbarung

Titel

Beurteilungskriterien, Besuchsfrequenzen und Inhalt der TAM-Vereinbarung

Klammerverweis bei Anhangnummer

(Art. 10 Abs. 4)

Ziff. 1 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. d sowie 2

¹ Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der im Rahmen einer TAM-Vereinbarung einen Betriebsbesuch durchführt, muss bei jedem Besuch für jede Tierart Folgendes überprüfen und schriftlich dokumentieren:

- d. die Aufzeichnungen zum Tierarzneimiteleinsatz sowie die Ablagen der Tierarzneimittel, die im Rahmen der TAM-Vereinbarung abgegeben werden.

² Mindestens alle zwei Jahre muss sie oder er die fachgerechte Anwendung, insbesondere die Qualität der Schmerzausschaltung und die Anwendungssicherheit, von Arzneimitteln nach Artikel 8 Absatz 2 überprüfen, wenn solche zur Kastration von Ferkeln abgegeben werden.

Ziff. 2 Abs. 1 und 2

¹ Die Bestandestierärztin oder der Bestandestierarzt führt entsprechend der Betriebskategorie die folgende Anzahl Betriebsbesuche pro Jahr durch:

Tierart/-kategorie	Produktionsart	Anzahl Plätze	Einstallprophylaxe mit Antibiotika	Anzahl Besuche
Schweine	Ferkelaufzucht	≥ 200		mind. 2 Besuche/Jahr
	Mutterschweine	≥ 50		mind. 2 Besuche/Jahr

		≥ 100	nein	möglichst bei jeder Einstellung, mind. 2 Besuche/Jahr
	Mastschweine	≥ 100	ja	möglichst bei jeder Einstellung, ab > 4 Einstallun- gen/Jahr mind. 4 Besu- che bei verschiedenen Einstallgruppen übers Jahr verteilt
Kälber	Kälbermast	≥ 25	nein	möglichst bei jeder Einstellung, mind. 2 Besuche/Jahr
		≥ 25	ja	möglichst bei jeder Einstellung, ab > 4 Ein- stellungen/Jahr mind. 4 Besuche bei verschie- denen Einstallgruppen übers Jahr verteilt
Übrige Rinder und Schweine				mind. 1 Besuch/Jahr
Geflügel (Mastpoulets, Legehennen)				mind. 1 Besuch/Jahr
Kleine Wieder- käufer				mind. 1 Besuch/Jahr
Wildtiere				mind. 1 Besuch/Jahr
Fische				mind. 1 Besuch/Jahr
Kaninchen				mind. 1 Besuch/Jahr
Andere				mind. 1 Besuch/Jahr

² Aufgehoben

Ziff. 3 Abs. 3

³ In der TAM-Vereinbarung muss die Kategorie des Betriebs in Bezug auf die Besuchsfrequenzen festgehalten werden.