



Bern, 28. November 2012<sup>a</sup>

## **Stellungnahme der Begleitgruppe zur formativen Evaluation Vollzug Tierarzneimittelverordnung (TAMV)**

### **1) Ausgangslage**

Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV) ist am 1. September 2004 in Kraft getreten. Die Verordnung beabsichtigt:

- den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln zu gewährleisten,
- Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu schützen und
- die Gesundheit der Tiere durch die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln zu schützen.

Die Zielsetzung der TAMV fügt sich lückenlos in den übergeordneten Zweck des Heilmittelgesetzes ein und ist wie dieses auf eine Balance zwischen Produktsicherheit, Versorgungssicherheit und Anwendungssicherheit zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier ausgerichtet.

### **2) Evaluation der Tierarzneimittelverordnung (2011 - 2012)**

2011 hat das BAG entschieden, die TAMV auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu evaluieren. Dieser Auftrag wurde von einem Evaluationsteam des Kompetenzzentrums für Public Management (KPM) der Universität Bern, unter Leitung von Prof. Sager durchgeführt. Die Evaluation dient dazu, einen allfälligen Revisionsbedarf der TAMV festzustellen und Optimierungsmöglichkeiten im Vollzug aufzuzeigen. Das Evaluationsprojekt wurde von einer Begleitgruppe mit Vertretern des Bundesamts für Gesundheit (BAG), des Bundesamts für Veterinärwesen (BVET), des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic, des Bundesamts für Landwirtschaft (BLW), vertreten durch die Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) und der Vereinigung Schweizer Kantonstierärzteschaft (VSKT) eng begleitet und BAG-intern von der Fachstelle Evaluation und Forschung geleitet.

### 3) Resultate der Evaluation

Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass die Konzeption der Verordnung grundsätzlich unbestritten und die einzelnen Regulierungen relativ breit akzeptiert sind. Probleme wurden jedoch beim Vollzug der TAMV festgestellt. Insbesondere bestehen kantonale Unterschiede bezüglich Kontrollfrequenz auf den Nutztierbetrieben, sowie bezüglich der zur Verfügung gestellten Ressourcen. Desweiteren wurde die relativ komplexe Organisation der Zuständigkeiten für die Vollzugsaufgaben auf Bundesebene stark kritisiert. Um den Vollzugsproblemen zu begegnen, werden die Neuorganisation der Kompetenzen auf Bundesebene, die Verstärkung der Oberaufsicht des Bundes sowie Änderungen bei einzelnen Regulierungen (Tierarzneimittel-Vereinbarung und Betriebsbesuche, fachtechnisch verantwortliche Person) empfohlen. Die vorgeschlagenen Anpassungen bedingen eine teilweise Revision einzelner Bestimmungen der TAMV.

### 4) Beurteilung der Evaluation durch die Begleitgruppe

Die Evaluation wurde sehr sorgfältig und unter Einbezug aller zentraler Akteure durchgeführt. Die Ergebnisse sind plausibel und decken sich grundsätzlich mit unseren Erwartungen. Der Evaluationsbericht bietet deshalb eine wertvolle Grundlage, um darauf basierend eine Teilrevision der TAMV vornehmen zu können und den Vollzug zu optimieren.

Die Aussage von einzelnen befragten Akteuren, dass die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker bezüglich Tierarzneimitteln als wenig kompetent erachtet werden (vgl. S. 33 im Bericht), entspricht in keiner Weise der offiziellen Meinung des BAG.

### 5) Das weitere Vorgehen

Die geplante Teilrevision soll in zwei Etappen durchgeführt werden. In einer ersten, vorgezogenen Etappe soll die Kompetenzteilung zwischen dem BVET und der Swissmedic überprüft und angepasst werden. Diese Anpassungen sind dringlich, um den Vollzug der Verordnung zu optimieren. Schwerpunkte der anschliessenden zweiten Etappe sollen unter anderem die Festlegung von Massnahmen zur Minimierung von Antibiotikaresistenzen, die Verankerung von operativen Vorgaben zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in Futtermühlen sowie Anpassungen an das EU-Recht darstellen. Bei einzelnen Empfehlungen der externen Evaluation müssen die Vor- und Nachteile von Änderungen vorsichtig gegeneinander abgewogen werden.

Die Mitglieder der Begleitgruppe Evaluation begrüssen den raschen Start beider Etappen der Teilrevision im November 2012, wobei die 1. Etappe ohne Anhörung durchgeführt wird und somit voraussichtlich im 1. Quartal 2013 inkraftgesetzt werden kann.

Im Rahmen der 2. Etappe ist geplant, die Anspruchsgruppen im Revisionsprozess über die Anhörung(en) und eine externe Begleitgruppe einzubeziehen. Die Inkraftsetzung der revidierten Verordnung (2. Etappe) wird voraussichtlich Ende 2014 erfolgen.

Die Mitglieder der Begleitgruppe (BAG, BVET, Swissmedic, BLW [ALP] und VSKT)

---

<sup>a</sup> Diese Stellungnahme ersetzt diejenige vom 25. Oktober 2012 (Ergänzung unter Punkt 4). Gleichzeitig wurde im Evaluationsbericht das Kapitel 6.2 (S. 43ff) aufgrund kleiner faktischer Fehler leicht umformuliert (z.B. "zwölf zugelassene TAM mit pflanzlichen Bestandteilen").