



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 89 42
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 11. März 2024

Änderung des Heilmittelgesetzes; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2023 lädt das Departement des Innern uns zur Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen, insbesondere die Einführung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die Digitalisierung im Heilmittelbereich, die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie und die Angleichung an das EU-Tierarzneimittelrecht. Diese Schritte sind essenziell, um die regulatorischen Rahmenbedingungen zu klären, die Patientensicherheit zu erhöhen und Handelshemmnisse zu vermeiden.

Besonders positiv sehen wir die Anpassungen bezüglich der Arzneimittel für neuartige Therapien an das EU-Recht und die Förderung der Medikationssicherheit durch digitale Verschreibungen und Medikationspläne. Jedoch empfehlen wir, eine verpflichtende Ausbildung für die Anwendung nicht zugelassener neuartiger Therapien gesetzlich zu verankern.

Die Einbeziehung aller Medikamente in einen Medikationsplan sowie spezifische Massnahmen zur Steigerung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern begrüssen wir. Die Anpassung der Massnahmen gegen Resistenzentwicklung auf weitere Wirkstoffklassen sehen wir als notwendig an, empfehlen jedoch eine kritische Prüfung bei der Gleichstellung von Antiparasitika mit antimikrobiellen Wirkstoffen.

Abschliessend unterstützen wir die Harmonisierung im Bereich der Tierarzneimittel und befürworten die unbefristete Zulassung von Tierarzneimitteln, um praktische Herausforderungen für Tierärztinnen bzw. Tierärzte zu verringern und Therapienotstände zu vermeiden.



Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Stefan Kölliker
Präsident



Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär

Beilage:

Formular Vernehmlassung Änderung des Heilmittelgesetzes

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:

hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen, Gesundheitsdepartement

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum : 05.03.2024

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **22. März 2024** an folgende E-Mail-Adressen:
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme wenn möglich elektronisch einzureichen (vorzugsweise als Word-Dokument).

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	4
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	13

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die vorgeschlagenen Änderungen des HMG, insbesondere auch die Angleichung an die EU werden begrüsst. Zudem tragen sie den Entwicklungen im Bereich Arzneimittel für neuartige Therapien Rechnung.

Mit den Änderungen wird auch eine Äquivalenz zum neuen Tierarzneimittelrecht der EU geschaffen, was eine wichtige Voraussetzung zur Verhinderung von Handelshemmnissen darstellt. Die Regelung neuartiger Therapien schliesst eine erhebliche Gesetzeslücke und erlaubt es künftig, Tierarzneimittel im Bereich der neuartigen Therapien (novel therapy veterinary medicinal products) auch in der Schweiz zuzulassen und zu regulieren. Zudem wird mit der Ausdehnung des Geltungsbereiches auf Spendertiere den tierschützerischen und ethischen Aspekten Rechnung getragen. Die Gesetzesänderungen ermöglichen zudem Massnahmen gegen Resistenzentwicklungen nicht nur bei Antibiotika, sondern auch bei anderen antimikrobiellen und antiparasitären Wirkstoffen.

Mit Erstaunen nehmen wir zur Kenntnis, dass das Thema der Abgabe von Antibiotika in der Veterinär- und Humanmedizin in zwei verschiedenen Gesetzgebungen geregelt werden soll. Während die Grundlage für das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) im HMG liegt, wird mit der Revision des EpG für die Antibiotika-/Resistenzproblematik der Humanmedizin dort eine Grundlage gelegt. Andererseits sollen die Grundlagen für die elektronische Verschreibung von Medikamenten im HMG gelegt werden. Wir bitten das BAG, dieses Konzept noch einmal zu überdenken und gleiche Themengebiete im gleichen Gesetz abzuhandeln.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die Regelungen bezüglich Arzneimitteln für neuartige Therapien werden an das EU-Recht angepasst. Dies stellt einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des Zugangs, der Sicherheit und der Wirksamkeit dieser neuen Behandlungsformen dar. Diese Anpassungen werden grundsätzlich befürwortet. Es sollte jedoch eine gesetzliche Vorgabe für eine verpflichtende und ausreichende Aus-, Fort- oder Weiterbildung für Gesundheitsfachpersonen geschaffen werden, die nicht zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien anwenden (Art. 9c HMG).

Gleichzeitig ist die Klärung der Voraussetzungen für die Zulassung dieser Arzneimittel wichtig und richtig, da sie Transparenz und Rechtssicherheit schafft und den Entwicklungen der letzten Jahre Rechnung trägt. Die Möglichkeit einer befristeten Zulassung, flankiert mit der Verpflichtung, Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit nach der Zulassung zu liefern, ist essenziell und soll die Regel sein, nicht die Ausnahme. Diese Massnahmen zielen darauf ab, die Rahmenbedingungen für neuartige Therapien zu optimieren und gleichzeitig ein hohes Mass an Patientensicherheit und -versorgung zu gewährleisten.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	3		Grundsätzlich ist die Unterstellung dieser Produkte unter das HMG sehr zu begrüßen. Von diesem Artikel soll im Regelfall Gebrauch gemacht werden, da von diesen Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung sehr wohl eine Gesundheitsgefährdung ausgehen kann. Des Weiteren muss sichergestellt sein, dass die Injektion oder Implantation nur von ärztlichem und geschultem Personal vorgenommen wird. Eine Anwendung durch nicht-ärztliches Personal ist zu verbieten.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Die Änderungen im Heilmittelgesetz, welche sich auf die elektronische Verschreibung und den elektronischen Medikationsplan beziehen, sind ausgesprochen positiv. Das Prinzip von «digital first» fördert die Medikationssicherheit in der Schweiz und trägt zur Reduzierung von Fehlerquellen bei. Die elektronische Erstellung von Verschreibungen wird verpflichtend, was die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Gesundheitsfachpersonen und Patientinnen und Patienten verbessert. Allerdings gibt es Herausforderungen: Der Markt bietet derzeit noch keine umfassend anerkannten Produkte, die die Anforderungen an die elektronische Verschreibung und den elektronischen Medikationsplan erfüllen. Die Einführung dieser neuen Regelungen erfordert somit eine Anpassungszeit für Gesundheitsfachpersonen und Patienten. Insgesamt stellen die geplanten Änderungen jedoch einen bedeutenden Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelqualität und Patientensicherheit dar.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez02

Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26	2bis	b	Die Anforderung, dass bei elektronischen Verschreibungen die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein darf, sollte beibehalten werden.	Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein.
26	6		Im erläuternden Bericht werden im Kapitel 5.2 die möglichen Auswirkungen auf die Kantone nur sehr vage umrissen und ungenügend beschrieben, z.B. wenn es heisst: <i>«Die Kontrolle dieser neuen Instrumente wird für die Kantone einen gewissen Mehraufwand zur Folge haben.»</i>	Für die Kontrolle dieser Anforderungen müssen durch den Bund zentrale elektronische Kontrollsysteme zur Verfügung gestellt werden.
26	7		Damit die unter Art. 26 Abs. 6 Bst. b geforderte Interoperabilität tatsächlich gewährleistet werden kann, soll der Bundesrat nicht nur die Anforderungen regeln, sondern zusätzlich auch ein Referenzsystem zur Verfügung stellen, gegenüber dem die Software-Hersteller ihre Systeme und Austauschformate regelmässig testen können. Nur mit einem solchen zentralen Referenzsystem kann die Konformität zur Einhaltung der Austauschformate überprüft werden.	Ergänzen mit: Er betreibt ein Informationssystem, das dazu dient, die Konformität der Systeme zur Norm zu prüfen und damit die Interoperabilität zu gewährleisten.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Die Einführung eines neuen Medikationsplans wird als wichtiger Schritt zur Erhöhung der Medikationssicherheit betrachtet. Dies ist besonders relevant für Patientinnen und Patienten mit Mehrfacherkrankungen oder paralleler Medikamenteneinnahme. Ein Medikationsplan hilft, das Risiko von Arzneimittelinteraktionen und Missverständnissen zu minimieren und die Wirksamkeit der Behandlung zu steigern. Damit wird auch die Stärkung der Patientenrechte unterstützt, wie durch die Motion Stöckli 18.3512 gefordert.

Die Einbeziehung aller verschriebenen oder abgegebenen Medikamente in den Medikationsplan ist eine Herausforderung. Patientinnen und Patienten beziehen Arzneimittel aus verschiedensten Quellen (Spital, Arztpraxis, Apotheke, Drogerie, über das Internet), was die Überprüfung der Gesamtheit der Medikamente komplex macht. Es ist aus Art. 26a nicht konkret ersichtlich, wie bezüglich dem Medikationsabgleich die Verantwortung der Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel weitergegeben werden soll. Die Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel, die eine Patientin oder der ein Patient erhält, kann gestützt auf die Fachkompetenz nur auf Stufe Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker erfolgen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP02

Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26a

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26a	5	b.	Damit die unter Art. 26a Abs. 4 geforderte Interoperabilität tatsächlich gewährleistet werden kann, soll der Bundesrat nicht nur die Anforderungen regeln, sondern zusätzlich auch ein Referenzsystem zur Verfügung stellen, gegenüber dem die Software-Hersteller ihre Systeme und Austauschformate regelmässig testen können. Nur mit einem solchen zentralen Referenzsystem kann die Konformität zur Einhaltung der Austauschformate überprüft werden. Analog zum EPD-Projectathon.	[neu] c. den Betrieb eines Informationssystems, welches dazu dient, die Konformität der Systeme zur Norm zu prüfen und damit die Interoperabilität zu gewährleisten.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26b</i>
Bemerkungen/Anregungen
Die spezifischen Massnahmen zur Steigerung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern, insbesondere die Implementierung von Clinical Decision Support Tools und Systemen zur Dosierungsberechnung, sind von grosser Bedeutung. Diese Massnahmen zielen darauf ab, Medikationsfehler zu verringern. Dies ist besonders relevant, da Kinderarzneimittel häufig im «Off-Label»-Bereich verwendet werden, wobei Dosierungsfehler eine häufige Ursache für Medikationsfehler in der Pädiatrie darstellen. Die Einführung dieser Systeme wird als wesentlich erachtet, um die Sicherheit und Wirksamkeit der medikamentösen Behandlung bei Kindern zu verbessern.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01

Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die vorgeschlagenen Änderungen, welche die Tierarzneimittel betreffen, werden grundsätzlich begrüsst.

Die Harmonisierung der Vorschriften mit dem neuen Tierarzneimittelrecht der EU schafft eine Äquivalenz und trägt damit zur Verhinderung von Handelshemmnissen bei. Die Harmonisierung mit den Vorschriften der EU ist besonders auch im Hinblick auf die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln ausserordentlich wichtig. Der Import von Tierarzneimitteln und die Zulassung von in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln in der Schweiz soll so einfach und günstig wie möglich erfolgen können, um eine gute Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu gewährleisten und überhöhte Preise zu vermeiden («Swiss Finish»).

Die Regelung neuartiger Therapien schliesst eine erhebliche Gesetzeslücke und erlaubt es künftig, Tierarzneimittel im Bereich der neuartigen Therapien (novel therapy veterinary medicinal products) auch in der Schweiz zuzulassen und zu regulieren. Zudem wird mit der Ausdehnung des Geltungsbereiches auf Spendertiere den tierschützerischen und ethischen Aspekten Rechnung getragen.

Ausdrücklich begrüsst wird die Ausweitung von möglichen Massnahmen gegen Resistenzentwicklungen auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika (Virostatika, Antimykotika) und auf Antiparasitika.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	1	h ^{bis}	Die Resistenzrate hat auch bei Parasiten ein teilweise besorgniserregendes Ausmass angenommen, weshalb in diesem Bereich Massnahmen ebenfalls dringlich sind. Es stellt sich deshalb die Frage, ob die Antiparasitika hier nicht ebenfalls den antimikrobiellen Wirkstoffen unterstellt werden sollten, auch wenn dies eine Abweichung von der EU-Definition bedeuten würde. Immerhin sind die Anitiparasitika in den Massnahmen zur Reduktion der Resistenzbildung in Art. 42a eingeschlossen.	Antimikrobieller Wirkstoff: Wirkstoff, der zur Therapie oder zur Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird und eine unmittelbare Wirkung auf Mikroorganismen hat, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika, Antiprotozoika und Antiparasitika.
16	2 ^{bis}		Die unbefristete Zulassung von Tierarzneimitteln wird ausdrücklich begrüsst. Diese Regelung verhindert, dass bewährte TAM aus dem Verkehr gezogen werden müssen, weil die Zulassungsinhaberin auf eine Verlängerung der Zulassung aus wirtschaftlichen (oder anderen nicht medizinischen) Gründen verzichtet. Diese Neuregelung stellt somit eine wichtige Massnahme zur Eindämmung eines Therapienotstandes dar. Die neue Regelung stellt zudem eine Harmonisierung mit den Vorschriften der EU dar. Mit Abs. 2^{bis} lit. b. bleibt gewährleistet, dass die Swissmedic eine kürzere Zulassungsdauer verfügen kann, wenn dies erforderlich ist.	
26	5		Humanarzneimittel werden häufig für die Behandlung von Tieren umgewidmet, weil geeignete Tierarzneimittel fehlen. In der Regel werden diese Arzneimittel durch Tierärztinnen und Tierärzte in	Die Verschreibung von <i>Arzneimitteln für Menschen</i> und deren Einlösung...

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			Selbstdispensation abgegeben. Gelegentlich werden diese Humanarzneimittel für Tiere aber auch verschrieben. Die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte verfügen jedoch nicht über die technischen Voraussetzungen zur Ausstellung elektronischer Verschreibungen. Aufgrund der eher seltenen Situation, in denen Humanarzneimittel für Tiere verschrieben werden, ist eine elektronische Verschreibung auch nicht nötig. Aus diesem Grund sollte die Verschreibung für Tiere generell und nicht nur für Tierarzneimittel von der Pflicht zur elektronischen Verschreibung ausgenommen werden.	
26a	1		Die Pflicht, Verschreibungen in elektronischer Form zu erstellen beschränkt sich auf Humanarzneimittel (Art. 26 Abs. 5). Aufgrund dieser Einschränkung und der Erklärungen in den Erläuterungen ist davon auszugehen, dass auch der Medikationsplan und der Medikationsabgleich nur für menschliche Patienten gefordert werden soll. Dies muss präzisiert werden. Eine allfällige Forderung nach einem Medikationsplan und einen Medikationsabgleich bei der Behandlung von Tieren erachtet das AVSV als unnötig und nicht praktikabel.	Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels <i>bei Menschen</i> muss die dafür verantwortliche Person...
42a	1		Die Möglichkeit, Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen vorzusehen, wird von antibiotischen generell auf antimikrobielle (auch Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika) sowie auf antiparasitäre Arzneimittel ausgedehnt. Dies ist angesichts der zunehmenden Resistenzraten sinnvoll, wichtig und wird ausdrücklich begrüsst. Noch besser wäre, Antiparasitika direkt in Artikel 4 Abs. 1 lit. h einzuschliessen, so dass sie hier nicht noch speziell erwähnt werden müssten.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

42a	2		Die Einschränkung, dass ein Verbot oder eine Einschränkung des Einsatzes bestimmter Wirkstoffe im Einklang mit ausländischen Regelungen sein muss, wird aufgehoben. Dies ermöglicht eine raschere und unabhängigere Reaktion, wenn Sachumstände dies erfordern, was begrüsst wird. Dass die Zulassung von Tierarzneimittel mit entsprechenden Wirkstoffen verboten oder eingeschränkt werden soll, ist logisch und unterstützt den Vollzug. Nicht nachvollziehbar ist aber, weshalb trotzdem mit Verweis auf die EU-Gesetzgebung, diese Einschränkungen nur für antimikrobielle und nicht auch für antiparasitäre Wirkstoffe möglich sein sollen. Das HMG soll nicht nur Massnahmen zur Reduktion von für den Menschen relevanten Resistenzen ermöglichen, sondern auch für solche, die für Tiere relevant sind. Somit sollen, wenn nötig und sinnvoll, auch Einschränkungen beim Einsatz und bei der Zulassung von entsprechenden Tierarzneimitteln, sowohl antimikrobiellen als auch antiparasitären, möglich sein.	a. Den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen und <i>antiparasitären</i> Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten; b. Vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen und <i>antiparasitären</i> Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; ...
64h	1		Das Informationssystem Antibiotika (IS-ABV) bietet sich für weitere Überwachungsfunktionen zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln an. Als Beispiel würde die Ablage der TAM-Vereinbarungen (Art. 10 Abs. 2 TAM-Verordnung) in IS ABV eine wesentliche Erleichterung/Vereinfachung sowohl für Tierhalterinnen und Tierhalter, Tierärztinnen und Tierärzte, als auch für die Vollzugsorgane bedeuten. Das AVSV schlägt deshalb vor, diesen Artikel weiter zu fassen, oder allenfalls zusätzlich einen Artikel für die weitere Nutzung von IS ABV einzufügen.	Wenn dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung <i>oder anderer Belange der korrekten TAM-Anwendung</i> als notwendig erscheint, kann der Bundesrat vorsehen, dass das Informationssystem Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln in der Veterinärmedizin <i>oder für weitere für die korrekte Arzneimittelanwendung relevante Informationen</i> verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere für die Überwachung von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen und <i>für Informationen zur Tierarzneimittelvereinbarung</i>.
86	1	b.	Wie bereits in Artikel 4 Abs. 1 lit. h. und Art. 42a angeregt, sollten die Antiparasitika den antimikrobiellen Wirkstoffen in Bezug auf	b. antimikrobielle und antiparasitäre Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Abs. 2 Bst. a erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		die Eindämmung der Resistenzentwicklung gleichgestellt werden. Sollten die vorgeschlagenen Änderungen in Art. 4 und Art. 42a nicht übernommen werden, müsste zumindest der Strafartikel um Antiparasitika ergänzt werden.	
--	--	---	--