



Technische Weisung

vom 01.01.2019 über die

Kontrolle von Zoo- und Imkerfachgeschäften

(anderen Detailhandelsbetrieben als tierärztlichen Privatapotheken) deren Arzneimittelsortiment zu einem überwiegenden Teil aus Tierarzneimitteln besteht

1	Zweck und Geltungsbereich.....	3
1.1	Rechtsgrundlage	3
1.2	Geltungsbereich	3
1.3	Abgrenzung	3
2	Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Pflichten	3
2.1	Verantwortlichkeiten	3
2.2	Anforderung an Kontrollstellen und Kontrollpersonen.....	3
2.3	Befugnisse der Kontrollpersonen während der Kontrolle	4
2.4	Mitwirkungspflichten der Inhaberin bzw. des Inhabers des kontrollierten Betriebs.....	4
3	Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Kontrollen.....	5
3.1	Auswahl der Betriebe und Vorbereitung.....	5
3.1.1	Stichprobenauswahl der Betriebe für die Grundkontrolle.....	5
3.1.2	Vorbereitung der Kontrolle.....	5
3.1.3	Kontrollunterlagen	6
3.1.4	Gegenstand und Durchführung der eigentlichen Kontrolle - Allgemeines	6
3.1.5	Gegenstand und Durchführung der eigentlichen Kontrolle	6
3.1.6	Beschreibung und Klassifizierung von Mängeln.....	6
3.2	Erfassung und Informationsfluss der Kontrollergebnisse.....	7
3.3	Gebühren.....	7
3.4	Vollzugsmassnahmen	8
3.4.1	Richtlinien Harmonisierung Vollzugsmassnahmen	8
3.4.2	Mängelbehebung	8
3.4.3	Verwaltungsmassnahmen	8
3.4.4	Strafrechtliche Massnahmen	8
3.4.5	Meldung an das Institut (Swissmedic)	8
3.4.6	Nachkontrollen.....	8
3.4.7	Weitergehende Massnahmen bei Andauern von Mängeln	9
4	Berichterstattung an das BLV und Datenaustausch	9
5	Inkrafttreten	9
Anhang:	Kontrollhandbuch	10

1 Zweck und Geltungsbereich

1.1 Rechtsgrundlage

1. Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erlässt diese technische Weisung gestützt auf Art. 30 Abs. 4 der Tierarzneimittelverordnung¹ und auf das Heilmittelgesetz².

1.2 Geltungsbereich

2. Diese technische Weisung gilt für Kontrollen, die gemäss Art. 30 Abs. 1 Bst. b TAMV in Zoofachgeschäften nach Art. 9 Abs. 1 TAMV, in Imkerfachgeschäften nach Art. 9 Abs. 2 TAMV und in anderen Detailhandelsbetrieben, deren Arzneimittelsortiment zu einem überwiegenden Teil aus Tierarzneimitteln besteht, durchgeführt werden.
3. Die technische Weisung regelt Form und Inhalte der Kontrollen, die gemäss Art. 58 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes, Art. 31 Arzneimittelverordnung³ und Art. 30 Abs. 1 TAMV unter der Verantwortung der Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte durchgeführt werden.
4. Sie richtet sich an die für den Vollzug der Bestimmungen verantwortlichen Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte und die von ihnen beauftragten Kontrollstellen.

1.3 Abgrenzung

5. Diese technische Weisung bezieht sich nicht auf die Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen über die Erteilung der Detailhandelsbewilligung, welche von den Kantonen gestützt auf Art. 30 HMG erlassen worden sind.
6. Da die Kantone gemäss Art. 30 Abs. 1 HMG für die Erteilung der Bewilligungen der Detailhandelsbetriebe zuständig sind, wird die Kontrolle der im kantonalen Recht zusätzlich geregelten Aspekte zusammen mit der Kontrolle nach TAMV durchgeführt.
7. Diese technische Weisung findet keine Anwendung auf Kontrollen, die vom Institut (Swissmedic) im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Grosshandel, dem Import und der Bewerbung von Arzneimitteln durchgeführt werden.

2 Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Pflichten

2.1 Verantwortlichkeiten

8. Die Kontrollen stehen unter der Verantwortung der Kantonstierärztin bzw. des Kantonstierarztes.
9. Die Kantone können nach Art. 31 Abs. 5 TAMV akkreditierte privatrechtliche Stellen zur Kontrolle beiziehen⁴.

2.2 Anforderung an Kontrollstellen und Kontrollpersonen

10. Bei einer Delegation der Kontrollen muss sichergestellt sein, dass
 - a) die Kontrollstelle über die relevanten kantonalen Erlasse und technischen Normen zum delegierten Bereich verfügt und diese zur Anwendung gelangen;

¹ Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung TAMV, SR 812.212.27)

² Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG, SR 812.21)

³ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung VAM, SR 812.212.21)

⁴ Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung AkkBV, SR 946.512)

- b) der Informationsfluss und die Berichterstattung zeitgerecht erfolgen, so dass die kantonale zuständige Behörde die notwendigen Massnahmen einleiten kann;
 - c) die für die Vorbereitung und Durchführung der Kontrollen benötigten Informationen der Kontrollstelle rechtzeitig, vollständig und aktualisiert zur Verfügung gestellt werden.
11. Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt ist dafür verantwortlich, dass die mit der Kontrolle beauftragten Personen über eine ausreichende Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie Erfahrung verfügen und regelmässig instruiert werden.

2.3 Befugnisse der Kontrollpersonen während der Kontrolle

12. Die Kontrollpersonen können zu den üblichen Geschäftszeiten auch ohne Voranmeldung sämtliche Räume betreten sowie Fahrzeuge besichtigen, in denen Tierarzneimittel aufbewahrt, verarbeitet oder angewendet werden (Art. 30 Abs. 2 Bst. a TAMV).
13. Den Kontrollpersonen muss in sämtliche Unterlagen und Dokumente, die gestützt auf die Tierarzneimittelverordnung geführt oder aufbewahrt werden müssen, sowie in Buchhaltungen, Einsicht gewährt werden (Art. 30 Abs. 2 Bst. b TAMV). Somit haben sie das Recht, auch Dokumente einzusehen, die andere Daten enthalten, wenn Anhaltspunkte bestehen, dass sie tierarzneimittelrelevante Angaben enthalten können. Die Sicherstellung von Dokumentationen erfolgt im Verdachts- oder Mängelfall unter Abgabe einer Quittung zuhanden der Bewilligungsinhaberin bzw. des -inhabers und nimmt soweit möglich auf die bewilligte Geschäftstätigkeit Rücksicht.
14. Die Kontrollpersonen stellen Arzneimittel sicher, die gesundheitsgefährdend oder verboten sind, die nicht den Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung entsprechen oder unrechtmässig erworben worden sind (Art. 30 Abs. 2 Bst. e TAMV). Über die Sicherstellung wird ein Protokoll zuhanden der Bewilligungsinhaberin bzw. des -inhabers erstellt. Eine Sicherstellung im Detailhandelsbetrieb kann erfolgen, wenn Gewähr besteht, dass die sichergestellten Arzneimittel vor Ort unverändert belassen werden.
15. Die Kontrollpersonen können Proben von Arzneimitteln erheben und solche bei lebenden Tieren entnehmen (Art. 30 Abs. 2 Bst. d TAMV) oder die Entnahme von Proben anordnen. Falls erforderlich, können hierfür weitere Personen beigezogen werden.
16. Über die Probeentnahme wird ein Protokoll zuhanden der Bewilligungsinhaberin bzw. des -inhabers erstellt. Sie oder er kann Gegenproben veranlassen.

2.4 Mitwirkungspflichten der Inhaberin bzw. des Inhabers des kontrollierten Betriebs

17. Die Inhaberin/der Inhaber bzw. die Vertretung des kontrollierten Betriebs ist verpflichtet, bei der Kontrolle mitzuwirken (Art. 32 TAMV). Sie/er hat keinen Anspruch auf Entschädigung für den zeitlichen oder sonstigen Aufwand und muss insbesondere den Kontrollpersonen:
- a) den Zutritt zu allen Bereichen nach Ziffer 12 gewähren;
 - b) die erforderlichen Auskünfte zu allen Kontrollbereichen erteilen;
 - c) die nötigen Unterlagen nach Ziffer 13 zur Verfügung stellen, was auch den Zugang zu den EDV-Systemen und den darin enthaltenen Daten beinhaltet;
 - d) bei der Entnahme von Proben behilflich sein.

3 Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Kontrollen

3.1 Auswahl der Betriebe und Vorbereitung

3.1.1 Stichprobenauswahl der Betriebe für die Grundkontrolle

18. Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt übermittelt der Kontrollstelle zeitgerecht die Liste der jährlich zu kontrollierenden Betriebe.
19. Die Anzahl der zu kontrollierenden Betriebe ist gemäss Art. 31 Abs. 1 und 2 TAMV so festzulegen, dass:
 - a) alle Detailhandelsbetriebe, deren Arzneimittelsortiment zu einem überwiegenden Teil aus Tierarzneimitteln besteht und die ausschliesslich Arzneimittel für die Anwendung am Heimtier abgegeben werden, mindestens alle 10 Jahre kontrolliert werden;
 - b) alle Detailhandelsbetriebe, deren Arzneimittelsortiment zu einem überwiegenden Teil aus Tierarzneimitteln besteht und die Arzneimittel für die Anwendung an Nutztieren abgegeben werden, mindestens alle 5 Jahre kontrolliert werden;
 - c) je nach Risiko zusätzliche Kontrollen durchgeführt werden;
 - d) keine für die kontrollierten Betriebe vorhersehbaren Intervalle entstehen.
20. Bei der Planung des Kontrollprogramms und der erforderlichen Ressourcen ist eine angemessene Reserve für Nachkontrollen und allfällige zusätzliche Abklärungen und Kontrollen einzuberechnen.

3.1.2 Vorbereitung der Kontrolle

21. Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt stellt sicher, dass die Kontrollperson über sämtliche erforderlichen Daten über den zu kontrollierenden Betrieb verfügt und diese vor der Kontrolle aktualisiert werden.
22. Für Detailhandelsbetriebe, aus welchen Arzneimittel für Tiere abgegeben werden, die in anderen Kantonen gehalten werden, können die erforderlichen Daten gestützt auf Art. 63 HMG bei den betreffenden Kantonstierärztinnen und -tierärzten angefordert werden.
23. Vor Durchführung der Kontrolle macht sich die Kontrollperson mit dem zu kontrollierenden Betrieb vertraut. Insbesondere werden bei der Vorbereitung folgende Punkte geprüft:
 - a) Kantonale Bewilligung nach Art. 30 HMG, weitere Bewilligungen;
 - b) Datum, Art und Ergebnisse der letzten Kontrolle;
 - c) Inhaberverhältnisse, gegebenenfalls im Vergleich mit Handelsregistrauszug;
 - d) Angaben der Inhaberinnen und Inhaber von Herstellungs- und Grosshandelsbewilligungen über die Bezüge von Tierarzneimitteln, die nach Art. 30 Abs. 3 TAMV eingefordert werden können;
 - e) Angaben über Beziehungen zu anderen Detailhandelsbetrieben, soweit bekannt;
 - f) Hinweise und Informationen aus den amtlichen Kontrollen in der Primärproduktion;
 - g) Hinweise bezüglich Publikumswerbung nach Art. 14 bis 22 AWV⁵;
 - h) Auftritt im Internet (Homepage, etc.);
 - i) weitere Hinweise.
24. Abhängig von Art und Umfang der Kontrolle entscheidet die Kontrollstelle, ob die Kontrolle im Team durchzuführen ist und welche Personen in diesem Fall beizuziehen sind.
25. Die Grundkontrollen werden in der Regel höchstens 2 Wochen im Voraus angekündigt, die Kantonstierärztin/der Kantonstierarzt entscheidet im Einzelfall, ob auf eine Anmeldung verzichtet wird. Die Wahl der Zeitspanne zwischen Anmeldung und Kontrolle soll risikobasiert erfolgen. Kontrollen zum Zweck der Feststellung der Mängelbehebung (Nachkontrollen) erfolgen normalerweise ohne Anmeldung.

⁵ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung AWV, SR 812.212.5)

3.1.3 Kontrollunterlagen

26. Das BLV publiziert zuhanden der Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte Kontrollunterlagen.
Werden diese Dokumente überarbeitet oder aktualisiert, werden die neuen Versionen den Kantonen elektronisch zur Verfügung gestellt; das BLV informiert die Kantonstierärztinnen und -tierärzte über Überarbeitungen.
27. Kontrollhandbuch:
Die Kontrolle wird anhand des Kontrollhandbuches (Anhang 1 dieser technischen Weisung) in Gegenwart der Inhaberin/des Inhabers der Detailhandelsbewilligung oder einer von ihr/ihm benannten Vertreterin/Vertreter des Betriebes durchgeführt.
28. Kontrollbericht:
Der Kontrollbericht umfasst das Betriebsblatt und das Kontrollprotokoll.
29. Betriebsblatt:
Das Betriebsblatt enthält Informationen zur rechtlichen Geschäftsform, sowie zum Personal. Veränderungen seit der letzten Kontrolle können ebenfalls erfasst werden sowie das Kontrolldatum und die Art der Kontrolle (Grund- oder Nachkontrolle).

3.1.4 Gegenstand und Durchführung der eigentlichen Kontrolle - Allgemeines

30. Anlässlich einer Eröffnungsbesprechung erläutert die Kontrollperson Anlass, Ziel und Ablauf der Kontrolle, welche Mitwirkung er oder sie benötigt, einschliesslich deren Einfluss auf den Kontrollaufwand und die voraussichtlich benötigte Zeit.
31. Am Ende der Kontrolle wird eine Schlussbesprechung durchgeführt. Anlässlich dieser Schlussbesprechung fasst die Kontrollperson die Feststellungen zusammen und informiert die Inhaberin oder den Inhaber bzw. die benannte Vertretung über die hauptsächlichen Mängel und das weitere Vorgehen. Sind Abklärungen zu einzelnen Aspekten offen, wird eine Rückmeldung dazu in Aussicht gestellt.

3.1.5 Gegenstand und Durchführung der eigentlichen Kontrolle

32. Gegenstand der Kontrolle ist der Inhalt des im Anhang dieser technischen Weisung angefügten Kontrollhandbuches. Das Kontrollhandbuch ist integraler Bestandteil dieser technischen Weisung.

3.1.6 Beschreibung und Klassifizierung von Mängeln

33. Mängel sind genau zu umschreiben.
34. Die festgestellten Mängel sind in jedem Fall zu erfassen, auch wenn die Mängelbehebung durch die Betriebsleiterin/den Betriebsleiter innert kurzer Frist erfolgt. Die Behebung des Mangels durch die Betriebsleiterin/den Betriebsleiter wird bei der Mängelzusammenfassung erfasst.
35. Die festgestellten Mängel werden in eine der drei folgenden Stufen eingeteilt:

Relevanzstufe	Beschreibung/Einstufungskriterien
Schwerwiegender Mangel (S)	Mangel, der <ul style="list-style-type: none">zu einem bedeutenden Risiko führt oder führen könnte, dass durch ein Arzneimittel seine Anwendung, seine Abgabe oder Verschreibung die Gesundheit des behandelten Tieres, der Anwenderin oder des Anwenders, der Tierhalterin oder des Tierhalters oder anderer Personen gefährdet wird; oderzu einem bedeutenden Risiko führt oder führen könnte, dass durch ein Arzneimittel, seine Anwendung oder seine Abgabe oder Verschreibung die Qualität der Lebensmittel tierischer

	Herkunft beeinträchtigt wird oder diese nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.
Wesentlicher Mangel (W)	Mangel, der <ul style="list-style-type: none"> • zur Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels führt oder führen könnte, das nicht den Vorschriften entspricht; oder • eine wesentliche Abweichung von den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften oder anderen anerkannten Grundsätzen und Regeln darstellt oder auf eine solche hinweist; oder • eine wesentliche Verletzung der Bedingungen der kantonalen Berufsausübungs- und/oder Detailhandelsbewilligung darstellt oder ermöglicht; oder • geringfügig ist, aber rasch, spontan oder ohne die Möglichkeit, dass dies verhindert oder erkannt werden kann, zu einem schwerwiegenden Mangel werden könnte.
Geringfügiger Mangel (G)	Mangel, der weder schwerwiegend noch wesentlich ist, aber eine Abweichung von Bestimmungen und darauf beruhenden Richtlinien darstellt.

36. Trifft ein Kriterium der Kategorie zu, ist der Mangel in eine der Relevanzstufen (schwerwiegend, wesentlich, geringfügig) einzuteilen.

3.2 Erfassung und Informationsfluss der Kontrollergebnisse

37. Alle Daten müssen innerhalb folgender Fristen nach Erhalt der Daten (delegierte Kontrollen) bzw. nach erfolgter Kontrolle (eigene Kontrollen) von der kantonalen Vollzugsstelle in Acontrol erfasst werden: bei Kontrollen mit schwerwiegenden Mängeln innerhalb von 5 Arbeitstagen, bei wesentlichen Mängeln innerhalb von 10 Arbeitstagen, bei Kontrollen ohne oder mit geringfügigen Mängeln innerhalb eines Monats.
38. Schwerwiegende Mängel muss die Kontrollperson unverzüglich der kantonalen Vollzugsstelle melden.
39. Die Betriebsleiterin/der Betriebsleiter des Detailhandelsbetriebs wird am Ende der Kontrolle über die festgestellten Mängel informiert.
40. Die Kontrollperson und die Betriebsleiterin/der Betriebsleiter des Detailhandelsbetriebs unterschreiben den Kontrollbericht. Das Original des Kontrollberichts geht an die kantonale Vollzugsstelle; die Betriebsleiterin/der Betriebsleiter erhält eine Kopie.
41. Bei einer ausschliesslich elektronischen Erfassung wird eine separate Bescheinigung erstellt, von der Kontrollperson und der Betriebsleiterin/dem Betriebsleiter unterschrieben und an die Betriebsleitung ausgehändigt.
42. Verweigert die Betriebsleiterin/der Betriebsleiter die Unterschrift, wird dies im Kontrollbericht festgehalten.
43. Die Betriebsleiterin/der Betriebsleiter des Detailhandelsbetriebs kann direkt nach erfolgter Kontrolle eine Kontrollberichtskopie erstellen.

3.3 Gebühren

44. Die Kontrollen sind nach Art. 65 HMG gebührenpflichtig, auch wenn sie nicht zu Beanstandungen oder Verwaltungsmassnahmen geführt haben. Die Verrechnung erfolgt nach den vom Kanton festgelegten Ansätzen.

3.4 Vollzugsmassnahmen

3.4.1 Richtlinien Harmonisierung Vollzugsmassnahmen

45. Zur Harmonisierung der Vollzugsmassnahmen bei festgestellten Mängeln in tierärztlichen Privatapotheken sind in Anhang 2 Richtlinien aufgeführt. Diese Richtlinien können Anhaltspunkte für die zu verfügenden Massnahmen geben, sind jedoch nicht verbindlich.
46. Die Richtlinien sollen Anhaltspunkte für die zu verfügenden Massnahmen geben, jedoch haben auch Grösse, Einzugsgebiet und Schwerpunkt der Praxis, die Einsicht der Praxisinhaberin/des Praxisinhabers und die Dauer der bestehenden Mängel einen Einfluss auf die jeweiligen Massnahmen.

3.4.2 Mängelbehebung

47. Die zur Mängelbehebung erforderlichen Massnahmen richten sich nach dem Schweregrad der Mängel (Gesamtgefahr) und dem zu erwartenden Ausmass des Schadens, bestehend aus dem Umfang der Tätigkeit und der Bereitschaft der Verantwortlichen zu Korrekturen bei behördlichen Anordnungen.
48. Die Verfügung der Kantonstierärztin oder des Kantonstierarztes zur Behebung der Mängel kann mit dem Kontrollbericht kombiniert werden.

3.4.3 Verwaltungsmassnahmen

49. Die Verwaltungsmassnahmen, die aufgrund der durchgeführten Kontrollen ergriffen werden, richten sich nach Art. 66 HMG sowie nach den kantonalen Verfahrensvorschriften.
50. Sofern eine kantonale Verfügung erforderlich ist, stützt sich diese auf die Sachverhaltsfeststellung und auf die früheren Massnahmen.

3.4.4 Strafrechtliche Massnahmen

51. Die strafrechtliche Verfolgung allfälliger Verstösse ist Angelegenheit der Kantone.

3.4.5 Meldung an das Institut (Swissmedic)

52. Wurden anlässlich einer Kontrolle Verstösse in Zusammenhang mit dem Grosshandel, dem Import und der Bewerbung von Arzneimitteln festgestellt oder vermutet, so erstattet die Kontrollperson Meldung an das Institut. Diese Meldung enthält die für das Institut nötigen Informationen und Beweismittel (Art. 63 Abs. 1 HMG). Die betroffene kantonale Vollzugsstelle wird im Rahmen der Kontrollberichterstattung auf die Meldung ans Institut hingewiesen.

3.4.6 Nachkontrollen

53. Bei einer Nachkontrolle werden die zu einem früheren Zeitpunkt festgestellten Mängel resp. deren Behebung kontrolliert.
54. Auf eine Nachkontrolle auf dem Betrieb kann verzichtet werden, wenn der Umfang an schwerwiegenden und wesentlichen Mängeln gering ist und davon ausgegangen werden kann, dass die Mängel ohne Nachkontrolle behoben werden.
Auf eine Nachkontrolle wird insbesondere dann verzichtet, wenn der Betrieb die Mängelbehebung durch schriftliche Rückmeldung wie beispielsweise Einsendung von Kopien von Dokumenten nachweisen kann.
Auf eine Nachkontrolle kann ebenfalls verzichtet werden, wenn die Mängelbehebung anhand der Ergebnisse von Primärproduktionskontrollen oder Tierschutzkontrollen überprüft werden kann.
55. Der Zeitpunkt der Nachkontrolle wird aufgrund des Ausmasses und des Umfangs der festgestellten Mängel festgelegt.

3.4.7 Weitergehende Massnahmen bei Andauern von Mängeln

- 56. Einschränkung der Detailhandelsbewilligung.
- 57. Entzug der Detailhandelsbewilligung.

4 Berichterstattung an das BLV und Datenaustausch

- 58. Gestützt auf Art. 63 Abs. 1 HMG stellen die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte einander auf Anfrage die Ergebnisse der in ihrer Verantwortung durchgeführten Kontrollen in ihrem Zuständigkeitsbereich zur Verfügung, soweit sie dieser Informationen für ihre eigene Kontrolltätigkeit bedürfen.
- 59. Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt leitet Informationen, die für den Vollzug der geltenden Bestimmungen von Detailhandelsbetrieben in ihrem Zuständigkeitsbereich von Bedeutung sind, unaufgefordert an die zuständigen Bundesstellen (BLV und Institut) weiter (Art. 63 Abs. 1 HMG und Art. 31 Abs. 3 und 4 VAM).

5 Inkrafttreten

Diese technische Weisung tritt am 01.01.2019 in Kraft.
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
Liebefeld, den 01.01.2019

Anhang: Kontrollhandbuch

Inhaltsverzeichnis

„Kontrollhandbuch Zoo- und Imkerfachgeschäfte“

- A Organisation, Bewilligungen und Qualitätssicherung
- B Arzneimittellager
- C Abgabe
- D Publikumswerbung
- + Weitere Aspekte

Zwecks übersichtlicher Darstellung wird in diesem Anhang jeweils nur die männliche Form aufgeführt, die weibliche Form ist miteingeschlossen.

Zoofachgeschäfte und Imkerfachgeschäfte

A	Organisation, Bewilligungen und Qualitätssicherung
----------	---

A1 Detailhandelsbewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften				
Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 30 HMG Bewilligung für Detailhandel • Kantonale Bestimmungen 			
Weitere Grundlagen				
Anforderungen erfüllt, wenn	Detailhandelsbewilligung vorhanden			
Kontrolltipp				
Bemerkung	Die Bewilligung ist üblicherweise an die Person mit der notwendigen Qualifikation im entsprechenden Betrieb und an eine Lokalität geknüpft. Wesentliche Änderungen müssen dem Kanton gemeldet werden.			
Mängelbeurteilung	Detailhandelsbewilligung wurde nach Änderungen nicht angepasst Dokumentation vor Ort nicht vorhanden	G	W	S
	Detailhandelsbewilligung nicht erteilt / nicht erneuert / nicht verlängert.	G	W	S

A2 Qualifikation des Bewilligungsinhabers und des Verkaufspersonals				
Rechtliche Grundlagen	Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften			
Weitere Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Wegleitung betreffend die Genehmigung von Kursen für Personen, welche Arzneimittel in Zoo- und Imkerfachgeschäften abgeben • Vom BLV genehmigte Kurse nach Art. 9 TAMV: www.blv.admin.ch > Extranet > Dokumentation Vollzug > Veterinärvollzug > Fachthemen und Projekte > Tierarzneimittel > Weitere Informationen 			
Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnahmebestätigung/-en für den vom BLV genehmigten obligatorischen Kurs vorliegt/-en. <p>Nur Imkerfachgeschäfte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regelmässige vom BLV genehmigte Weiterbildungskurse nachgewiesen werden können 			
Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • Die Teilnahmebestätigung enthält das Datum der Genehmigung des Kurses durch das BLV und ggf. die Bewilligungsnummer. • Die Teilnahmebestätigung wird erst nach erfolgreicher Teilnahme am Kurs und der Prüfung erteilt • Fragen, wie die Stellvertretung organisiert ist; die Fachberatung muss jederzeit sichergestellt sein. • Ggf. Nachweise über Weiterbildung vorlegen lassen 			
Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bestätigung beinhaltet namentlich: <ul style="list-style-type: none"> • Angaben über den Veranstalter (verantwortliche Person, Institution, Verband, Firma, usw.) • Kursdatum • Name, Vorname, Adresse der Teilnehmerin / des Teilnehmers 			

	<ul style="list-style-type: none"> • Kursname (Titel) • Kursdauer • Fachgebiete • Angabe der Anerkennung des Kurses durch das BLV (Datum der Anerkennung durch das BLV) und ggf. Bewilligungsnummer • Angabe, dass die Person den Kenntnistest erfolgreich absolviert hat. <ul style="list-style-type: none"> • Vorkenntnisse für die Teilnahme eines Kurses nach Art. 9 Abs. 1 oder 2 TAMV: <ul style="list-style-type: none"> • Zoofachgeschäfte: Zum Tierarzneimittel-Kurs nach Art. 9 Abs. 1 TAMV werden nur Personen zugelassen, die den Anforderungen an das Betreuungspersonal im Zoofachhandel nach TSchV entsprechen (Art.103 Bst. b TSchV): Tierpflegerin oder Tierpfleger sein oder über ein eidgenössisches Fähigkeitszeugnis nach Artikel 38 des Berufsbildungsgesetzes vom 13. Dezember 2002 (BBG) als Detailhandelsfachfrau oder Detailhandelsfachmann mit Fachrichtung Zoofachhandel verfügen. • Imkerfachgeschäfte: Für die Abgabe in Imkerfachgeschäften müssen die Kenntnisse mindestens denjenigen nach Absolvieren eines Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. Kurse welche vom "Verein deutschschweizerischer und rätoromanischer Bienenfreunde" (VDRB) angeboten werden) entsprechen. 			
Mängelbeurteilung	Teilnahmebestätigung des Bewilligungsinhabers: Dokument kann nicht vorgelegt werden (Kein Mangel, wenn Teilnahmebestätigungen weiterer Personen des Betriebs vorliegen)	G	W	S
	Imkerfachgeschäfte: Nachweise über Weiterbildung können nicht vorgelegt werden	G	W	S

A3	Angemessenes Qualitätssicherungssystem			
	Rechtliche Grundlagen	Kantonale Bestimmungen		
	Weitere Grundlagen	Wegleitung für die Qualitätssicherung (QS) in einer tierärztlichen Privatapotheke (VSKT)		
	Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation, Verantwortlichkeiten sowie Zuständigkeiten und Ablauf im Umgang mit Tierarzneimitteln geregelt und allen Mitarbeitern bekannt sind. • Die Art (schriftlich/mündlich), sowie der Umfang des QS der Grösse und Struktur des Geschäfts angepasst ist. 		
	Kontrolltipp			
	Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Das Führen eines Detailhandelsbetriebes mit Tierarzneimittelsortiment erfordert ein geeignetes und dem Betrieb angemessenes Qualitätssicherungssystem. Darin müssen insbesondere die Organisation (mit Organigramm, Pflichtenheft und Zuständigkeiten des Personals) und die Abläufe im Umgang mit Tierarzneimitteln geregelt sein. Dazu gehören u.a. Bestellwesen, Eingangskontrolle und Freigabe von Tierarzneimitteln, Rückrufe von Tierarzneimitteln, Pharmaco vigilance, Verfalldaten- und Aufbrauchsfristkontrolle, Buchführung, Abgaberegulung, Lagerung und Lagerüberwachung, Temperaturkontrolle der Kühleinrichtung, Reinigung, Durchführung von Selbstkontrollen, Personalschulung. Ebenfalls sind die Verantwortlichkeiten für die Verwaltung, Freigabe und Aufbewahrung von Dokumenten in der Regel schriftlich zu regeln. • Eine Zertifizierung nach einer bestimmten Norm ist nicht notwendig. • Einzelne Kantone verlangen in jedem Fall ein schriftlich festgehaltenes QS. 		

	Mängelbeurteilung	Fehlendes – ungenügendes Qualitätssicherungssystem:	<ul style="list-style-type: none"> • Ungenügend oder fehlend bei kleineren Geschäften mit 1-5 Mitarbeitenden • Ungenügend bei Geschäften mit >5 Mitarbeitenden 	G	W	S
			Komplett fehlend bei Geschäften mit >5 Mitarbeitenden	G	W	S

A 4	Die Bezugsquellen der Arzneimittel sind bekannt und entsprechen den rechtlichen Anforderungen, es findet keine unrechtmässige Weitervermittlung von Arzneimitteln statt					
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 28 HMG Bewilligung für den Grosshandel • Art. 30 HMG Bewilligung für den Detailhandel 				
	Weitere Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Liste der Bewilligungsinhaber (Grosshandel) • Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschäften respektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen 				
	Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bezugsquelle über eine Grosshandelsbewilligung (Betriebsbewilligung) verfügt. • Keine Weitervermittlung von Arzneimitteln an Dritte stattfindet, die ihrerseits mit Arzneimitteln handeln, sie verarbeiten, abgeben oder berufsmässig anwenden 				
	Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • In der Regel verfügen Apotheken nicht über Grosshandelsbewilligungen. • Anhand der Dokumente prüfen, ob nur TAM bezogen wurden, die von Swissmedic für den Zoo- bzw. Imkerfachhandel gelistet sind 				
	Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Anstelle der Lieferscheine können die Rechnungen aufbewahrt werden, sofern alle Angaben über Datum und Umfang der einzelnen Lieferungen aufgeführt sind. 				
	Mängelbeurteilung	Die Bezugsquellen sind nicht ersichtlich und/oder entsprechen nicht den rechtlichen Anforderungen.	G	W	S	

A 5	Ueber den Ein- und Ausgang der Tierarzneimittel wird buchgeführt.					
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 43 HMG in Verbindung mit Artikel 26 Buchstabe b TAMV Buchführungspflicht 				
	Weitere Grundlagen					
	Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Die Einkaufs- und Abgabebelege chronologisch während 3 Jahren aufbewahrt werden. 				
	Kontrolltipp					
	Bemerkung					
	Mängelbeurteilung	Die Buchführung ist unvollständig	G	W	S	
		Es wird gar nicht buchgeführt.	G	W	S	

B	Arzneimittellager
----------	--------------------------

B1 Der Zugang zu Räumen oder Einrichtungen, in denen Arzneimittel der Abgabekategorie D gelagert werden, darf nicht unbeaufsichtigt möglich sein				
Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 25 VAM Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen • Art. 26 VAM Abgabe nach Fachberatung • Kantonale Bestimmungen 			
Weitere Grundlagen				
Anforderungen erfüllt, wenn	Arzneimittel der Kategorien D getrennt von anderen Waren gelagert werden und Dritten nicht zugänglich sind: <ul style="list-style-type: none"> • abschliessbare Medikamentenschränke, bzw. abschliessbare Lager Räume • Schrank oder Gestell hinter der Verkaufstheke unter der Aufsicht von permanent anwesenden Fachangestellten (muss dann nicht verschlossen sein) 			
Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle Zugang zu Arzneimitteln im Lager 			
Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung des Raumkonzepts betreffend Übersichtlichkeit, verbunden mit der Möglichkeit zur fachgerechten Lagerung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln. • Wenn Arzneimittel im gleichen Raum mit anderen Produkten gelagert werden, muss eine klare Trennung vorhanden sein (eigene Regale, eigener Schrank ...) und es darf keine Verwechslungsgefahr bestehen. • Arzneimittel der Kategorie E (freiverkäuflich) ohne Anforderungen 			
Mängelbeurteilung	Arzneimittel werden nicht konsequent separat aufbewahrt.	G	W	S
	Unbefugte Personen haben Zugang zu den Arzneimitteln.	G	W	S

B2 Die Lagerung der Arzneimittel entspricht den jeweiligen Vorschriften				
Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Kantonale Bestimmungen 			
Weitere Grundlagen	Faktenblatt „Aufbewahrung von Arzneimitteln“			
Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Die auf der Packung angegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden. 			
Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle Lager • Frage nach besonderen Vorkommnissen, die die Lagerung oder Arzneimittelqualität beeinflussen können (z. B. Einbruch, Wasserrohrbruch). 			
Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel sind empfindliche Produkte, deren Qualität durch Feuchtigkeit, Licht, zu hohe oder zu tiefe Lagertemperaturen beeinträchtigt werden kann. Falsch gelagerte Arzneimittel können ihre Wirksamkeit verlieren und können gesundheitsschädlich sein. Eine korrekte Lagerung unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen ist deshalb unerlässlich. • stabile Temperatur, Ordnung, Trockenheit, Sauberkeit und funktionelle Trennung der Arzneimittel-Lagerung muss gewährleistet sein (Verwechslungsgefahr mit Futtermitteln, Pflegemitteln und Bioziden / Chemikalien muss verhindert werden). 			

		<ul style="list-style-type: none"> Wärmequellen (Heizkörper, EDV-Anlage etc.) und direkte Sonneneinstrahlung in der Nähe des Arzneimittellagers sind beispielsweise zu vermeiden. Werden die angegebenen Lagerbedingungen eingehalten, kann davon ausgegangen werden, dass die Arzneimittel bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum (in der Regel mit „EXP“ bezeichnet) qualitativ einwandfrei bleiben 			
	Mängelbeurteilung	Dort wo Arzneimittel aufbewahrt werden, ist die gemäss Packungsbeilage einzuhaltende Raumtemperatur nicht jederzeit gewährleistet.	G	W	S

B3	Lagerbewirtschaftung				
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht 			
	Weitere Grundlagen				
	Anforderung erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> Gelagerte Arzneimittel ein gültiges Verfalldatum (Exp. Date) haben Verfallene Arzneimittel separat gelagert werden und ausreichend gekennzeichnet sind Belege über Rückgabe oder Vernichtung (mindestens Name, Menge, Datum) chronologisch vorliegen 			
	Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle von Verfallsdaten, Umgang mit verfallenen TAM, mit Retouren und zu entsorgenden Arzneimitteln Fragen wie das System der Lagerbewirtschaftung funktioniert: Bestellwesen, Eingangskontrolle Funktioniert in der Praxis das erläuterte System, stimmt es mit dem, was man sieht, überein (Beispiele im Lager suchen)? Nach Lagerung verfallener Arzneimittel fragen 			
	Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> Lagerführung nach dem Prinzip "first-in first-out" Sind die Arbeitsabläufe klar? Gibt es ev. Nachweise / Dokumentation dazu? Eingangskontrolle: Unversehrtheit, Übereinstimmung Waren-Lieferschein, Verkehrsfähigkeit. Was wird mit Falschlieferungen gemacht (Rückgabe von Arzneimitteln muss dokumentiert sein)? Um sicherzustellen, dass keine verfallenen Arzneimittel angewendet oder abgegeben werden, müssen die Verfallsdaten regelmässig kontrolliert werden. Die Kontrolle ist zu dokumentieren. Abgelaufene Arzneimittel gelten als Sonderabfälle. Die Zwischenlagerung erfolgt an einem nur dem Betriebspersonal / Fachpersonal zugänglichen Ort; sie dürfen nicht über das Abwasser (Toilette, Spülbecken) entsorgt werden. Lagerung in angeschriebener Kiste: kein Mangel Kontrolle Einhaltung Verfalldatum: Wer kontrolliert? Wie wird kontrolliert? Häufigkeit der Kontrollen? Nachweis mit Visum? 			
		Kein System zur Verfallsdatenkontrolle und Lagerbewirtschaftung implementiert	G	W	S
		Verfallene TAM nicht separat gelagert und gekennzeichnet	G	W	S

B4	Es werden nur Arzneimittel gelagert, die zugelassen sind und zu deren Abgabe der Betrieb befugt ist				
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht Art. 9 HMG Zulassung 			

		<ul style="list-style-type: none"> • Art. 30 HMG Bewilligung für den Detailhandel
Weitere Grundlagen		<ul style="list-style-type: none"> • Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschäften respektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen • Produkte rund um das Tier – eine Übersicht: www.blv.admin.ch > Tiere > Tierarzneimittel > fachgerechter Umgang mit TAM > Verschreibung, Abgabe und Anwendung > Weitere Informationen
Anforderung erfüllt, wenn		<ul style="list-style-type: none"> • Gelagerte Arzneimittel eine Swissmedic-Zulassung haben (überprüfbar anhand der Swissmedic-Vignette mit der Abgabekategorie) • Nur Arzneimittel gelagert werden, die von der Swissmedic jeweils für Zoofachgeschäfte / Imkerfachgeschäfte gelistet sind
Kontrolltipp		<ul style="list-style-type: none"> • Bei Unklarheit betreffend Verkehrsfähigkeit von Präparaten: dokumentieren, ev. Fotografieren, Arzneimittelinformation kopieren, ev. Muster mitnehmen.
Bemerkung		
Mängelbeurteilung	Lagerung von Präparaten, die nicht durch Swissmedic gelistet sind	G W S

C	Abgabe
----------	---------------

C 1	Den Inhabern und dem Fachpersonal sind die Meldepflicht und das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt (Pharmacovigilance)				
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none">• Art. 59 HMG Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht• Art. 37 VAM Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben			
	Weitere Grundlagen				
	Anforderungen erfüllt, wenn	Unerwünschte Wirkungen von TAM bei Swissmedic oder dem Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologie gemeldet werden.			
	Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none">• Nach bisher gemeldeten Fällen oder möglichen Gründen für Meldung fragen.• Hinweis auf / Nachfrage zu fehlender Wirksamkeit in der vorgegebenen Dosierung → ebenfalls eine unerwünschte Arzneimittelwirkung			
	Bemerkung	<ul style="list-style-type: none">• Meldestellen: Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich (www.vetvigilance.ch), Swissmedic (vigilance@swissmedic.ch)• Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben, müssen: vermutete, schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen und vermutete, bisher nicht bekannte, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder vermutete Qualitätsmängel melden			
	Mängelbeurteilung	Die Meldepflicht im Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist dem Inhaber und dem Fachpersonal des Zoo- bzw. Imkerfachhandels nicht bekannt.	G	W	S
		Das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist dem Inhaber und dem Fachpersonal des Zoo- bzw. Imkerfachhandels nicht bekannt.	G	W	S

C 2	Versandhandel
------------	----------------------

Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 27 HMG Versandhandel • Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften 			
Weitere Grundlagen				
Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Imkerfachgeschäften eine sachgemässe Beratung beim Versandhandel sichergestellt ist • Sich der Versandhandel auf Arzneimittel für die Varroa-Bekämpfung beschränkt • Bei Zoofachgeschäften kein Versandhandel betrieben wird. 			
Kontrolltipp				
Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • In einem Onlineshop muss klar ersichtlich darauf hingewiesen werden, dass es sich um Arzneimittel handelt, die Arzneimittelinformation befolgt werden muss und der Käufer sich bei Fragen und Unklarheiten an den Verkäufer oder eine andere Fachperson wenden soll. • Eine individuelle Fachberatung muss auf Wunsch des Käufers sichergestellt sein (z.B. telefonisch). 			
Mängelbeurteilung	Sachgemässe Beratung in Imkerfachgeschäften beim Versandhandel ist nicht sichergestellt	G	W	S
	Versandhandel bei Zoofachgeschäften	G	W	S

D	Publikumswerbung
----------	-------------------------

D1	Die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung werden befolgt			
Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 32 HMG Unzulässige Werbung • Art. 14 und ff. AWV Publikumswerbung 			
Weitere Grundlagen				
Anforderung erfüllt, wenn	Keine unzulässigen Werbeaussagen gemacht werden			
Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • Werbung ist auch auf Süssigkeiten und Bildschirmen zu finden 			
Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Generell gilt, dass Werbung als solche erkennbar, sachlich zutreffend und ohne Übertreibung sein muss. • Es dürfen nur die von Swissmedic genehmigten Indikationen oder Anwendungsanweisungen beworben werden. • Die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung sind auch auf Webseiten, in Informationsschreiben und Aussendungen an die Kunden einzuhalten. • Verstösse durch den Grosshandel oder Verdacht darauf sind Swissmedic zu melden 			
Mängelbeurteilung	Publikumswerbung mit nicht zulässigen Aussagen	G	W	S

+	Weitere Aspekte
----------	------------------------

+	Bemerkungen / Weitere Aspekte
----------	--------------------------------------

	Rechtliche Grundlagen	
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	
	Kontrolltipp	
	Bemerkung	