Amtliche Kontrollperson:_____	Kontrolle angekündigt:	□ ja □ nein
Kontrolldatum:_____	Grundkontrolle Nachkontrolle	□ □

BETRIEBSBLATT

für amtliche Kontrollen in Detailhandelsbetrieben mit überwiegendem Sortiment an TAM:

TIERÄRZTLICHE PRIVATAPOTHEKE IN DER NUTZTIER- UND HEIMTIERPRAXIS

Betrieb und Personal

BUR-Nr.:

Praxisart	**Ausrichtung**
□ Einzelpraxis	% Heimtiere ohne Equiden: _____
□ Gemeinschaftspraxis □ Einfache Gesellschaft □ AG □ GmbH	% Nutztiere ohne Equiden: _____ Equiden: % Heimtiere: _____ % Nutztiere: _____
□ Andere _____	

Praxisauto(s) mit Apotheke:

Marke und Kennzeichen (inspiziert ja / nein):

Personal

Tierärzte mit Berufsausübungsbewilligung		Tiermedizinische Praxisassistenten	
Name	Pensum %	Name	Pensum %
Assistenten mit TA-Abschluss		**Andere**	
Name	Pensum %	Name	Pensum %

Veränderungen seit der letzten Inspektion:

Datum der letzten Inspektion:

Bei letzter Inspektion kontrollierte Praxisautos:

Diverses:

Name / Vorname: BUR-Nr.: Datum:

KONTROLLPROTOKOLL

für amtliche Kontrollen in Detailhandelsbetrieben mit überwiegendem Sortiment an TAM:

TIERÄRZTLICHE PRIVATAPOTHEKE IN DER NUTZTIER- UND HEIMTIERPRAXIS

Nr.	Kontrollpunkt	Befund	Bemerkung / Mängelbeschrieb

K = *Kontrollpunkt (zusätzlich) nach kantonalem Recht beurteilen*

Befunde: erfüllt (OK); nicht kontrolliert (NK), nicht zutreffend / nicht anwendbar (NZ), Mangel / nicht erfüllt (M)
Mangel (Schweregrad): g = geringfügig, w = wesentlich, s = schwerwiegend

A	ORGANISATION UND RÄUMLICHKEITEN		
A1	**BEWILLIGUNGEN**		
01	Berufsausübungsbewilligung/-en der selbstständig tätigen Tierärzte	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Bewilligung/Berechtigung zur Führung einer tierärztlichen Privatapotheke (Detailhandelsbewilligung)	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
03	Berechtigung zum Bezug, Lagern, Abgeben und Verwenden von Betäubungsmitteln	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
04 K	Bewilligung(en) für Assistenten / Stellvertretung	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

05 K	Die Bezeichnung des Detailhandelsbetriebes entspricht den kantonalen Bestimmungen	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

A2	QUALITÄTSSICHERUNG		
01 K	Angemessenes Qualitätssicherungssystem	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02 K	Regelung der Stellvertretung / Notfalldienste	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
03	Obligatorische Weiter- / und Fortbildungen werden absolviert	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

A3	RÄUME UND EINRICHTUNGEN, IN DENEN ARZNEIMITTEL GELAGERT WERDEN		
01 K	Die Räumlichkeiten und ihre Einrichtungen sind in Grösse und Funktion dem Kundenumfang der tierärztlichen Privatapotheke angemessen	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02 K	Die Räume befinden sich in ordnungsgemässem Zustand	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

03 K	Der Zugang zu Räumen oder Einrichtungen, in denen buchführungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel der Abgabekategorie C und D gelagert werden, darf nicht unbeaufsichtigt möglich sein	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

B	**ARZNEIMITTELAUFBEWAHRUNG**		
B1	**LAGERBEDINGUNGEN**		
01 K	Die allgemeine Lagerung der Arzneimittel entspricht den jeweiligen Vorschriften	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02 K	Zustand und Grösse der Kühlschränke entsprechen den Vorschriften	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
03 K	Kühlschranktemperatur liegt zwischen 2°C und 8°C und wird regelmässig überprüft und dokumentiert	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

B2	**ARZNEIMITTELSORTIMENT**		
01	Es werden nur Arzneimittel gelagert, die zugelassen und verkehrsfähig sind oder zu deren Abgabe der Betrieb befugt ist	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

02	Die Bezugsquellen der Arzneimittel sind bekannt und entsprechen den rechtlichen Anforderungen, die Lieferscheine werden für jeden Eingang von Arzneimitteln aufbewahrt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
03 K	Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Verfalldatenkontrolle und zur Kontrolle der Einhaltung der Aufbrauchfrist	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
04 K	Zur Anwendung angebrochene Arzneimittel werden hygienisch gehandhabt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
05 K	Zur Entsorgung bestimmte Arzneimittel werden getrennt aufbewahrt. Die fachgerechte Entsorgung wird belegt.	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

B3	**IN DER AUSSENPRAXIS MITGEFÜHRTE ARZNEIMITTEL**		
01	Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel sind dem Umsatz angepasst	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Die Bedingungen an die Lagerung sind im abgestellten Fahrzeug sinngemäss erfüllt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

03	Die Kühleinrichtung ist in ihrer Grösse und Kühlleistung ausreichend	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C	ALLGEMEINE BUCHFÜHRUNGSPFLICHT, ABGABE UND VERSCHREIBUNG

C1	ALLGEMEINE BUCHFÜHRUNG		
01	Über Arzneimittel nach Art. 26 TAMV wird Buch geführt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C2	ABGABEBERECHTIGUNG		
01	Arzneimittel werden nur durch abgabeberechtigte Personen abgegeben	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Impfstoffe für Impfungen, die durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen sind, werden nicht abgegeben	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C3	ZUSÄTZLICHE ETIKETTE		
01	Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Auszeichnung von Arzneimitteln mit einer zusätzlichen Etikette mit den erforderlichen Angaben bei der Abgabe (wer, wem, wann)	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C4	ANWENDUNGSANWEISUNG		
01	Die abgegebenen Anwendungsanweisungen enthalten alle erforderlichen Angaben	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein geeignetes System zur Formulierung von schriftlichen Anwendungsanweisungen bei der Abgabe auf Vorrat	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C5	UMWIDMUNG		
01	Es bestehen keine Hinweise auf unzulässige Umwidmung; die Vorschriften betreffend Absetzfristen bei Umwidmung sind bekannt und werden eingehalten	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C6	IMPORT		
01	Beim Import von Arzneimitteln werden die geltenden Rahmenbedingungen respektiert, bei importierten TAM für Nutztiere liegen Sonderbewilligungen von der Swissmedic vor	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C7	KENNEN DES TIERES		
01 K	Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A und B erfolgt nur an Kunden und für Tiere, die der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person bekannt sind	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

02 K	Die kantonalen Bestimmungen über die Selbstdispensation werden eingehalten	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C8	REZEPTE (VORBEHÄLTLICH REZEPTE FÜR AMV / FÜAM UND BETÄUBUNGSMITTEL)		
01	Die Rezepte werden korrekt ausgestellt und sind in der Krankengeschichte geeignet dokumentiert	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C9	FORMULA MAGISTRALIS (UND ANDERE ARZNEIMITTEL NACH ARTIKEL 9 ABS. 2 BST. A - C^{BIS} HMG)		
01	Die Verschreibung von Arzneimitteln, die nach Formula magistralis hergestellt werden, erfolgt nur im Rahmen der Bestimmungen der TAMV	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Arzneimittel nach Formula magistralis werden in einer öffentlichen Apotheke hergestellt und direkt an den Endverbraucher abgegeben	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

C10	TEILKONFEKTIONIERUNG UND ENTNAHME ZUR ANWENDUNG		
01	Teilkonfektionierung erfolgt ausschliesslich mit einer aktuellen Indikation, wobei die notwendigen Vorsichtsmassnahmen eingehalten und die abzugebenden Teilpackungen korrekt beschriftet werden	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

D	SONDERBESTIMMUNGEN FÜR NUTZTIERE		
D1	**ABGABE, VERSCHREIBUNG UND BUCHFÜHRUNGSPFLICHT**		
01	Die Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere auf Vorrat erfolgt nur im Rahmen einer TAM-Vereinbarung	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Zu Betrieben, mit denen eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen wurde, liegt die Dokumentation der Betriebsbesuche nach Anhang 1 TAMV vor	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
03	Wirkstoffe, deren Einsatz bei Nutztieren verboten ist, werden weder für Nutztiere abgegeben noch an Nutztieren angewendet	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
04	Bei der Abgabe von TAM für Nutztiere wird die Bezeichnung des Arzneimittels, die Menge oder Dosis, das Datum sowie der Name und die Anschrift des Tierhalters festgehalten (Warenausgang)	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
05	Bei Equiden, die nicht als Heimtier deklariert worden sind, werden die Bestimmungen für Nutztiere eingehalten	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

D2	AMV UND FÜAM		
01	Zu jeder Verschreibung eines FüAM oder Verschreibung respektive Abgabe einer AMV für die orale Gruppentherapie wird das offizielle Rezeptformular vollständig und korrekt ausgestellt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

02	Rezepte zur Herstellung eines FüAM für die orale Gruppentherapie in einer Futtermühle werden vor Auslieferung des FüAM an den Herstellerbetrieb geschickt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
03	Von Rezepten zur Herstellung eines FüAM in einer Futtermühle wird eine Kopie dem kantonalen Veterinäramt zugestellt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
04	Rezepte können der jeweiligen Krankengeschichte eindeutig zugeordnet werden	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
05	Voraussetzung zur Ausübung der FTVP-Funktion erfüllt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
06	FTVP-Verträge liegen schriftlich vor und die FTVP kann nachweisen, dass sie ihren Verpflichtungen in den Vertragsbetrieben nachkommt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

D3	**DURCHFÜHRUNG SCHMERZHAFTER EINGRIFFE**		
01	Arzneimittelabgabe erfolgt im Rahmen der Bestimmungen von Art. 8 Abs. 2 und 3 TAMV und erfolgt nur an Nutztierhalter, die nachweislich die Voraussetzungen nach Art. 8 TAMV erfüllen	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

E	KONTROLLIERTE SUBSTANZEN GEMÄSS BetmKV UND BetmVV-EDI		
E1	**BEZUG, VERSCHREIBUNG UND UMGANG**		
01	Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen werden von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen bezogen	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Verschreibungen von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a (und d) (Art. 3 Abs. 2 BetmKV) für den Bezug in einer öffentlichen Apotheke erfolgen auf amtlichen Rezeptformularen und nur an Patienten, welche der Tierarzt selber untersucht hat	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
03	Arbeitsanweisungen und Zuständigkeiten der Mitarbeitenden im Umgang mit kontrollierten Substanzen sind definiert	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
04	Die kantonalen Bestimmungen über die Entsorgung und Vernichtung von kontrollierten Substanzen sind bekannt und werden eingehalten	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

E2	LAGERUNG VON KONTROLLIERTEN SUBSTANZEN		
01	Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a (und d) (Art. 3 Abs. 2 Bst. a und d BetmKV) werden vor Diebstahl gesichert aufbewahrt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b (und c) (Art. 3 Abs. 2 BetmKV), sowie amtliche Rezeptblöcke für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a (und d) werden so aufbewahrt, dass Unbefugte keinen Zugang haben	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

E3	DOKUMENTATION UND BESONDERE BUCHFÜHRUNGSPFLICHT FÜR KONTROLLIERTE SUBSTANZEN		
01	Die besondere Buchführungspflicht nach Art. 57 und 62-64 BetmKV wird eingehalten und Belege und Daten über Bezug, Verschreibung, Anwendung, Abgabe, Vernichtung und Rücksendung von kontrollierten Substanzen werden gesichert während 10 Jahren aufbewahrt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
02	Die Abgabe oder Verordnung eines als Arzneimittel zugelassenen Betäubungsmittels für eine andere als die zugelassene Indikation wird der kantonalen Behörde schriftlich gemeldet	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	
03	Die Abgabe oder Verordnung eines als Arzneimittel zugelassenen Betäubungsmittels für eine andere als die zugelassene Indikation wird der kantonalen Behörde schriftlich gemeldet	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

F	PUBLIKUMSWERBUNG		
F1	**PUBLIKUMSWERBUNG**		
01	Die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung werden befolgt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

G	PHARMACOVIGILANCE / VACCINOVIGILANCE		
G1	**PHARMACOVIGILANCE / VACCINOVIGILANCE**		
01	Den Inhabern und dem medizinischen Fachpersonal sind die Meldepflicht und das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	

+	WEITERE ASPEKTE		
+	**WEITERE ASPEKTE**		
+	Bemerkungen / weitere Aspekte	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ___	