

Technische Weisung

vom 01.01.2019 über die

Kontrolle von Zoo- und Imkerfachgeschäften

(andere 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	
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	
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	
3.4.4	Strafrechtliche Massnahmen	
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
∆nhar	ng: Kontrollhandhuch	10

1 Zweck und Geltungsbereich

1.1 Rechtsgrundlage

 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

- 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.
- Die technische Weisung regelt Form und Inhalte der Kontrollen, die gemäss Art. 58 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes, Art. 57 Arzneimittelverordnung 3 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

- 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.
- 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

 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 21. September 2018 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 kantonal 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 k\u00f6nnen zu den \u00fcblichen Gesch\u00e4ftszeiten auch ohne Voranmeldung s\u00e4mtliche R\u00e4ume 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

- 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 Handelsregisterauszug;
 - 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

 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

- 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, der
Mangel (S)	 zu einem bedeutenden Risiko führt oder führen könnte, dass durch ein Arzneimittel seine Anwendung, seine Abga- be oder Verschreibung die Gesundheit des behandelten Tieres, der Anwenderin oder des Anwenders, der Tierhalte- rin oder des Tierhalters oder anderer Personen gefährdet wird; oder
	 zu 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 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. 57 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

A 1	Detailhandelsbewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften				
	Rechtliche Grundlagen	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 notwer Qualifikation im entsprechenden Betrieb und an eine Lokalität Wesentliche Änderungen müssen dem Kanton gemeldet werde	gekn		
	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 B	ewilligungsinhabers und des Verkaufspersonals		
	Rechtliche Grundlagen	Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften		
	Weitere Grundlagen	 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	 Teilnahmebestätigung/-en für den vom BLV genehmigten obligatorischen Kurs vorliegt/-en. Nur Imkerfachgeschäfte: Regelmässige vom BLV genehmigte Weiterbildungskurse nachgewiesen werden können 		
	Kontrolltipp	 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	 Die Bestätigung beinhaltet namentlich: Angaben über den Veranstalter (verantwortliche Person, Institution, Verband, Firma, usw.) Kursdatum Name, Vorname, Adresse der Teilnehmerin / des Teilnehmers 		

	 Kursname (Titel) Kursdauer Fachgebiete Angabe der Anerkennung des Kurses durch das BLV Anerkennung durch das BLV) und ggf. Bewilligungsnu Angabe, dass die Person den Kenntnistest erfolgreich hat. Vorkenntnisse für die Teilnahme eines Kurses nach Art. 92 TAMV: Zoofachgeschäfte: Zum Tierarzneimittel-Kurs nach Art TAMV werden nur Personen zugelassen, die den Anf an das Betreuungspersonal im Zoofachhandel nach T sprechen (Art. 103 Bst. b TSchV): Tierpflegerin oder T sein oder über ein eidgenössisches Fähigkeitszeugniskel 38 des Berufsbildungsgesetzes vom 13. Dezembe (BBG) als Detailhandelsfachfrau oder Detailhandelsfarachrichtung Zoofachhandel verfügen. Imkerfachgeschäfte: Für die Abgabe in Imkerfachgeschen die Kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen es Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. kenntnisse mindestens denjenigen nach Absen en den en	Abs	er olvie . 1 oo Abs. runge V ent leger ch Ar 02 ann I en m ren e	der 1 en t- ti- ti- ti- che
	vom "Verein deutschschweizerischer und rätoromanis nenfreunde" (VDRB) angeboten werden) entsprecher	-	·Bie-	
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

А3	Angemessenes Qualitätssicherungssystem		
	Rechtliche Kantonale Bestimmungen Grundlagen		
	Weitere Grundlagen	Wegleitung für die Qualitätssicherung (QS) in einer tierärztlichen Privatapotheke (VSKT)	
	Anforderungen erfüllt, wenn	 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	 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 Aufbrauchfristkontrolle, Buchführung, Abgaberegelung, 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. 	

Mängelbeurteilun g	Fehlendes – ungenügendes Qualitätssicherungssystem:	 Ungenügend oder fehlend bei kleineren Geschäften mit 1-5 Mitarbeitenden Ungenügend bei Ge- schäften mit >5 Mitarbei- tenden 	G	W	S
		Komplett fehlend bei Geschäften mit >5 Mitarbeitenden	G	w	S

A4	Die Bezugsquellen der Arzneimittel sind bekannt und entsprechen den rechtlichen Anforderungen, es findet keine unrechtmässige Weitervermittlung von Arzneimitteln statt					
	Rechtliche Grundlagen	 Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht Art. 28 HMG Bewilligung für den Grosshandel Art. 30 HMG Bewilligung für den Detailhandel 				
	 Weitere Grundlagen Liste der Bewilligungsinhaber (Grosshandel) Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschärespektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen 			äfter	<u>1</u>	
 Anforderungen erfüllt, wenn Die Bezugsquelle über eine Grosshandelsbewilligung (Bet gung) verfügt. Keine Weitervermittlung von Arzneimitteln an Dritte stattfir rerseits mit Arzneimitteln handeln, sie verarbeiten, abgebe rufsmässig anwenden 		indet, die ih-				
	Kontrolltipp	 In der Regel verfügen Apotheken nicht über Grosshandels gen. Anhand der Dokumente prüfen, ob nur TAM bezogen wurd Swissmedic für den Zoo- bzw. Imkerfachhandel gelistet sir 	den,			
	Anstelle der Lieferscheine können die Rechnungen aufbewahrt werden, sofern alle Angaben über Datum und Umfang der einzelnen Lieferungen aufgeführt sind.					
	Mängelbeurteilun g	Die Bezugsquellen sind nicht ersichtlich und/oder entsprechen nicht den rechtlichen Anforderungen.	G	w	S	

A5	Ueber den Ein- und Ausgang der Tierarzneimittel wird buchgeführt.							
	Rechtliche Grundlagen	Art. 43 HMG in Verbindung mit Artikel 26 Buchstabe b TAN rungspflicht	Art. 43 HMG in Verbindung mit Artikel 26 Buchstabe b TAMV Buchführungspflicht					
	Weitere Grundlagen							
	Anforderungen erfüllt, wenn	Die Einkaufs- und Abgabebelege chronologisch während 3 bewahrt werden.	Bio Elimadio dia 7 laggasosologo eliforiologicon mainoria o camen da					
	Kontrolltipp							
	Bemerkung							
	Mängelbeurteilun	Die Buchführung ist unvollständig	G	W	S			
	g	Es wird gar nicht buchgeführt.	G	W	s			

B Arzneimittellager

1		Der Zugang zu Räumen oder Einrichtungen, in denen Arzneimittel der Abgabekategorie D gelagert werden, darf nicht unbeaufsichtigt möglich sein					
	Rechtliche Grundlagen	 Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht Art. 43 VAM Abgabe nach Fachberatung Kantonale Bestimmungen 					
	Weitere Grundlagen						
	Anforderungen erfüllt, wenn	 Arzneimittel der Kategorien D getrennt von anderen Waren geden und Dritten nicht zugänglich sind: abschliessbare Medikamentenschränke, bzw. abschliessbräume Schrank oder Gestell hinter der Verkaufstheke unter devon permanent anwesenden Fachangestellten (muss daverschlossen sein) 	are l	Lage ufsic	r- ht		
	Kontrolltipp	Kontrolle Zugang zu Arzneimitteln im Lager					
	Bemerkung	 Beurteilung des Raumkonzepts betreffend Übersichtlichke den mit der Möglichkeit zur fachgerechten Lagerung, Prüfigabe von Arzneimitteln. Wenn Arzneimittel im gleichen Raum mit anderen Produkt werden, muss eine klare Trennung vorhanden sein (eigen gener Schrank) und es darf keine Verwechslungsgefah Arzneimittel der Kategorie E (freiverkäuflich) ohne Anforde 	ung ten g e Re ir bes	und / elage egale stehe	Ab- ert , ei-		
	Mängelbeurteilun	Arzneimittel werden nicht konsequent separat aufbewahrt.	G	VV	S		
	g	Unbefugte Personen haben Zugang zu den Arzneimitteln.	G	W	S		

B2	Die Lagerung der	Arzneimittel entspricht den jeweiligen Vorschriften
	Rechtliche Grundlagen	 Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	Faktenblatt "Aufbewahrung von Arzneimitteln"
	Anforderungen erfüllt, wenn	Die auf der Packung angegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden.
	Kontrolltipp	 Kontrolle Lager Frage nach besonderen Vorkommnissen, die die Lagerung oder Arzneimittelqualität beeinflussen können (z. B. Einbruch, Wasserrohrbruch).
	Bemerkung	 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).

	 Wärmequellen (Heizkörper, EDV-Anlage etc.) und direkte strahlung in der Nähe des Arzneimittellagers sind beispiels vermeiden. Werden die angegebenen Lagerbedingungen eingehalten ausgegangen werden, dass die Arzneimittel bis zu dem auckung aufgedruckten Verfalldatum (in der Regel mit "EXP" qualitativ einwandfrei bleiben 	spielsweise zu alten, kann davon em auf der Verpa-			
Mängelbeurteilun g	Dort wo Arzneimittel aufbewahrt werden, ist die gemäss Packungsbeilage einzuhaltende Raumtemperatur nicht jederzeit gewährleistet.	G	W	S	

В3	Lagerbewirtschaftu	ıng					
	Rechtliche Grundlagen	Art. 3 HMG_Sorgfaltspflicht					
	Weitere Grundlagen						
	Anforderung erfüllt, wenn	 Gelagerte Arzneimittel ein gültiges Verfalldatum (Exp. Date Verfallene Arzneimittel separat gelagert werden und ausreikennzeichnet sind Belege über Rückgabe oder Vernichtung (mindestens Nam Datum) chronologisch vorliegen 	iche	nd ge			
	Kontrolltipp	 Kontrolle von Verfallsdaten, Umgang mit verfallenen TAM, ren und zu entsorgenden Arzneimitteln Fragen wie das System der Lagerbewirtschaftung funktioni wesen, Eingangskontrolle Funktioniert in der Praxis das erläuterte System, stimmt es was man sieht, überein (Beispiele im Lager suchen)? Nach Lagerung verfallener Arzneimittel fragen 	ert: Bestell-				
	Bemerkung	 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 Verfalldaten 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 Verfalldatenkontrolle und Lagerbewirtschaftung implementiert	G	W	S		
		Verfallene TAM nicht separat gelagert und gekennzeichnet	G	W	S		

B4	Es werden nur Arzı Betrieb befugt ist	neimittel gelagert, die zugelassen sind und zu deren Abgabe der
	Rechtliche Grundlagen	 Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht Art. 9 HMG Zulassung

	Art. 30 HMG Bewilligung für den Detailhandel		
Weitere Grundlagen	 <u>Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschäften respektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen</u> <u>Produkte rund um das Tier – eine Übersicht: www.blv.admin.ch</u> > Tiere > Tierarzneimittel > fachgerechter Umgang mit TAM > Verschreibung, Abgabe und Anwendung > Weitere Informationen 		
Anforderung erfüllt, wenn	 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	Bei Unklarheit betreffend Verkehrsfähigkeit von Präparaten: dokumentieren, ev. Fotografieren, Arzneimittelinformation kopieren, ev. Muster mitnehmen.		
Bemerkung			
Mängelbeurteilun g	Lagerung von Präparaten, die nicht durch Swissmedic gelistet sind		

C Abgabe

C1	Den Inhabern und dem Fachpersonal sind die Meldepflicht und das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt (Pharmacovigilance)					
	Rechtliche Grundlagen	 Art. 59 HMG Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht Art. 63 VAM Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel gevsig anwenden,abgeben 				
	Weitere Grundlagen					
	Anforderungen erfüllt, wenn	Unerwünschte Wirkungen von TAM bei Swissmedic oder dem Veterinärpharmakologie und –toxikologie gemeldet werden.	Instit	tut fü	ır	
	Kontrolltipp	 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	 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 				
	Mängelbeurteilun g	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	

С	Versandhandel
2	

Rechtliche Grundlagen	 Art. 27 HMG Versandhandel Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV Abgabe von Arzneimitteln in Zookerfachgeschäften 	- un	d Im	-		
Weitere Grundlagen						
Anforderungen erfüllt, wenn	 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	 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). 					
Mängelbeurteilun g	Sachgemässe Beratung in Imkerfachgeschäften beim Versandhandel ist nicht sichergestellt	G	w	S		
	Versandhandel bei Zoofachgeschäften	G	w	S		

D Publikumswerbung

D1	Die Vorschriften üb	Die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung werden befolgt			
	Rechtliche Grundlagen	Art. 32 HMG Unzulässige Werbung Art. 14 und ff. AWV Publikumswerbung			
	Weitere Grundlagen				
Anforderung erfüllt, wenn Keine unzulässigen Werbeaussagen gemacht werden Kontrolltipp • Werbung ist auch auf Süssigkeiten und Bildschirmen					
			ı finden		
	Bemerkung	 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 			
	Mängelbeurteilun g	Publikumswerbung mit nicht zulässigen Aussagen	G	w	S

+ Weitere Aspekte

+ Bemerkungen / Weitere Aspekte

	Rechtliche Grundlagen	
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	
	Kontrolltipp	
	Bemerkung	