Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Tiergesundheit

Technische Weisung

vom 01.01.2023 über die

Kontrolle von tierärztlichen Privatapotheken

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck und Geltungsbereich 2
1.1 Rechtsgrundlage 2
1.2 Geltungsbereich 2
1.3 Abgrenzung 2
2 Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Pflichten 2
2.1 Verantwortlichkeiten 2
2.2 Anforderung an Kontrollstellen und Kontrollpersonen 2
2.3 Befugnisse der Kontrollpersonen während der Kontrolle 3
2.4 Mitwirkungspflichten der Inhaberin bzw. des Inhabers des kontrollierten Betriebs 3
3 Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Kontrollen 4
3.1 Auswahl der Betriebe und Vorbereitung 4
3.1.1 Stichprobenauswahl der Betriebe für die Grundkontrolle 4
3.1.2 Vorbereitung der Kontrolle 4
3.1.3 Kontrollunterlagen 5
3.1.4 Gegenstand und Durchführung der eigentlichen Kontrolle 5
3.1.5 Beschreibung und Klassifizierung von Mängeln 5
3.2 Erfassung, Aufbewahrung und Informationsfluss der Kontrollergebnisse 6
3.3 Gebühren 7
3.4 Vollzugsmassnahmen 7
3.4.1 Richtlinien Harmonisierung Vollzugsmassnahmen 7
3.4.2 Mängelbehebung 7
3.4.3 Verwaltungsmassnahmen 7
3.4.4 Strafrechtliche Massnahmen 7
3.4.5 Meldung an das Institut (Swissmedic) 7
3.4.6 Nachkontrollen 8
3.4.7 Weitergehende Massnahmen bei Andauern von Mängeln 8
4 Berichterstattung an das BLV und Datenaustausch 8
5 Inkrafttreten 8
Anhang 1: Kontrollhandbuch 9
Anhang 2: Vollzugsmassnahmen 47

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 Tierarzneimittelverordnung[1] und auf das Heilmittelgesetz[2].

1.2 Geltungsbereich

2. Diese technische Weisung gilt für Kontrollen, die gemäss Art. 30 Abs. 1 Bst. a TAMV in tierärztlichen Privatapotheken, sowie für Kontrollen die gestützt auf Art. 69 der Betäubungsmittelkontrollverordnung[3] durchgeführt werden.

3. Die technische Weisung regelt Form und Inhalte der Kontrollen, die gemäss Art. 58 Abs. 1 Heilmittelgesetz, Art. 5731 Arzneimittelverordnung[4] 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 Grosshandel-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 beiziehen[5].

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;
    b) der Informationsfluss und die Berichterstattung zeitgerecht erfolgen, so dass die kantonal zuständige Behörde die notwendigen Massnahmen einleiten kann;

---

[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 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung BeTMKV, SR 812.121.1)

[4] Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung VAM, SR 812.212.21)

[5] 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)

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 oder Futtermittel 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 Arznei- und Futtermitteln 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) tierärztliche Privatapotheken, welche ausschliesslich Arzneimittel für die Anwendung am Heimtier abgeben oder verschreiben, mindestens alle 10 Jahre kontrolliert werden;
    b) tierärztliche Privatapotheken, welche Arzneimittel für die Anwendung am Nutztier abgeben oder verschreiben, 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 Handelsregisterauszug;
    d) Daten aus der Meldesammlung für kontrollierte Substanzen (MESA);
    e) Angaben der Inhaberinnen und Inhaber von Herstellungs- und Grosshandelsbewilligungen über die Bezüge von Tierarzneimitteln, die nach Art. 30 Abs. 3 TAMV eingefordert werden können;
    f) Antibiotikaverschreibungen im Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin, IS ABV, ALPH;
    g) Angaben über Beziehungen zu anderen Detailhandelsbetrieben, soweit bekannt;
    h) Meldungen von Arzneimittelimporten in ALVPH;
    i) Hinweise und Informationen aus den amtlichen Kontrollen in der Primärproduktion;
    j) Hinweise bezüglich Publikumswerbung nach den Art. 14 - 22 Arzneimittel-Werbeverordnung[6];
    k) Auftritt im Internet (Homepage, etc.);
    l) 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 oder 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.

[6] 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 der Praxis durchgeführt.

28. Kontrollbericht:
    Der Kontrollbericht umfasst das Betriebsblatt und das Kontrollprotokoll.

29. Betriebsblatt:
    Das Betriebsblatt enthält Informationen zur rechtlichen Praxisform, Art der Praxis (Heimtiere/Nutztiere/Gemischtpraxen und Anteil Nutz- oder Heimtier-Equiden) sowie zum Personal. Veränderungen seit der letzten Kontrolle können ebenfalls erfasst werden sowie das Kontrolldatum und die Art der Kontrolle (Grund- oder Nachkontrolle).

30. Kontrollprotokoll:
    Es gibt zwei Kontrollprotokolle:
    a) eines für Tierarztpraxen, die ein Tierarzneimittelsortiment für Nutz- und Heimtiere führen;
    b) eines für reine Heimtierpraxen.

3.1.4 Gegenstand und Durchführung der eigentlichen Kontrolle

31. Anlässlich einer Eröffnungsbesprechung erläutert die Kontrollperson Anlass, Ziel und Ablauf der Kontrolle, welche Mitwirkung sie oder er benötigt, einschliesslich deren Einfluss auf den Kontrollaufwand und die voraussichtlich benötigte Zeit.

32. Gegenstand der Kontrolle ist der Inhalt des im Anhang 1 dieser technischen Weisung angefügten Kontrollhandbuches. Das Kontrollhandbuch ist integraler Bestandteil dieser technischen Weisung.

33. Es sind alle Kontrollpunkte zu kontrollieren und zu beurteilen (erfüllt, mangelhaft).
    Nicht kontrollierte Punkte sind als:
    a) nicht kontrolliert zu vermerken, sofern diese begründet bei der Kontrolle weggelassen werden;
    b) nicht zutreffend zu vermerken, falls der Kontrollpunkt, z.B. aufgrund von betrieblichen Gegebenheiten, nicht anwendbar ist.

34. Über die Kontrollpunkte hinausgehende Feststellungen der Kontrolleure können unter dem Punkt „weitere Aspekte“ (letzter Kontrollpunkt) notiert werden.

35. Am Ende der Kontrolle wird eine Schlussbesprechung durchgeführt. Anlässlich dieser Schlussbesprechung fasst die Kontrollperson die Feststellungen zusammen und informiert die Inhaberin/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 Beschreibung und Klassifizierung von Mängeln

36. Mängel sind unter Bemerkungen bei den jeweiligen Kontrollpunkten genau zu umschreiben.

37. Die festgestellten Mängel sind in jedem Fall zu erfassen, auch wenn die Mängelbehebung durch die Praxisinhaberin/den Praxisinhaber innert kurzer Frist erfolgt. Die Behebung des Mangels durch die Praxisinhaberin/den Praxisinhaber wird auf dem Betriebsblatt bei der Mängelzusammenfassung erfasst.

38. Die Klassifizierung der Mängel erfolgt nach den Kriterien in Ziffer 39. In Anhang 1 dieser technischen Weisung wird auf Basis dieser Kriterien eine Empfehlung ausgesprochen. Abweichungen davon sind je nach Situation möglich.

39. Die festgestellten Mängel werden in eine der drei folgenden Stufen eingeteilt:

Relevanzstufe	Beschreibung/Einstufungskriterien
Schwerwiegender Mangel (S)	Mangel, der • 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; 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; oder • dazu führt oder führen könnte, dass der Missbrauch von Betäubungsmitteln gefördert oder nicht erkannt wird.
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, insbesondere der Richtlinien der Guten Tierärztlichen Praxis, 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.

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

3.2 Erfassung, Aufbewahrung und Informationsfluss der Kontrollergebnisse

41. Die kantonale Vollzugsstelle stellt sicher, dass die Ergebnisse der Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken nach Erhalt der Daten (delegierte Kontrollen) bzw. nach erfolgter Kontrolle (eigene Kontrollen) fristgerecht, d.h. bei Kontrollen mit schwerwiegenden Mängeln innerhalb von 5 Arbeitstagen, bei wesentlichen Mängeln innerhalb von 10 Arbeitstagen, und bei Kontrollen ohne oder mit geringfügigen Mängeln innerhalb eines Monates, in Acontrol eingegeben werden (direkt oder über Transferschnittstelle).

42. Schwerwiegende Mängel muss die Kontrollperson unverzüglich der kantonalen Vollzugsstelle melden.

43. Die Vertreterin oder der Vertreter der tierärztlichen Privatapotheke (Tierarztpraxis) wird am Ende der Kontrolle über die festgestellten Mängel informiert.

44. Die Kontrollperson und die Vertreterin/der Vertreter der tierärztlichen Privatapotheke unterschreiben den Kontrollbericht. Das Original des Kontrollberichts geht an die kantonale Vollzugsstelle, die Vertreterin/der Vertreter der Praxis erhält zuhanden der Praxisinhaberin/des Praxisinhabers eine Kopie.

45. Bei einer ausschliesslich elektronischen Erfassung wird eine separate Bescheinigung erstellt, von der Kontrollperson und der Vertreterin/dem Vertreter der Praxis unterschrieben und an den Praxisvertreter/die Praxisvertreterin ausgehändigt.

46. Verweigert die Vertreterin/der Vertreter der Praxis die Unterschrift, wird dies im Kontrollbericht festgehalten.

47. Die Vertreterin/der Vertreter der Praxis hat das Recht zur Stellungnahme.

48. Die Vertreterin/der Vertreter der Praxis kann direkt nach erfolgter Kontrolle eine Kontrollberichtskopie erstellen.

3.3 Gebühren

49. 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

50. 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.

51. 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

52. 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. Anhaltspunkte geben die Richtlinien in Anhang 2.

53. Die Verfügung der Kantonstierärztin/des Kantonstierarztes zur Behebung der Mängel kann mit dem Kontrollbericht gemäss Ziffer 28 kombiniert werden.

3.4.3 Verwaltungsmassnahmen

54. Die Verwaltungsmassnahmen, die aufgrund der durchgeführten Kontrollen ergriffen werden, richten sich nach Art. 66 HMG sowie nach den kantonalen Verfahrensvorschriften.

55. Sofern eine kantonale Verfügung erforderlich ist, stützt sich diese auf die Sachverhaltsfeststellung und auf die früheren Massnahmen.

3.4.4 Strafrechtliche Massnahmen

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

3.4.5 Meldung an das Institut (Swissmedic)

57. 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

58. Bei einer Nachkontrolle werden die zu einem früheren Zeitpunkt festgestellten Mängel resp. deren Behebung kontrolliert.

59. Auf eine Nachkontrolle in der Praxis 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 die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber 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 überprüft werden kann.

60. Der Zeitpunkt der Nachkontrolle wird aufgrund des Ausmasses und des Umfangs der festgestellten Mängel festgelegt.

3.4.7 Weitergehende Massnahmen bei Andauern von Mängeln

61. Einschränkung der Detailhandelsbewilligung.

62. Entzug der Detailhandelsbewilligung.

63. Allfällige Verstösse gegen die Berufspflichten nach Art. 40 MedBG[7] erfordern Disziplinarmassnahmen gemäss Art. 43 MedBG.

4 Berichterstattung an das BLV und Datenaustausch

64. Gestützt auf Art. 63 Abs. 1 HMG stellen die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte einander auf Anfrage die Ergebnisse der in ihrer Verantwortung durchgeführten Kontrollen von tierärztlichen Privatapotheken und anderen Detailhandelsbetrieben in ihrem Zuständigkeitsbereich zur Verfügung, soweit sie dieser Informationen für ihre eigene Kontrolltätigkeit bedürfen.

65. 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 01.01.2023 in Kraft und ersetzt die technische Weisung vom 01.01.2019

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
Liebefeld, den 20.12.2022

[7] Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)

Anhang 1: Kontrollhandbuch

Inhaltsverzeichnis „Kontrollhandbuch tierärztliche Privatapotheke“

A Organisation und Räumlichkeiten 10
A1 Bewilligungen 10
A2 Qualitätssicherung 13
A3 Räume und Einrichtungen, in denen Arzneimittel gelagert werden 14
B Arzneimittelaufbewahrung 16
B1 Lagerbedingungen 16
B2 Lagerbewirtschaftung und Arzneimittelsortiment 18
B3 In der Aussenpraxis mitgeführte Arzneimittel 22
C Allgemeine Buchführungspflicht, Abgabe und Verschreibung 23
C1 Allgemeine Buchführung 23
C2 Abgabeberechtigung 25
C3 Zusätzliche Etikette 26
C4 Anwendungsanweisung 27
C5 Umwidmung 28
C6 Kennen des Tieres 29
C7 Rezepte (vorbehältlich Rezepte für AMV/FüAM und Betäubungsmittel) 30
C8 Teilkonfektionierung und Entnahme zur Anwendung 31
D Sonderbestimmungen für Nutztiere 32
D1 Buchführungspflicht, Abgabe und Verschreibung 32
D2 AMV und FüAM 35
D3 Abgabe von TAM zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung und Kastration… 38
E Kontrollierte Substanzen gemäss BetmKV und BetmVV-EDI 39
E1 Bezug, Verschreibung und Umgang 39
E2 Lagerung von kontrollierten Substanzen 42
E3 Dokumentation und besondere Buchführungspflicht für kontrollierte Substanzen… 43
F Publikumswerbung 44
F1 Publikumswerbung… 44
G Pharmacovigilance/Vaccinovigilance 45
G1 Pharmacovigilance/Vaccinovigilance 45
+ Weitere Aspekte 46
+ Weitere Aspekte 46

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

TIERÄRZTLICHE PRIVATAPOTHEKE

A	**Organisation und Räumlichkeiten**
A1	**Bewilligungen**

A1 01	**Berufsausübungsbewilligung/-en der selbstständig tätigen Tierärzte**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art.52 VAM Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung • Art. 34 MedBG Bewilligungspflicht • Art. 35 Abs. 2 MedBG (90-Tage Regel) Meldepflicht • Art. 36 MedBG Voraussetzungen der Bewilligung • Art. 37 MedBG Einschränkungen der Bewilligung • Kantonale Bestimmungen			
	Weitere Grundlagen				
	Anforderungen erfüllt, wenn	Berufsausübungsbewilligung (BAB) (oder Betriebsbewilligung, falls vorgesehen) für selbstständig tätigen Tierarzt vorhanden ist.			
	Kontrolltipp	• Bewilligungen und GLN (Global Local Number [früher EAN]) im Medizinalberuferegister ersichtlich: www.medregom.admin.ch. • Allfällige Auflagen oder Einschränkungen in der Bewilligung sind zu beachten.			
	Bemerkung	• Die Berufsausübungsbewilligung ist an eine Person gebunden. Sie wird kantonal vergeben. • Tierarzttätigkeit in verschiedenen Kantonen benötigt formal in jedem Kanton eine Berufsausübungsbewilligung. • 90 Tage-Regel: Inhaber einer kantonalen Bewilligung dürfen privatwirtschaftlich in eigener fachlicher Verantwortung während maximal 90 Tagen pro Jahr in einem anderen Kanton, in der Regel ohne Bewilligung dieses Kantons, tierärztlich tätig sein; dies ist meldepflichtig. Der Tierarzt muss diese Tätigkeit nachvollziehbar dokumentieren, in einzelnen Kantonen muss er die Dokumentation am Ende des Jahres bzw. zum Neuantrag vorlegen. • BAB bei Assistenten: Kantonal geregelt, zum Teil vorgeschrieben. • Es ist zu unterscheiden zwischen fachlich und wirtschaftlich selbstständiger Tätigkeit. Die BAB bezieht sich grundsätzlich auf die fachlich selbstständige Tätigkeit, unabhängig davon, ob diese wirtschaftlich unabhängig ausgeübt wird oder nicht. • Anerkennung bzw. Gleichwertigkeitsprüfung von ausländischen Diplomen durch die MEBEKO ist für die Erteilung der BAB nötig. Bei ausländischen Diplomen ist zudem die korrekte Berufsbezeichnung zu beachten (gilt auch für ausländische Titel- und Weiterbildungsbezeichnungen). • Einzelne Kantone verlangen eine Betriebsbewilligung für Tierarztpraxen in Form einer juristischen Person (GmbH, AG, etc.) und Einrichtungen mit angestellten Tierärzten (Labor, Forschungszentrum, Tierheime, etc.). Je nach Kanton kann sie die BAB oder die DHB ersetzen.			
	67Mängelbeurteilung	Auflagen/Einschränkungen werden nicht eingehalten, Dokumentation vor Ort nicht vorhanden.	**G**	**W**	**S**
		Berufsausübungsbewilligung liegt nicht vor.	G	W	**S**

A1 02	**Bewilligung/Berechtigung zur Führung einer tierärztlichen Privatapotheke (Detailhandelsbewilligung)**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG Bewilligungspflicht • Art. 30 HMG Bewilligung für Detailhandel • Art. 8 AMBV Kantonale Herstellungsbewilligung • Kantonale Bestimmungen			
	Weitere Grundlagen				
	Anforderungen erfüllt, wenn	Detailhandelsbewilligung vorhanden ist.			
	Kontrolltipp	Bewilligungen und GLN (Global Local Number (früher EAN)) im Medizinalberuferegister ersichtlich: www.medregom.admin.ch. Allfällige Einschränkungen sind zu beachten.			
	Bemerkung	• Die Bewilligung ist üblicherweise an die fachverantwortliche Person im entsprechenden Betrieb und an eine Lokalität geknüpft. • Die Bewilligung zur Führung einer tierärztlichen Privatapotheke schliesst jegliche Herstellungstätigkeiten (Abfüllen von Arzneimitteln, Tinkturen, Dilutionen usw.) aus. • Herstellungstätigkeiten setzen eine Bewilligung gemäss Art. 6 AMBV voraus. • 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

A1 03	**Berechtigung zum Bezug, Lagern, Abgeben und Verwenden von Betäubungsmitteln**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 9 BetmG • Art.45 BetmKV Beschränkungen • Kantonale Bestimmungen			
	Weitere Grundlagen				
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Betäubungsmittel nur bezogen, gelagert, verwendet oder abgegeben werden, wenn Berechtigung vorhanden und allfällige Einschränkungen eingehalten werden. • Tierärzte, die den Beruf nicht in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, dürfen Betäubungsmittel nur im Rahmen der Befugnisse ihrer Anstellung und unter Aufsicht eines befugten Tierarztes verwendenoder abgeben.			
	Kontrolltipp	• Bewilligungen und GLN (Global Local Number [früher EAN]) im Medizinalberuferegister ersichtlich: www.medregom.admin.ch. • Überprüfung, ob allenfalls Einschränkungen in der BAB bezüglich Betäubungsmittel vermerkt sind.			
	Bemerkung	Selbstständige Tierärzte mit Berufsausübungsbewilligung sind berechtigt Betäubungsmittel ohne besondere Bewilligung zu beziehen, zu lagern, zu verwenden und abzugeben. Kantonale Bestimmungen bleiben vorbehalten.			
	Mängelbeurteilung	• Bezug/Lagerung/Abgabe/Anwendung durch nicht berechtigte Personen. • Bezug/Lagerung/Abgabe/Anwendung trotz Einschränkungen in der BAB.	G	W	**S**

A1 04	Assistenz/Stellvertretung/Praktikum				
	Rechtliche Grundlagen	Kantonale Bestimmungen			
	Weitere Grundlagen				
	Anforderungen erfüllt, wenn	Kantonale Bestimmungen erfüllt.			
	Kontrolltipp	Die Homepage der Praxis gibt in der Regel eine gute Übersicht über die Personen, die im Betrieb arbeiten.			
	Bemerkung	• Je nach Kanton ist eine Assistenten- und/oder Stellvertreterbewilligung notwendig, oder aber nur eine Meldung an den KT. Einzelne Kantone verlangen auch eine Meldung bei der Beschäftigung von Praktikanten. • Anerkennung bzw. Gleichwertigkeitsprüfung von ausländischen Diplomen durch die MEBEKO ist auch für die Berufsausübung als Assistent oder Stellvertretung nötig (Art. 15 MedBG). Bei ausländischen Diplomen ist zudem die korrekte Berufsbezeichnung zu beachten (gilt auch für ausländische Titel und Weiterbildungsbezeichnungen). • Bei der Assistenz sind kantonale Unterschiede zu beachten: Einige Kantone verlangen eine BAB für den Assistenten, andere eine Assistentenbewilligung, welche der Tierarzt mit BAB beantragen muss. • Einzelne Kantone machen Einschränkungen bezüglich Anzahl/Pensum Assistenten pro Person mit BAB. • In einzelnen Kantonen ist die Assistenz, Stellvertretung oder das Praktikum befristet. • In einzelnen Kantonen müssen die Assistenten als solche bezeichnet werden.			
	Mängelbeurteilung	Fehlende Assistentenbewilligung.	**G**	W	S
		Kein anerkanntes Diplom.	G	W	**S**

A1 05	Die Bezeichnung des Detailhandelsbetriebes entspricht den kantonalen Bestimmungen				
	Rechtliche Grundlagen	Kantonale Bestimmungen			
	Weitere Grundlagen				
	Anforderungen erfüllt, wenn	Kantonale Bestimmungen erfüllt sind.			
	Kontrolltipp	Kontrolle von Homepage, Türschild, Praxisinfo, Briefkopf, Stempel.			
	Bemerkung	• Eine tierärztliche Privatapotheke darf z.B. nicht als "Apotheke" angeschrieben werden. Die Anpreisung/Bezeichnung soll nicht den Eindruck vermitteln, dass es sich um eine öffentliche Apotheke handelt. • In einzelnen Kantonen besteht mehr Spielraum für Bezeichnungen als in anderen Kantonen.			
	Mängelbeurteilung	Die Bezeichnung des Betriebes entspricht nicht den Bestimmungen.	**G**	W	S

A2	Qualitätssicherung

A2 01	Angemessenes Qualitätssicherungssystem					
	Rechtliche Grundlagen	Kantonale Bestimmungen				
	Weitere Grundlagen					
	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 der Praxis angepasst ist.				
	Kontrolltipp	Beurteilung der Praxis in Abhängigkeit von Struktur (Nutztiere, Kleintiere, Anzahl Tierärzte und TPA's, Anwesenheit des Tierarztes) ➔ die Organisation ist der Praxisgrösse angepasst				
	Bemerkung	• Das Führen einer tierärztlichen Privatapotheke 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- und Vaccinovigilance, Verfalldaten- und Aufbrauchfristkontrolle, Betäubungsmittelkontrolle, Buchführung, Erfassen der Tierarzneimittel aus dem Ausland (bei NT mit Sonderbewilligung), 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.				
	Mängelbeurteilung	Fehlendes - ungenügendes Qualitätssicherungssystem:	Ungenügend bei kleineren Tierarztpraxen mit 1-5 Mitarbeitenden	**G**	W	S
			• Komplett fehlend bei Tierarztpraxen >5 Mitarbeitenden • Ungenügend bei Tierspitälern oder Tierkliniken	G	**W**	S
			Komplett fehlend bei Tierspitälern oder Tierkliniken	G	W	**S**

A2 02	Regelung der Stellvertretung / Notfalldienste	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 40 Bst. g MedBG Berufspflichten • Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	Die Notfalldienste und die Stellvertretung geregelt sind.
	Kontrolltipp	Sich das Notfalldienstprogramm bzw. den Einsatzplan der Mitarbeitenden zeigen lassen.

	Bemerkung	• Vertretung bedeutet hier: Der Vertreter arbeitet auf Rechnung des Bewilligungsinhabers und nicht als eigenständige Nachbarpraxis. Der Vertreter kann auch ein Assistent sein. Bei mehreren Assistenten muss die fachliche Verantwortlichkeit dokumentiert werden. • Bei Abwesenheiten müssen in Bezug auf Arzneimittel insbesondere folgende Punkte geregelt sein: Verhalten der Mitarbeitenden, Erreichbarkeit, Rücksprache/Festlegung Abgabe TAM, Verantwortung für Betäubungsmittel.			
	Mängelbeurteilung	Es liegen keine oder nur ungenügende Regelungen für Stellvertretung/Notfalldienste vor.	**G**	W	S

A2 03	**Obligatorische Weiter- und Fortbildungen werden absolviert, inkl. Weiterbildung zum fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt (FTVT)**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 40 Bst. b MedBG Berufspflichten • Art. 10*b* Abs. 3 TAMV Aufgaben der/des TA im Rahmen der TAM-Vereinbarung • Art. 20 TAMV Anforderungen an den/die FTVT • Art. 39*a* Abs. 2-4 TAMV Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 11. März 2016
	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen

	Anforderungen erfüllt, wenn	• Der Nachweis einer kontinuierlichen Fort- oder Weiterbildung vorhanden ist.
		• Bei Tierärzten, deren Tätigkeit eine Weiterbildung zum FTVT verlangt:
		  • FTVT-Kurs-Bestätigung vorliegt (3-tägige Zusatzausbildung);
		  • Bestätigungen der Wiederholungskurse vorliegen (alle 5 Jahre 1-tägige Weiterbildung).

	Kontrolltipp	

	Bemerkung	FTVT:
		• Die Weiterbildung ist innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme der Tätigkeit, die eine solche Weiterbildung verlangt, zu absolvieren:
		  • Aufgaben im Rahmen der TAM-Vereinbarung: Abschluss, TAM-Besuche, Abgabe von Arzneimitteln auf Vorrat;
		  • Verschreibung von FüAM;
		  • Überwachung der Herstellung von FüAM auf dem landwirtschaftlichen Betrieb;
		• Im MedReg sollte das Datum des zuletzt besuchten Wiederholungskurses eingetragen sein. Zuständig dafür ist das BLV.

	Mängelbeurteilung	Nachweis einer kontinuierlichen Fort- oder Weiterbildung fehlt. Schweregrad davon abhängig, wie lange die letzte Fort- oder Weiterbildung zurückliegt.	**G**	**W**	S
		Nicht absolvierte 3-tägige Zusatzausbildung und/oder eintägige Weiterbildung zum FTVT, obwohl die Funktion als FTVT (seit mehr als einem Jahr) wahrgenommen wird.	G	**W**	S

A3 Räume und Einrichtungen, in denen Arzneimittel gelagert werden

A3 01	**Die Räumlichkeiten und ihre Einrichtungen sind funktionell und betreffend Grösse dem Kundenumfang der tierärztlichen Praxis angemessen**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	

	Anforderungen erfüllt, wenn	• Die Räumlichkeiten und Einrichtungen der Praxis sich in gutem hygienischen und baulichen Zustand befinden • Das Raumkonzept dem Umfang der Privatapotheke angemessen ist. • Funktionelle Trennung der Arbeitsbereiche vorhanden und erkennbar ist. • Keine Nutzung der Räume für betriebsfremde Zwecke stattfindet. • Angemessene Beleuchtung und Belüftung möglich ist. • Eine vor äusseren Einflüssen (Licht, Temperatur, etc.) geschützte Lagerung von TAM möglich ist. • Die Arzneimittelkühlschränke eine genügende Lagerkapazität und Kühlleistung erbringen und sauber und trocken sind.			
	Kontrolltipp	• Aussenstandorte wie Keller, Garage, Estrich, Autoapotheken in die Kontrolle miteinbeziehen. • Autoapotheken: Siehe B3. • Sozialräume, Hundeboxen, Treppenhäuser usw. sind keine Lagerräume oder Auslieferungslager.			
	Bemerkung	• Beurteilung des Raumkonzepts betreffend Übersichtlichkeit, verbunden mit der Möglichkeit zur fachgerechten Beschaffung, Lagerung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln. • Die Räumlichkeiten müssen nicht angeschrieben sein, aber es muss klar ersichtlich sein, wozu ein Raum genutzt wird. • 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. • Trennung Arzneimittel Heim-/Nutztiere (Arzneimittel für Heimtiere müssen klar von solchen für Nutztieren abgegrenzt werden können, um ein Risiko für eine falsche Abgabe auszuschliessen). • Lagerung in Garagen wird toleriert, wenn verschiedene Anforderungen eingehalten werden: Schutz vor unbeaufsichtigtem Zugang (abgeschlossene Türen nach aussen), korrekte und stabile Temperatur, Ordnung, Trockenheit, Sauberkeit und funktionelle Trennung der Arzneimittel-Lagerung (Verwechslungsgefahr mit Lebensmitteln, Pflegemitteln und Chemikalien muss verhindert werden).			
	Mängelbeurteilung	• Das Raum- und Einrichtungskonzept steht nicht im Verhältnis zum Kundenumfang der tierärztlichen Praxis. • Nutzung der Räume zu unzulässig betriebsfremden Zwecken. Abhängig von der Kontaminationsgefahr kann der Mangel als wesentlich oder möglicherweise sogar schwerwiegend beurteilt werden, in der Regel handelt es sich aber um geringfügige Mängel.	**G**	**W**	**S**

A3 02	**Die Räume und Einrichtungen befinden sich in ordnungsgemässem Zustand**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	Räumlichkeiten und Einrichtungen sowohl aus baulicher wie auch hygienischer Sicht in ordnungsgemässem Zustand sind.
	Kontrolltipp	• Aussenstandorte wie Keller, Garage, Estrich in die Kontrolle miteinbeziehen. • Autoapotheke siehe B3.
	Bemerkung	• Überprüfung des baulichen Zustandes. • Überprüfung der Hygienemassnahmen, die regelmässig stattfinden und den besonderen Begebenheiten angepasst sein müssen (putzen, verhindern von Kontamination, etc.).

	Mängelbeurteilung	Die Räumlichkeiten und Einrichtungen, in denen Arzneimittel aufbewahrt und/oder angewendet werden, weisen einen mangelhaften baulichen und/oder hygienischen Zustand auf (nicht sauber, feuchte Stellen, schlechte Luft etc.). Abhängig vom Hygienezustand kann der Mangel auch als wesentlich oder möglicherweise sogar als schwerwiegend beurteilt werden.	**G**	**W**	**S**

A3 03	**Der Zugang zu Räumen oder Einrichtungen, in denen Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D gelagert werden, darf nicht unbeaufsichtigt möglich sein**					
	Rechtliche Grundlagen	• Art 3 HMG Sorgfaltspflicht • Kantonale Bestimmungen				
	Weitere Grundlagen					
	Anforderungen erfüllt, wenn	Arzneimittel der Kategorien A-D getrennt von anderen Waren gelagert werden und Dritten nicht zugänglich sind: • abschliessbare Medikamentenschränke, bzw. abschliessbare Lagerräume, ggf. abschliessbarer Kühlschrank; • Schrank oder Gestell hinter der Praxistheke unter der Aufsicht von permanent anwesenden Praxisangestellten (muss dann nicht verschlossen sein); • Ausgestellte Präparate der Abgabekategorie D im Wartezimmer: Schachteln müssen leer sein.				
	Kontrolltipp	• Kontrolle Zugang zu Arzneimitteln an Aussenstandorten wie Keller, Garage, Estrich, Behandlungswagen im Stall, Notfallkoffer, Autoapotheke; • Lagerung von zur Abholung vorbestellten Arzneimitteln, insbesondere ausserhalb der Praxisöffnungszeiten; • Nach Lagerung verfallener Arzneimittel fragen.				
	Bemerkung	• Auch dürfen aus Werbebestimmungen keine, auch nicht leere, Präparate der Abgabekategorien A und B im Wartezimmer ausgestellt sein. • Kontrollierte Substanzen siehe Kapitel E.				
	Mängelbeurteilung	• Arzneimittel werden nicht konsequent separat aufbewahrt. • Unbefugte Personen haben Zugang zu den Arzneimitteln. • Ausgestellte Arzneimittelpackungen (Wartezimmer, Eingangsbereich etc.) sind nicht leer.	Unbefugter Zugang zu Kategorie D.	**G**	W	S
			Unbefugter Zugang zu Kategorie A und B.	G	**W**	S

B	**Arzneimittelaufbewahrung**
B1	**Lagerbedingungen**

B1 01	**Die Lagerung der Arzneimittel entspricht den jeweiligen Vorschriften**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	• Faktenblatt „Aufbewahrung von Arzneimitteln" • GST-Richtlinien zum sorgfältigen Umgang mit Tierarzneimitteln

	Anforderungen erfüllt, wenn	• Die auf der Packung angegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden. • Eine Temperatur von 2-8°C in Kühlschränken gewährleistet ist. Die Temperaturmessung wird periodisch dokumentiert. Bei abweichenden Temperaturwerten werden Massnahmen eingeleitet.			
	Kontrolltipp	• Kontrolle Lagerung an Aussenstandorten wie Keller, Garage, Estrich, Autoapotheke (insbesondere auch Standort Autoabstellplatz). • Autoapotheke siehe B3. • Kein Kondenswasser auf den Arzneimitteln im Kühlschrank (deutet auf Temperaturschwankungen hin), keine Eisablagerungen im Kühlschrank (z.B. wenn Arzneimittel die Rückwand des Kühlschranks berühren). • Es werden keine fremden Gegenstände (z.B. Lebensmittel) im Arzneimittelkühlschrank gelagert. • Überprüfung der Temperaturen (insbesondere Kühlschrank) mittels kontrolleigenem, validiertem Temperaturlogger. • Verschiedene Bereiche im Kühlschrank überprüfen (z.B. Kühlschranktüre, falls dort Arzneimittel gelagert sind).			

	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:
		  • Raumtemperatur;
		  • im Kühlschrank: 2-8°C;
		  • tiefgekühlt: -18°C oder kälter.
		  Kurzzeitige, geringfügige Unter- oder Überschreitungen dieser Temperaturbereiche sind i.d.R. unproblematisch.
		• Regelmässige Aufzeichnung der Kühlschranktemperatur, Massnahmen bei Abweichung. Empfehlenswert sind Minimum-Maximum Thermometer oder Temperaturlogger.
		• Die Zuverlässigkeit des Thermometers sollte idealerweise regelmässig verifiziert werden, am besten mittels eines kalibrierten bzw. überprüften Thermometers.
		• Beim Kauf eines Kühlschrankes ist ein zertifizierter Arzneimittelkühlschrank zu empfehlen (Kühlgeräte für Arzneimittel nach DIN 58345 entsprechen dem aktuellsten Stand der Technik).
		Moderne Umluft-Kühlschränke sind etwas teurer, gewährleisten aber bessere Temperaturwerte und reduzieren die Energiekosten.
		• Wenn unklar ist, ob in einem Raum eine adäquate Temperatur immer gewährleistet ist (Sonnenbestrahlung, Garage im Winter), muss eine Temperaturvalidierung durchgeführt werden (Max.-Min. Thermometer, Temperaturlogger).
		• In Lagerräumen, in denen es plausibel ist, dass eine angemessene Temperatur über das ganze Jahr gewährleistet ist (z.B. Luftschutzraum), kann auf eine periodische Temperaturkontrolle verzichtet werden.
		• Arzneimittel sollten nicht in der Nähe von Wärmequellen (Heizkörper, EDV-Anlage, etc.) oder unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.
		• 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.
		• Lagerung in Garagen kann toleriert werden wenn gewährleistet ist, dass die Lagerbedingungen, insbesondere die Einhaltung der Temperatur, konstant gewährleistet sind (siehe A3 01).			

	Mängelbeurteilung	Dort wo Arzneimittel aufbewahrt werden, ist die gemäss Packungsbeilage einzuhaltende Raumtemperatur nicht jederzeit gewährleistet.	**G**	W	S
		Fehlende Überprüfung der Temperatur.	G	**W**	S

		Lagerung von Arzneimitteln bei Raumtemperatur anstatt bei 2-8 °C.	G	**W**	S

B2	**Lagerbewirtschaftung und Arzneimittelsortiment**

B2 01	**Es werden nur Arzneimittel gelagert, die zugelassen sind, oder zu deren Anwendung der Betrieb befugt ist**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 9 HMG Zulassung • Art. 9 Abs. 2 Bst a HMG Formula magistralis • Art. 7-7e TAMV Import • Art. 12 Abs. 3 - 5 TAMV Umwidmung zugelassener Arzneimittel • Anhang 2 und 4 TAMV • Art. 16 Abs. 4 VAM Länder mit vergleichbarem Zulassungssystem • Verordnung (EU) Nr. 122/2013 Positivliste Equiden
	Weitere Grundlagen	• Kategorisierung und Abgrenzung von Produkten rund um das Tier > Weitere Informationen • Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen • Einfuhr von Tierarzneimitteln (admin.ch) • Liste aller Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle > Links • Merkblatt Formula Präparate
	Anforderung erfüllt, wenn	• Gelagerte Arzneimittel eine Swissmedic-Zulassung haben (überprüfbar anhand der Swissmedic-Vignette) . • Die Anforderungen an die Einfuhr von Tierarzneimitteln gemäss TAMV eingehalten werden, insbesondere die Meldung an das BLV korrekt erfolgt ist und, wenn nötig, beim BLV eine Bewilligung eingeholt wurde. • Die Anforderungen für die Anwendung/Abgabe von Formula magistralis Präparaten gemäss TAMV und HMG eingehalten werden. • Keine AM mit verbotenen Wirkstoffen für Nutztiere/keine nicht zugelassenen AM gelagert werden.
	Kontrolltipp	• Bei Unklarheit betreffend Verkehrsfähigkeit, Zulässigkeit oder Kategorisierung (Arzneimittel, Futtermittel, Biozid, Pflegemittel o. ä.) von Präparaten: Dokumentieren, evtl. Fotografieren, Arzneimittelinformation und Lieferschein kopieren, evtl. Muster mitnehmen. • Beispiele nicht zugelassener/nicht verkehrsfähiger Arzneimittel: Produkte, welche als Futtermittel oder Pflegemittel im Verkehr gebracht werden, aber aufgrund der Zusammensetzung oder der Anpreisung als Arzneimittel einzustufen sind (Abgrenzungsfragen); Präparate, welche als Arzneimittel zugelassen sind, jedoch in einem Land ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle. Bei der Überprüfung der Buchführungspflicht (Rubrik C1 01): Lieferscheine auf nicht zugelassene Präparate prüfen.

	Bemerkung	• **Importierte Tierarzneimittel**:
		  • Jeder Arzneimittelimport durch die Tierarztpraxis muss dem BLV elektronisch gemeldet werden.
		  • Eine Bewilligung vom BLV brauchen:
		  • Impfstoffe
		  • TAM aus Ländern ohne vergleichbare Arzneimittelkontrolle
		  • Arzneimittel zur Umwidmung
		  • TAM für Bienen
		  • Kritische Antibiotika
		  • TAM mit antimikrobiellen Wirkstoffen, die in der Schweiz nicht in zugelassenen Tierarzneimitteln enthalten sind
		
		• **Formula magistralis** (und andere formula Präparate):
		  • Für Nutztiere: In der Schweiz ist kein alternatives Präparat zugelassen oder es kann kein zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden, und das Präparat enthält lediglich Wirkstoffe gemäss Liste des Anhangs 2 TAMV oder in einer Potenzierung ≥D6 (keine Absetzfrist nötig).
		  • Für Nutztierequiden dürfen zusätzlich Wirkstoffe gemäss Verordnung (EU) 122/2013 verwendet werden (Absetzfrist 6 Monate).
		  • Für Kameliden und Gehegewild dürfen auch andere Wirkstoffe verwendet werden (Absetzfrist 6 Monate).
		  • Für Heimtiere: Formula Präparate stehen ausserhalb der Umwidmungskaskade.
		  • F. magistralis Präparate müssen in einer dazu bewilligten öffentlichen Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt und direkt von der Apotheke an den Endverbraucher (Tierhalter, Tierarzt zur Anwendung in der Praxis) abgegeben werden. Die Lagerung von magistral hergestellten Arzneimitteln in der Privatapotheke des Tierarztes kann toleriert werden, wenn es sich um kleine Mengen zum Eigengebrauch handelt.
		
		Verfallene und über die Aufbrauchfrist hinaus angebrochene Arzneimittel sind nicht verkehrsfähig. Diese werden in der Rubrik B2 03 behandelt.				

	Mängelbeurteilung	Lagerung eines in der Schweiz nicht zugelassenen Präparates:	Heimtiere: alternativ einsetzbares oder medizinisch gleichwertiges zugelassenes Arzneimittel verfügbar.	**G**	**W**	S
			Nutztiere: alternativ einsetzbares oder medizinisch gleichwertiges zugelassenes Arzneimittel verfügbar und der Wirkstoff ist lebensmittelrechtlich geregelt.	G	**W**	S
			Nutztiere: Wirkstoff ist lebensmittelrechtlich nicht geregelt.	G	W	**S**
			Nutztiere: Wirkstoff ist verboten nach Anhang 4 TAMV.	G	W	**S**
			Herstellung erfolgt in Tierarztpraxis ohne Bewilligung.	G	W	**S**
		Mangelhafte Hygiene bei der Handhabung angebrochener Arzneimittelverpackungen, z.B.	Im Einzelfall.	**G**	W	S

		stark verletzte/verschmutzte Durchstechgummis, Tablettendosen, Flaschen mit oral applizierbaren Präparaten:	Systematisch.	G	**W**	S
		Es werden systematisch ausländische Tierarzneimittel mit Meldung importiert, obwohl in der Schweiz alternativ einsetzbare Arzneimittel zugelassen sind.		**G**	W	S
		Import ausländischer Arzneimittel ohne Meldung oder Bewilligung (Schweregrad abhängig von Wirkstoff und Bezugsland sicher/nicht sicher):	Im Einzelfall.	**G**	**W**	S
			Systematisch.	G	**W**	**S**
		Lagerung von formula magistralis Präparaten für NT mit Wirkstoffen, die für NT nicht eingesetzt werden dürfen (Schweregrad abhängig von Menge und Art des Wirkstoffs).		G	**W**	**S**

B2 02	**Die Bezugsquellen der Arzneimittel sind bekannt und entsprechen den rechtlichen Anforderungen, die Lieferscheine werden für jeden Eingang von Arzneimitteln aufbewahrt, es findet keine unrechtmässige Weitervermittlung von Arzneimitteln statt**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 4 HMG Begriffe • Art. 18 HMG Bewilligungspflicht • Art. 28 HMG Bewilligung für den Grosshandel • Art. 30 HMG Bewilligung für den Detailhandel • Art. 2 AMBV Begriffe • Art. 44 BetmKV Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen • Art. 27 Abs. 4 TAMV Abgabeberechtigte Person
	Weitere Grundlagen	Aktuelle Liste der Bewilligungsinhaber (Grosshandel). Merkblatt Direktlieferung Impfstoffe Impfstoffpräparate zur Direktlieferung
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Die Bezugsquelle über eine Grosshandelsbewilligung (Betriebsbewilligung) verfügt. • Wareneingang (Lieferscheine) chronologisch vorhanden ist. • Keine Weitervermittlung von Arzneimitteln an Dritte stattfindet, die ihrerseits mit Arzneimitteln handeln, sie verarbeiten, abgeben oder berufsmässig anwenden.
	Kontrolltipp	• In der Regel verfügen öffentliche Apotheken und Tierarztpraxen über keine Grosshandelsbewilligung. Ausnahme: Betäubungsmittel dürfen direkt aus öffentlichen Apotheken bezogen werden (Hinweis: bei mehr als neun Vermittlungen pro Jahr braucht die Apotheke eine Bewilligung vom Institut). • Bestehen Hinweise für Einkaufsgemeinschaften oder Weitervermittlungen von Arzneimittel an andere Praxen? • Die Abgabe von AMV durch eine Praxis direkt an eine Futtermühle ist nicht zulässig. • Bei der Überprüfung der Buchführungspflicht: reguläre Quelle anhand der Lieferscheine prüfen. Der elektronische Warenfluss kann auch Auskunft darüber geben. • Bestehen Hinweise darauf, dass überdurchschnittlich viele humanmedizinische Präparate erworben werden (Nutzung preisgünstiger Humanpräparate)? Siehe C5 01. • Bestehen Hinweise für Einkaufsgemeinschaften (Lieferscheine)? ➔ Warenfluss muss nachvollziehbar sein.
	Bemerkung	• Falls die Arzneimittel-Lieferung an eine Praxis erfolgt, welche Arzneimittel an andere Praxen verteilt, braucht diese eine Grosshandelsbewilligung. Falls nur eine gemeinsame Bestellung getätigt wird, die Zustellung der Ware und

		die Rechnungsstellung aber an jede einzelne Praxis erfolgt, dann braucht es dazu keine Grosshandelsbewilligung. • Einzelne Bezüge aus öffentlichen Apotheken oder benachbarten Praxen ohne Grosshandelsbewilligung für bestimmte Kunden und für eine aktuelle Indikation werden unter Umständen toleriert (Lieferengpässe, Lieferung nicht möglich innert nützlicher Frist). Der Warenfluss muss jedoch dokumentiert sein. • Anstelle der Lieferscheine können die Rechnungen aufbewahrt werden, sofern alle Angaben über Datum und Umfang der einzelnen Lieferungen aufgeführt sind (siehe C1 01) • Die Zustellung von Arzneimitteln vom Grosshändler direkt an den Tierhalter ist grundsätzlich nicht erlaubt. In Einzelfällen werden Ausnahmen toleriert.			
	Mängelbeurteilung	Die Bezugsquellen sind nicht ersichtlich und/oder entsprechen nicht den rechtlichen Anforderungen.	**G**	**W**	**S**

B2 03	**Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Verfalldatenkontrolle, Kontrolle der Einhaltung der Aufbrauchfrist, Lagerung zu entsorgender Arzneimittel und fachgerechten Entsorgung von Arzneimitteln**	
	Rechtliche Grundlagen	• Verordnung über den Verkehr mit Abfällen, VeVA • Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 27 Abs. 4 TAMV Abgabeberechtigte Person • Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Ein plausibles System zur Kontrolle der Verfalldaten und der Aufbrauchfrist vorhanden ist und umgesetzt wird. • Zu entsorgende Arzneimittel nachvollziehbar getrennt gelagert werden, ausreichend gekennzeichnet sind und fachgerecht entsorgt werden. • Der sachgemässe Umgang mit Kundenretouren ist definiert und es ist gewährleistet, dass nicht verkehrsfähige Arzneimittel nicht mehr angewendet resp. abgegeben werden. • Rückgabe, Verlust und Vernichtung von Arzneimitteln belegt sind und Belege über Rückgabe, Verlust oder Vernichtung chronologisch aufbewahrt werden (Warenausgang). Siehe C1 01.
	Kontrolltipp	• Fragen wie das System funktioniert: Ablauf der Bestellungen und der Eingangskontrolle, Häufigkeit der Kontrolle von Verfallsdatum und Aufbrauchfrist, Umgang mit verfallenen/über Aufbrauchfrist hinaus angebrochenen Arzneimitteln, mit falschen Lieferungen, Kundenretouren und zu entsorgenden Arzneimitteln. • Funktioniert in der Praxis das erläuterte System? Stimmt es mit dem, was man sieht, überein? (Beispiele am Lager suchen). • Allfällige Dokumentationen sich zeigen lassen (schriftliche Vorgaben im QS in grossen Praxen; ggf. Nachweisdokumente). • Lagerführung nach dem Prinzip "first-in first-out"? • Arzneimittel im Notfallkoffer kontrollieren.
	Bemerkung	• Der Umgang mit angebrochenen Präparaten muss hygienisch erfolgen. Zur Kontrolle der Aufbrauchfrist muss das Anbrauchdatum auf dem Gebinde notiert werden. Das gleichzeitige Vorhandensein mehrerer angebrochener Gebinde des gleichen Präparates ist zu vermeiden. • Verfallene, über die Aufbrauchfrist hinaus angebrochene Präparate und Kundenretouren gehören grundsätzlich in die Entsorgung. Bei einer allfälligen Weiterverwendung in der Praxis sich zeigen lassen, ob Voraussetzungen definiert und vertretbar sind. • Beachte: Brechampullen haben i.d.R. eine sehr kurze Aufbrauchfrist (wenige Stunden!) • Narkosemischungen: i.d.R. sollte jeweils die nötige Menge hergestellt werden; wenn Resten übrig bleiben, sollte eine "interne" Aufbrauchfrist

		definiert werden (Stabilität der Wirkstoffe und Hygiene bei der Handhabung zu berücksichtigen) • Zu entsorgende Arzneimittel müssen getrennt und gekennzeichnet aufbewahrt werden, um Verwechslungen zu vermeiden. Sie gelten als Sonderabfälle und müssen dementsprechend auf dem richtigen Weg entsorgt werden (bei gewerblichen Betrieben i.d.R. über Entsorgungsfirmen oder Lieferanten; andere Wege je nach Menge und Weg können toleriert werden, z.B. Öki-hof, öffentliche Apotheke). • Lagerung in angeschriebener Kiste: kein Mangel. • Lagerung im öffentlichen Praxisbereich: Mangel. • Die Dokumentation über Entsorgung/Retouren/Rückgabe/Verluste von Arzneimitteln wird unter C1 01 berücksichtigt.				
	Mängelbeurteilung	Fehlendes System zur Verfalldatenkontrolle oder zur Kontrolle der Einhaltung der Aufbrauchfrist (QS):	Keine abgelaufenen Arzneimittel vorhanden; keine Kontrolle bei Tierarztpraxen < 5 Mitarbeiter.	**G**	W	S
			abgelaufene Arzneimittel vorhanden; keine Kontrolle bei Tierarztpraxen > 5 Mitarbeiter, Tierspitälern oder Tierklinik.	G	**W**	S
		Keine getrennte Lagerung von Arzneimitteln, die zur Entsorgung bestimmt sind.		**G**	**W**	S
		Keine Kennzeichnung separat gelagerter Arzneimittel zur Entsorgung.		**G**	**W**	S
		Die fachgerechte Entsorgung von Arzneimitteln ist nicht belegt.		**G**	W	S
		Systematische Entsorgung von Arzneimitteln übers Abwasser.		G	**W**	S

B3	**In der Aussenpraxis mitgeführte Arzneimittel**

B3 01	**Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel sind dem Tagesbedarf angepasst und Lagerungsbedingungen sind sinngemäss erfüllt**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 8 HMG Inverkehrbringen
	Weitere Grundlagen	GST-Richtlinien zum sorgfältigen Umgang mit Tierarzneimitteln
	Anforderung erfüllt, wenn	• Mitnahme eines angemessenen Bedarfs, ähnliches Sortiment wie im Hauptlager. • Die Lagerbedingungen der Arzneimittel sinngemäss erfüllt werden (Temperatur, Hygiene, Schutz vor mechanischer Einwirkung). • Ein System zur Kontrolle von Verfalldaten und Aufbrauchfristen vorhanden ist. • Betäubungsmittel nur in kleinstmöglicher Menge im Auto mitgeführt werden und spezielle Anforderungen an Betäubungsmittel sinngemäss erfüllt sind.
	Kontrolltipp	• Wenn Praxis mit mehreren Autos → Stichprobenkontrolle. • Wo wird das Praxisauto abgestellt (Temperaturen Sommer/Winter): je schlechter die Bedingungen (Aussenparkplatz), desto kleiner soll die Menge mitgeführter Arzneimittel sein. Bei ganz extremer Witterung sollten die Medikamente während der dienstfreien Zeit in der Praxis aufbewahrt werden. • Wie erfolgt die Kühlung im Auto (Kühlelementebox, Peltierkühlgerät, Kompressorkühlsystem)? Wie erfolgt die Kühlung des installierten Autokühlsystems bei länger abgestelltem Motor? • Wie wird Temperatur im Kühlsystem kontrolliert?

		• Lagerbewirtschaftung im Auto beachten: wer ist für die Kontrolle bzw. das Auffüllen der Apotheke zuständig? Wie lauft der Medikamentenfluss zwischen Praxis und Auto? • Trennung TAM Heim-/Nutztiere (TAM für Heimtiere müssen klar von solchen für Nutztieren abgegrenzt werden können). • Hygiene im Umgang mit Arzneimitteln: Angebrochene Flaschen/Zustand Durchstechgummis bei Injektionspräparaten. • Anlässlich der Kontrolle der Autoapotheke fragen, wie die Abgabe von Arzneimitteln ab dem Auto erfolgt (Etikette/Anwendungsanweisung) ➔ Auswertung unter den entsprechenden Rubriken (C3 01, C3 02).			
	Bemerkung	• Kühlbox/Kühlelemente können bei kleinen Mengen (für den geplanten halbtäglichen Bedarf) und kurzen Fahrwegen toleriert werden. Nach Rückkehr in die Praxis müssen die Arzneimittel in einem richtigen Kühlschrank gelagert werden.			
	Mängelbeurteilung	Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel übersteigt den benötigten Umsatz deutlich.	**G**	W	S
		Fehlende Kühleinrichtung im Praxisfahrzeug.	G	**W**	S
		Die Lagerbedingungen im Fahrzeug sind nicht ordnungsgemäss. Schweregrad hängt vom Ausmass/Risiko für gelagerte TAM ab.	**G**	**W**	**S**
		Mangelhafte Hygiene bei der Handhabung angebrochener Arzneimittelverpackungen, z.B. stark verletzte/verschmutzte Durchstechgummis (Einzelfall/Systematisch).	**G**	**W**	S

C	**Allgemeine Buchführungspflicht, Abgabe und Verschreibung**
C1	**Allgemeine Buchführung**

C1 01	**Über Arzneimittel nach Art. 26 TAMV wird Buch geführt**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 43 HMG Buchführungspflicht • Art. 25 bis 27 TAMV Buchführungspflichtige Personen, Gegenstand der Buchführung, Abgabeberechtigte Personen • Art. 29 TAMV Aufbewahrungsdauer • Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	• Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Der Warenfluss von Arzneimitteln gemäss TAMV dokumentiert wird und in nützlicher Frist nachvollziehbar ist. • Die Dokumentation über den Warenfluss von Arzneimitteln während der in der TAMV vorgesehenen Zeit aufbewahrt wird. • Die Patientendokumentation (Krankengeschichte) vorschriftsgemäss geführt wird und über die vorgesehene Zeit aufbewahrt wird. Tierärztliche Verschreibungen korrekt und vollständig ausgefüllt sind und in den entsprechenden Krankengeschichten dokumentiert werden. • Antibiotikaverschreibungen in IS ABV verwaltet werden.
	Kontrolltipp	• Quervergleich Lager – Aufzeichnungen • Sich einige Beispiele von Krankengeschichten zeigen lassen

	Bemerkung	• Folgende Arzneimittel sind buchführungspflichtig (gilt für Heimtiere und Nutztiere):
		  • Verschreibungspflichtige TAM (Abgabekategorien A und B, Impfstoffe);
		  • TAM mit Absetzfristen (auch Abgabekategorie D);

		• Umgewidmete oder eingeführte Arzneimittel; • Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (Formula-Präparate) • Die Dokumentation über den Warenfluss dieser Arzneimittel umfasst: • Wareneingang: Lieferscheine bzw. Rechnungen • Entsorgung, Verlust, Rückgabe von Arzneimitteln (Name, Menge, Datum) • Kundenretouren: Wareneingang, falls das Arzneimittel zur Weiterverwendung zurückgenommen wird • Abgabe: Name, Menge, Datum, Patient/Kunde • Für Heimtiere: Warenausgang (Abgabe, Anwendung) summarisch • Für Nutztiere und im Falle von importierten/umgewidmeten/f.magistralis für Heimtiere: Warenausgang (Abgabe, Anwendung) im Detail (Name des Präparates, Menge oder Dosis, Datum, Name bzw. Adresse des Tierhalters) • Bei Arzneimitteln, die sowohl für Nutztiere als auch für Heimtiere zugelassen sind, müssen die jeweiligen Anteile ausreichend ersichtlich sein • Die Unterlagen müssen mind. 3 Jahre aufbewahrt werden. Bei digital gespeicherten Daten muss ein Sicherungssystem vorliegen, das die Aufbewahrung und Lesbarkeit der Daten über die vorgeschriebene Dauer gewährleistet. • Das elektronische Vorliegen der Antibiotikaverschreibungen in IS ABV wird als «Buchführung» akzeptiert. • Die Dokumentation über Betäubungsmittel wird unter E3 01 und E3 02 behandelt. • Die Anforderungen an die Krankengeschichte sind je nach Kanton unterschiedlich. Mindestens sollten eine Tier- bzw. Bestandesidentifikation, eine Kurzdiagnose, die Angaben über die eingeleiteten Therapie und das Datum ersichtlich sein. Die Aufbewahrungsdauer kann 10 Jahre oder länger betragen.

Mängelbeurteilung	Abgabe von Arzneimitteln ohne darüber Buch zu führen:	Rezeptpflichtige Arzneimittel.	G	**W**	S
		Antibiotika und Präparate für Nutztiere.	G	W	**S**
	Fehlende Dokumentation der Anteile der Arzneimittel für Nutz- und Heimtiere.		**G**	W	S
	Fehlende, nicht ausreichende oder nicht nachvollziehbare Aufbewahrung der Unterlagen.		**G**	**W**	**S**
	Die Unterlagen werden nicht während der vorgeschriebenen Dauer aufbewahrt und werden nicht oder ungenügend gesichert.		**G**	W	S

C1 02	**Antibiotika: Abgabe und korrekte Meldung der Verschreibungen in IS ABV**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 8 TAMV Anwendungs- und Abgabeeinschränkungen • Art. 64b-64g HMG • Art. 4 ISABV-V Meldepflichten • Technische Weisungen IS ABV > Gesetzgebung
	Weitere Grundlagen	www.blv.admin.ch/isabv
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Antibiotika nicht routinemässig eingesetzt werden, um anderweitige Mängel auszugleichen • Verschreibungen von nicht-topischen Antibiotika fristgerecht an das IS ABV gemeldet werden. Verschreibungen müssen bis spätestens am 20. Kalendertag des folgenden Monats an das IS ABV übermittelt werden. • Für die Meldung der Daten die elektronische Formularvorlage des BLV verwendet wird.

		Für Einzeltherapien und Vorratsabgaben kann die Meldung alternativ direkt von der Praxissoftware zum IS ABV-Server erfolgen, sofern die Vorgaben gemäss Art. 4 Abs. 3 ISABV-V eingehalten werden («Schnittstelle Variante 2»). • Praxen, welche Heimtiere behandeln, die «Anzahl Konsultationen/Jahr» bis spätestens am 20.2. des Folgejahres korrekt melden
	Kontrolltipp	• Quervergleich Tierarztpraxen Abgabemengen. Kann überdurchschnittliche Abgabe begründet werden? • ALVPH-Berichte zur Vorbereitung der Kontrolle nutzen. • Ist die Anzahl der gemeldeten Verschreibungen plausibel? • Ist die Anzahl der gemeldeten Konsultationen/Jahr plausibel? • Sind die Verschreibungen nach GVP? • Wird auffällig oft das Formular «Abgabe auf Vorrat» verwendet (damit weniger Daten eingegeben werden müssen)?
	Bemerkung	
	Mängelbeurteilung	Meldungen werden nicht vorgenommen oder überdurchschnittliche Abgabemengen können nicht begründet werden. — Im Einzelfall: **G** / W / S Systematisch: G / **W** / **S**

C2	Abgabeberechtigung

C2 01	Arzneimittel werden nur durch abgabeberechtigte Personen abgegeben	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 24-26 HMG Abgabe von Arzneimitteln • Bestimmungen der VAM • Kantonale Bestimmungen (Bestimmungen zur Selbstdispensation)
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Die Abgabe von Arzneimitteln unter der Kontrolle des verantwortlichen Tierarztes erfolgt. • Anweisungen über die Abgabe/Abgabekompetenzen für das nicht tierärztliche Personal definiert sind (bei grösseren Praxen in schriftlicher Form).
	Kontrolltipp	Das nicht tierärztliche Personal soll erläutern, wie die Abgabekompetenzen in der Praxis geregelt sind, am besten anhand eines Beispiels.

	Bemerkung	• Die Abgabekategorie wird im Zulassungsverfahren von Swissmedic festgelegt:
		  • A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung;
		  • B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung;
		  • D: Abgabe nach Fachberatung;
		  • E: Abgabe ohne Fachberatung.
		• Die Abgabekategorie bestimmt, wer welche Arzneimittel abgeben darf.
		• Medizinalpersonen und ausgebildete Fachpersonen unter Aufsicht einer Medizinalperson sind zur Abgabe von verschreibungspflichtigen (Abgabekategorie A-B) Arzneimitteln berechtigt, bei nicht verschreibungspflichtigen (Abgabekategorie D) zusätzlich auch Drogisten und ausgebildeten Personen im Rahmen ihrer Abgabekompetenz. Arzneimittel der Kategorie E sind frei verkäuflich.
		• Abgabekompetenzen des nicht tierärztlichen Personals: Die Arzneimittelabgabe z.B. durch die medizinische Praxisassistentin darf nur unter direkter

		Kontrolle des Tierarztes erfolgen und muss im Rahmen des QS geregelt sein (in der Regel schriftlich, v.a. bei Praxen > 5 Mitarbeitenden).				
	Mängelbeurteilung	Die Abgabe von Arzneimitteln erfolgt nicht gemäss den gesetzlichen Bestimmungen über die zur Abgabe berechtigten Personen:	Es handelt sich um Einzelfälle und um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.	G	**W**	S
			Es wird regelmässig so gehandhabt und/oder es handelt sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel.	G	W	**S**

C2 02	**Impfstoffe, deren Anwendung durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen sind, werden nicht abgegeben. Impfzeugnisse werden ausgestellt.**					
	Rechtliche Grundlagen	Art. 8 Abs. 1 TAMV Abgabeeinschränkungen				
	Weitere Grundlagen					
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Impfungen, die durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen sind, ausschliesslich in Anwesenheit des Tierarztes angewendet werden. • Impfzeugnisse vollständig ausgestellt werden.				
	Kontrolltipp	Quervergleich mit Einträgen in den Krankengeschichten und der Warenflussdokumentation.				
	Bemerkung	Z. B. Tollwut, Rauschbrand, Moraxella bovis, etc.				
	Mängelbeurteilung	Keine oder unvollständige Ausstellung von Impfzeugnissen.		**G**	W	S
		Abgabe von Impfstoffen, deren Anwendung durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen wären:	Im Einzelfall.	G	**W**	S
			Systematisch.	G	W	**S**

C3	**Zusätzliche Etikette**

C3 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)**	
	Rechtliche Grundlagen	Art. 4 TAMV Zusätzliche Etikette
	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Jedes buchführungspflichtige Tierarzneimittel vor der Abgabe mit einer zusätzlichen Etikette gekennzeichnet wird. • Die Etikette folgende Angaben enthält: Name abgebende Person oder Praxis, Abgabedatum und Tierhalter.
	Kontrolltipp	• Abgabe ab Auto kontrollieren. • Nutztier-/Gemischtpraxen: Vergleich mit Ergebnissen der Primärproduktionskontrollen.

	Bemerkung	• Gilt für Heim- und Nutztiere, aber nur für Tierarzneimittel, über die nach Art. 26 TAMV Buch geführt werden muss:
		  • Verschreibungspflichtige TAM (Abgabekategorien A und B, Impfstoffe);
		  • TAM mit Absetzfristen (auch Abgabekategorie D);
		  • Umgewidmete oder eingeführte Arzneimittel;

		• Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (nach Formula magistralis hergestellt). • Es muss ein geeignetes System im QS definiert sein und die korrekte Umsetzung muss plausibel sein.				
	Mängelbeurteilung	• Fehlen einer vollständigen zusätzlichen Etikette: • Unvollständige Beschriftung der zusätzlichen Etikette:	Bei Nicht-antimikrobiellen Präparaten und Präparaten, welche für die Lebensmittelsicherheit irrelevant sind.	**G**	W	S
			Bei Antibiotika und bei Präparaten mit Risiko für die Lebensmittelsicherheit.	G	**W**	S

C4	Anwendungsanweisung

C4 01	**Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein geeignetes System zur Formulierung von Anwendungsanweisungen**				
	Rechtliche Grundlagen	Art. 5 TAMV Anwendungsanweisung			
	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen			

	Anforderungen erfüllt, wenn	• Anwendungsanweisungen für Nutztiere und Heimtiere gemacht werden und folgende Angaben enthalten:
		  • die Bezeichnung des zu behandelnden Tiers oder der zu behandelnden Tiergruppe;
		  • die Indikation (Krankheit);
		  • die Anwendung (Applikation);
		  • die Dosierung und die Dauer der Anwendung;
		  • die Absetzfristen (bei Nutztieren);
		  • weitere Angaben wie Lagervorschriften wenn nicht auf Primärbehälter.
		• Die Anwendungsanweisung schriftlich erfolgt, falls:
		  • Arzneimittel auf Vorrat abgegeben werden;
		  • Arzneimittel für die aktuelle Indikation nicht aufgebraucht werden;
		  • Arzneimittel für Langzeitbehandlungen (länger als 10 Tage) abgegeben werden.			

	Kontrolltipp	• Abgabe ab Auto kontrollieren. • Nutztier-/Gemischtpraxen: Vergleich mit Ergebnissen der Primärproduktionskontrollen. • Sich Beispiele zeigen lassen.			
	Bemerkung	Gilt für Heim- und Nutztiere, aber nur für Tierarzneimittel, über die nach Art. 26 TAMV Buch geführt werden muss: • Verschreibungspflichtige TAM (Abgabekategorien A und B, Impfstoffe); • TAM mit Absetzfristen (auch Abgabekategorie D); • Umgewidmete oder eingeführte Arzneimittel; • Nicht zulassungspflichtige TAM (nach Formula magistralis hergestellt).			
	Mängelbeurteilung	Die abgegebenen Anwendungsanweisungen enthalten nicht alle erforderlichen Angaben. Wenn Nutztier-TAM betroffen sind, handelt es sich um einen wesentlichen Mangel.		**G**	**W**	S
		Schriftliche Anwendungsanweisungen fehlen:	Im Einzelfall.	**G**	W	S
			Systematisch.	G	**W**	S

C5	Umwidmung

C5 01	Es bestehen keine Hinweise auf unzulässige Umwidmung; die Vorschriften betreffend Absetzfristen bei Umwidmung sind bekannt und werden eingehalten	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 6 TAMV Umwidmung zugelassener Arzneimittel (allgemeine Bestimmung) • Art. 12 TAMV Umwidmung zugelassener Arzneimittel (Regelung für Nutztiere) • Art. 13 TAMV Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel • Anhang 2 TAMV Liste der Wirkstoffe, die keine Höchstkonzentration erfordern
	Weitere Grundlagen	• Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen • www.tierarzneimittel.ch • Umwidmungs-Assistent • Absetzfristen von bei Pferden eingesetzten Arzneimitteln > im Detail
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Umwidmungskaskade eingehalten wird: 1. gleiche Zieltierart, jedoch für andere Indikation zugelassen; 2. anderes Präparat, das für eine andere Zieltierart zugelassen ist; 3. zugelassenes Humanpräparat. • Für Nutztiere nur Präparate umgewidmet werden, deren Wirkstoffe zulässig sind • Die Länge der Absetzfrist abhängig vom verabreichten Wirkstoff im umgewidmeten Präparat eingehalten wird.
	Kontrolltipp	• Zur Überprüfung der Umwidmungskaskade: alternatives Tierarzneimittel im TAM-Kompendium suchen: Wirkstoff (Gruppe) oder Indikation eingeben, Präparat dazu suchen. Oder ATC-vet Code (**A**natomical **T**herapeutic **C**hemical classification system for **vet**erinary medicinal products) anklicken und überprüfen, ob Ersatzpräparat erhältlich ist. • Zur Verifizierung, ob ein Präparat unzulässig umgewidmet worden ist: Krankengeschichte bzw. Warenausgang sich zeigen lassen. • Krankengeschichte von Ziegen, Kaninchen, Wachteln, etc. überprüfen: bei diesen Tierarten sind wenig TAM zugelassen. • Zu beachten: gewisse Tierarten können als Nutz- oder Heimtier gelten (z.B. Hauskaninchen, Hausgeflügel, Gehegewild; Equiden siehe Rubrik D1 04). • Fragen nach der Absetzfrist bei der Umwidmung für Nutztiere. Wird sie bei einer allfällige Überdosierung verlängert? • Bestehen Hinweise darauf, dass überdurchschnittlich viele humanmedizinische Präparate erworben werden (Nutzung preisgünstiger Humanpräparate)? • Heimtiere: Formula magistralis Präparate stehen bei Heimtieren ausserhalb der Umwidmungskaskade.
	Bemerkung	• Wenn für die Behandlung einer Krankheit kein TAM für die betroffene Tierart und Indikation zugelassen ist, wenn ein TAM im Einzelfall aufgrund seiner Galenik oder Dosisstärke ungeeignet ist oder wenn Bedenken bestehen bezüglich der Resistenzentwicklung (bspw. nur kritisches Antibiotikum für diese Indikation bei dieser Spezies zugelassen), darf ein anderes Arzneimittel gemäss Umwidmungskaskade angewendet werden oder ein geeignetes Arzneimittel eingeführt werden Der Wirkstoff muss im Anhang, Ziffer 1 **VRLtH**[8] aufgeführt sein; (mit oder ohne MRL) oder in **Anhang 2 TAMV**. VRLtH:Die Absetzfrist (AF) ergibt in der Regel bei • Wirkstoff mit MRL: 28 Tage essbares Gewebe / 7 Tage Milch • Wirkstoff „keine MRL erforderlich“: • Wenn zu behandelndes Tier gleiche zoologischen Klasse, wie Tier, für das TAM zugelassen ist: längste für diese Klasse geltende AF

[8] Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (SR 817.022.13)

		multipliziert mit dem Faktor 1,5 (über Wirkstoff Präparate suchen und Absetzfrist nachschauen). Wenn Wirkstoff in Anhang 2 TAMV: keine AF erforderlich. • Wenn kein TAM mit diesem Wirkstoff zugelassen ist (keine AF in CH bekannt): 28 Tage essbares Gewebe / 7 Tage Milch • Wirkstoff in Anhang 2 TAMV: Keine AF erforderlich. • Für Nutztier-Equiden dürfen zusätzlich Arzneimittel mit Wirkstoffen umgewidmet werden, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 1950/2006 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 122/2013 aufgeführt sind. Die Absetzfrist beträgt 6 Monate. • Für Cameliden und in Gehege gehaltenem Wild dürfen auch Arzneimittel mit Wirkstoffen ohne Rückstandsregelung eingesetzt werden (exkl. Wirkstoffe nach Anhang 4 TAMV). Die Absetzfrist beträgt 6 Monate. • Für Nutztiere (inkl. Nutztier-Equiden, Cameliden und in Gehege gehaltenem Wild) dürfen keine Präparate mit verbotenen Stoffen nach Anhang 4 der TAMV umgewidmet werden. • Zugelassene homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel dürfen auch umgewidmet werden, wenn für die zu behandelnde Indikation oder Zieltierart ein anderes Arzneimittel zugelassen ist. • Für Bienen und Insekten zur Lebens- oder Futtermittelproduktion dürfen keine Arzneimittel umgewidmet werden. • Der Tierarzt muss dafür sorgen, dass die Länge der Absetzfrist so festgelegt wird, dass zum Zeitpunkt der Schlachtung die Konzentration der verabreichten Substanz in Geweben nicht über der gesetzlichen Höchstkonzentration liegt (z.B. bei „off-label use“ wie Überdosierung oder Wechsel der Applikationsart). • Eingeführte Präparate dürfen nur dann umgewidmet werden, wenn in der Schweiz keine Alternative (auch zur Umwidmung) zur Verfügung steht. Die Einfuhr von Arzneimitteln zur Umwidmung ist bewilligungspflichtig. • Wirtschaftliche Argumente werden nicht als Umwidmungsgrund toleriert.

	Mängelbeurteilung	Die Absetzfristenregelung bei Umwidmung wird nicht befolgt. Es kommt zur Angabe von falschen Absetzfristen (kann je nach Ausmass wesentlicher oder schwerwiegender Mangel sein).		**G**	**W**	**S**
		Umwidmung (Anwendung/Abgabe) von Präparaten für Heimtiere inkl. Heimtier-Equiden wird nicht gemäss der Umwidmungskaskade durchgeführt.		**G**	W	S
		Unerlaubte Umwidmung (Anwendung/Abgabe) eines Humanpräparates:	Bei Heimtieren, Einzelfall.	**G**	W	S
			Bei Heimtieren, systematisch.	G	**W**	S
			Bei Nutztieren mit Wirkstoffen ohne potenzielles Rückstandsrisiko.	G	**W**	S
			Bei Nutztieren mit Wirkstoffen mit potenziellem Rückstandsrisiko.	G	W	**S**

C6	**Kennen des Tieres**

C6 01	**Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A und B erfolgt nur an Kunden und für Tiere, die der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person bekannt sind**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 26 HMG Grundsatz für Verschreibung und Abgabe • Art. 42 HMG Verschreibung und Abgabe • Art. 10*c* TAMV Verbotene Stoffe und Zubereitungen • Kantonale Bestimmungen

	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Arzneimittel werden nicht an Laufkundschaft abgegeben (je nach Kanton: alle Arzneimittel oder nur verschreibungspflichtige) • Die Abgabe/der Verkauf muss in der Krankengeschichte eingetragen werden.
	Kontrolltipp	Warenausgang gängiger Antiparasitika der Abgabekategorien A und B bei Heimtieren und Equiden überprüfen.
	Bemerkung	• Grundsätzlich gilt die Abgabeberechtigung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ausschliesslich für Praxiskunden. Als Praxiskunden gelten Kunden, die mindestens mit einer Krankengeschichte in der Praxis erfasst sind. • Die Vorgaben in Art. 42 HMG müssen nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel eingehalten werden. Die Berechtigung zur Abgabe von Arzneimitteln insgesamt und namentlich die Selbstdispensation ist jedoch in der kantonalen Gesetzgebungen geregelt. Die kantonale Einschränkung erweist sich meist als die restriktivere. • Die speziellen Anforderungen bei der Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere werden unter der Rubrik D1 01 abgehandelt.

	Mängelbeurteilung	Abgabe der Präparate der Abgabekategorien A und B auch an Nicht-Kunden (Beurteilung abhängig vom Präparat (Wirkstoff). Die Einteilung geht von geringfügig bis schwerwiegend):	Heimtiere.	**G**	W	S
			Antibiotika und Hormone bei Heimtieren.	G	**W**	S
			Antibiotika, Hormone und Sedativa bei Nutztieren.	G	W	**S**

C7	Rezepte (vorbehältlich Rezepte für AMV/FüAM und Betäubungsmittel)

C7 01	**Die Rezepte werden korrekt ausgestellt und sind in der Krankengeschichte geeignet dokumentiert**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 23 und 24 HMG Abgabe von Arzneimitteln • Art. 41 und 42 VAM Abgabe auf tierärztliche Verschreibung • Art. 27 TAMV Abgabeberechtigte Personen
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Tierärztliche Verschreibungen korrekt und vollständig ausgefüllt sind und in den entsprechenden Krankengeschichten dokumentiert werden.
	Kontrolltipp	• Sich ein Beispiel zeigen lassen, inkl. Überprüfung der Krankengeschichte. • Für eine Verschreibung müssen Kunde und Tier bekannt sein (vgl. C6 01). • Auffällig sind Krankengeschichten, die aus einer einmaligen Verschreibung bestehen oder häufige Verschreibungen gängiger Präparate enthalten.
	Bemerkung	Der Inhalt der Verschreibungen ist i.d.R. in den kantonalen Bestimmungen enthalten. Üblicherweise müssen vorhanden sein: Tierarzt bzw. Tierarztpraxis inkl. Praxisadresse, Patient, Art und Menge (ink. Darreichungsform) des Arzneimittels, Datum, Unterschrift des TA. Dieser Kontrollpunkt bezieht sich auf Rezepte, die ein Tierarzt oder eine Tierärztin ausstellt, damit der Tierhaltende ein Tierarzneimittel in einer öffentlichen Apotheke beziehen kann.

	Mängelbeurteilung	Rezepte werden nicht korrekt ausgestellt.		**G**	**W**	S
		Verschreibungen sind nicht ausreichend in der KG dokumentiert:	Im Einzelfall.	**G**	W	S
			Systematisch.	G	**W**	S

C8	Unterkonfektionierung und Entnahme zur Anwendung

C8 01	**Unterkonfektionierung erfolgt ausschliesslich mit einer aktuellen Indikation, wobei die notwendigen Vorsichtsmassnahmen eingehalten und die abzugebenden Teilpackungen korrekt beschriftet werden**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 8*a* TAMVUnterkonfektionierung • Art. 4 TAMV Zusätzliche Etikette
	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen
	Anforderung erfüllt, wenn	• Die Unterkonfektionierung nur bei der Abgabe für eine aktuelle Indikation erfolgt (keine Unterkonfektionierung auf Vorrat), und wenn keine zugelassene geeignete Kleinpackung des Arzneimittels im Handel vorhanden ist. • Das unterkonfektionierte Arzneimittel korrekt beschriftet ist. • Bei der Unterkonfektionierung Hygiene- und Vorsichtsmassnahmen eingehalten werden (Sicherheit des Anwenders, Qualität des Arzneimittels).

	Kontrolltipp	• Im Einzelfall soll geprüft werden, ob die Unterkonfektionierung toleriert werden kann. Zu prüfen sind folgende Punkte:
		  • Indikation;
		  • Tierart;
		  • unterkonfektionierte Menge (z.B. die Aufteilung einer Originalverpackung);
		  • Rückverfolgbarkeit (Etikettierung);
		  • Art des Medikaments und Prozess der Unterkonfektionierung.
		• Im Tierarzneimittelkompendium (www.tierarzneimittel.ch) überprüfen, ob es geeignete, zugelassene Packungsgrössen gibt.
		• Unterkonfektionierte Arzneimittel am Lager sind i.d.R. nicht zulässig, da jeweils nur gerade die Menge abgegeben werden darf, die für die aktuelle Behandlung nötig ist.
		• Kontrolle Warenausgang.

	Bemerkung	• Wenn die kleinste auf dem Markt erhältliche Packung den Bedarf für die Therapie einer aktuellen Indikation übersteigt, darf teilkonfektioniert werden, ansonsten ist die Originalverpackung abzugeben.Beschriftung der Teilpackung mit einer gut klebenden Etikette mit folgenden Angaben: Name des Arzneimittels inklusive «ad us. vet.», Dosierungsstärke (nötigenfalls), Bezeichnung der/des zu behandelnden Tiere/s, Applikationsweg, Verfalldatum, Chargennummer, Lagerungsvorschriften, Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz einschliesslich besonderer Vorsichtsmassnahmen bei der Verwendung und anderer Warnungen. Bei buchführungspflichtigen TAM zusätzlich Name und Adresse der abgebenden Person, Praxis oder Apotheke, Abgabedatum, Name des Tierhalters, Indikation, Dosierung und Dauer der Anwendung und Absetzfristen.. Die Praxis kann ein eigenes System haben, wie sie die Teilpackung einer Charge zuordnen kann.

		• Die Voraussetzung, dass Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes nicht beeinträchtigt werden und auch die Sicherheit des Anwenders nicht in Frage gestellt wird, muss immer gegeben sein. • Das vorgängige Abpacken eines Arzneimittels in Pulverform, loser Tabletten oder eines flüssigen Arzneimittels gilt immer als Herstellungsschritt, zu dem grundsätzlich nur Inhaber einer Herstellungsbewilligung gemäss Arzneimittel-Bewilligungsverordnung berechtigt sind. • Werden Tabletten aus einer Grosspackung abgepackt und abgegeben, obwohl eine Kleinpackung im Handel wäre, ist dies zu beanstanden.			
	Mängelbeurteilung	Unzulässige Unterkonfektionierung Ungenügende Beschriftung bei der Unterkonfektionierung.	**G**	W	S
		Hygiene- und Vorsichtsmassnahmen werden nicht genügend beachtet (Schweregrad richtet sich nach Ausmass unter Einbezug der oben erwähnten Punkte).	**G**	**W**	**S**

D	**Sonderbestimmungen für Nutztiere**
D1	**Buchführungspflicht, Abgabe und Verschreibung**

D1 01	**Die Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere auf Vorrat, insbesondere Antibiotika, erfolgt gemäss den gesetzlichen Vorgaben**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 42 HMG Verschreibung und Abgabe • Art. 10 Abs. 2 TAMV Beurteilung des Gesundheitszustandes, TAM-Vereinbarung • Art. 10*a* TAMV Voraussetzungen für den Abschluss einer TAM-Vereinbarung • Art. 10*b* TAMV Aufgaben der Tierärztin und des Tierarztes im Rahmen der TAM-Vereinbarung • Art. 11 TAMV Menge • Anhang 1 und 5 TAMV Voraussetzungen für eine Abgabe von TAM im Rahmen einer TAM-Vereinbarung; Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen
	Weitere Grundlagen	• Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen • Vorlage TAM-Vereinbarung > Weitere Informationen •
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Abgabe auf Vorrat nur mit bestehender TAM-Vereinbarung für die entsprechenden Tierarten. • Keine Antibiotika auf Vorrat zur **Prophylaxe** abgegeben werden. • Keine Antibiotika gemäss Anhang 5 TAMV auf Vorrat zur **Behandlung** abgegeben werden (Cephalosporine 3. und 4. Generation, Makrolide, Fluorochinolone). • Abgegebene Menge gemäss Art. 11 TAMV eingehalten ist.

	Kontrolltipp	• Abgegebene Menge auf Vorrat: Kontrolle in Krankengeschichten, Liste Warenausgang.
		• Quervergleich Nutztierbetriebe mit Abgabe auf Vorrat und vorhandene TAM-Vereinbarung, durchgeführte Betriebsbesuche, abgegebene Mengen.
		• Abgabe von Antibiotika stichprobenweise überprüfen:
		  • Werden Präparate mit den als kritisch eingestuften Wirkstoffen (Cephalosporine 3. + 4. Generation, Makrolide, Fluorochinolone) nur für aktuelle Indikationen abgegeben? Ist deren Anwendung, insbesondere bei einer allälligen Vorratsabgabe, gerechtfertigt (Behandlungskonzept)?
		  • Werden Antibiotika zur Prophylaxe auf Vorrat abgegeben? Kann dies z.B. anhand der Vorgeschichte oder Untersuchungsergebnisses begründet werden?

		• Rückmeldungen aus den Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.

	Bemerkung	• Ohne TAM-Vereinbarung darf eine Abgabe von Arzneimitteln nur anlässlich eines Bestandesbesuchs und nur für die aktuelle Indikation erfolgen.
		• Für eine Nutztierart darf jeweils nur eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden.
		• Die Mindestvertragsdauer der TAM-Vereinbarung beträgt 1 Jahr.
		• Im Verhältnis zur Bestandesgrösse darf folgende Menge auf Vorrat abgegeben werden:
		  • der Bedarf für vier Monate für prophylaktische Einsätze (ausgenommen Antibiotika);
		  • der Bedarf für drei Monate für die Behandlung eines Einzeltiers oder einer kleinen Gruppe (ausgenommen kritische Wirkstoffe nach Anhang 5 TAMV);
		  • der Bedarf für drei Monate für die Schmerzausschaltung bei der Enthornung in den ersten Wochen oder bei der Frühkastration;
		  • der Bedarf für zwölf Monate zur Parasitenbekämpfung.

Mängelbeurteilung	Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere ohne Bestandesbesuch und ohne TAM-Vereinbarung:	Im Einzelfall.	**G**	W	S
		Systematisch.	G	**W**	S
		Antibiotika und AM mit Risiko für Lebensmittelsicherheit, im Einzelfall.	G	**W**	S
		Antibiotika und TAM mit Risiko für Lebensmittelsicherheit, systematisch.	G	W	**S**
	Abgabe von Antibiotika auf Vorrat zur Prophylaxe, bzw. von Antibiotika gemäss Anhang 5 TAMV auf Vorrat zur Behandlung:	Im Einzelfall.	G	**W**	S
		Systematisch.	G	W	**S**
	Fehlende Angabe der Tierart(-en) in den Tierarzneimittel-Vereinbarung(-en).		**G**	W	S

D1 02	**Zu Betrieben, mit denen eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen wurde, liegt die Dokumentation der Betriebsbesuche nach Anhang 1 TAMV vor**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 10 TAMV Beurteilung des Gesundheitszustandes, TAM-Vereinbarung • Anhang 1 TAMV Beurteilungskriterien, Besuchsfrequenzen und Inhalt der TAM-Vereinbarung • Art.29 TAMV Aufbewahrungsdauer
	Weitere Grundlagen	• Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen • Vorlage Checkliste Betriebsbesuch > Weitere Informationen •
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Schriftliche Dokumentation der vorgeschriebenen Anzahl Betriebsbesuche (Sömmerungsbetrieb 1 mal jährlich) vorhanden ist und die Besuche angemessen aufs Jahr verteilt durchgeführt wurden. • und über die vorgeschriebene Zeit gemäss aufbewahrt wird. • Die Praxis ein System zur Verwaltung der Fälligkeit der TAM-Besuche hat.
	Kontrolltipp	• Quervergleich Anzahl Nutztierbetriebe mit TAM-Vereinbarung und durchgeführte Anzahl Betriebsbesuche • Wenn laut Betriebsbesuchsprotokoll alles in Ordnung ist, aber gemäss Krankengeschichte Probleme im Betrieb vorhanden sind ➔ Hinweis auf „pro forma“ Protokolle.

		• „Keine TAM auf dem Betrieb vorhanden oder auf Vorrat abgegeben“ kann in grösseren Milchviehherden oder in Kälbermastbetrieben unglaubwürdig sein (z.B. Vit. D3-Präparate oder NSAID). • Rückmeldungen aus den Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.

	Bemerkung	• Folgendes muss durch den Tierarzt überprüft und dessen Ergebnis schriftlich dokumentiert werden:
		  • der aktuelle Gesundheitszustand;
		  • die gesundheitlichen Probleme seit dem letzten Besuch sowie die erfolgten Behandlungen und Nachkontrollen;
		  • die vom Tierhaltenden vorgenommenen Prophylaxe-Massnahmen und Therapien aufgrund der seit dem letzten Besuch gestellten Indikationen;
		  • die Aufzeichnungen zum TAM-Einsatz;
		  • die Tierarzneimittelablage/Vorratsbestand im Stall (Lagerung und Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel).
		• Die Protokolle der TAM-Besuche sind mind. 3 Jahre lang aufzubewahren.
		• Die Frequenz der TAM-Besuche muss vom Tierarzt anhand der Fachinformation des BLV festgelegt werden (z.B. in TAM-Vereinbarung, TAM-Besuchsprotokoll, Praxissoftware o. Ä.), so dass deren Einhaltung überprüft werden kann.
		• Betriebe mit regelmässiger, schriftlich vereinbarter Bestandesbetreuung entsprechend den Mindestvorgaben der TAM-Vereinbarung erfüllen die gesetzlichen Vorgaben (siehe Fachinformation des BLV zur Frequenz der Betriebsbesuche).

	Mängelbeurteilung	Fehlende oder unvollständige Dokumentation der Durchführung der Betriebsbesuche nach Anhang 1 TAMV. **G** **W** S

D1 03	**Wirkstoffe, deren Einsatz bei Nutztieren verboten ist, werden weder für Nutztiere abgegeben noch an Nutztieren angewendet**	
	Rechtliche Grundlagen	Anhang 4 TAMV Stoffe und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen VRLtH Anhang Liste 4
	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Im Arzneimittellager von reinen Nutztierpraxen keine Präparate mit verbotenen Wirkstoffen vorhanden sind (siehe B1 02). • Keine verbotenen Wirkstoffe an Nutztiere verabreicht oder für sie abgegeben werden.
	Kontrolltipp	• Im Arzneimittellager, in Lieferscheinen oder im Warenausgang (Praxissoftware, Krankengeschichten) nach Produkten mit verbotenen Wirkstoffen suchen und nach deren Verwendung fragen. • Krankengeschichten von ca. 5 Nutztier-Kunden punktuell überprüfen. • Ergebnisse der Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.

	Bemerkung	• Verbotene Wirkstoffe:
		  • Stilbene und -derivate, Thyreostatika (Thiouracil, Mercaptoimidazolderivate: Carbimazol, Thiamazol/Methimazol ([Tapazol]);
		  • Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung (Estradiol, Progesteron, Testosteron und Derivate, Trenbolon, Boldenon, Nortestosteron, Methyltestosteron sowie β-Agonisten [Clenbuterol, Salbutamol, Ractopamin] zur Förderung der Mastleistung [soweit nicht bei der Zulassung von Tierarzneimitteln Ausnahmen gewährt werden: z.B. Clenbuterol: Ventipulmin/Venti Plus]);
		  • Zartmacher;
		  • Aristolochia spp. und deren Zubereitungen, Chloramphenicol (Chloropal Suspension, Cortivet Salbe, Prurivet Lösung, Topic Pump Spray), Chloroform, Chlorpromazin, Colchicin, Dapson, Dimetridazol, Metronidazol, Nitrofurane (einschliesslich Furazolidon), Ronidazol.
		• Auch Homöopathika mit Colchicin oder Aristolochia dürfen nicht angewendet werden.

		• Sind Tierarzneimittel mit den oben aufgelisteten Inhaltstoffen für Nutztiere zugelassen, gelten die Bestimmungen in der Arzneimittelinformation.			
	Mängelbeurteilung	Abgabe von Arzneimitteln mit verbotenen Wirkstoffen an Tierhalter von Nutztieren.	G	W	**S**
		Anwendung von Arzneimitteln mit verbotenen Wirkstoffen an Nutztieren.	G	W	**S**

D1 04	**Bei Equiden, die nicht als Heimtier deklariert worden sind, werden die Bestimmungen für Nutztiere eingehalten**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 12 Abs. 3 TAMV Umwidmung zugelassener Arzneimittel • Art. 13 Abs. 4 TAMV Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel			
	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen			
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Der Status Heimtier/Nutztier in der Krankengeschichte ersichtlich ist und dieser auf den Angaben der TVD beruht. • Für Nutztierequiden die Sonderbestimmungen für Nutztiere eingehalten sind (TAM-Vereinbarung bei Abgabe ohne Besuch/auf Vorrat, keine verbotenen Stoffe). • Stoffe der sog. Positivliste (Anhang der VO 1950/2006 bzw. VO 122/2013) bzgl. ihrer Indikation nicht umgewidmet werden und die Behandlungsanweisung eine Absetzfrist von 6 Monaten beinhaltet.			
	Kontrolltipp	Stichproben bei einigen Pferdehaltern. Es muss ein Vermerk „Heimtiere“ vorliegen, sonst sind Pferde Nutztiere. Nachfragen, wie dies in der Praxis gehandhabt wird.			
	Bemerkung	Der Eintrag in der TVD ist massgeblich für den Status eines Equiden.			
	Mängelbeurteilung	Fehlende Unterscheidung Heimtier/Nutztier bei Equiden in den Krankengeschichten.	G	**W**	S
		Fehlende Überprüfung der notwendigen Deklaration "Heimtier" im Pferdepass bzw. in der TVD.	G	**W**	S

D2 AMV und FüAM

D2 01	**Zu jeder Verschreibung eines FüAM oder Verschreibung respektive Abgabe einer AMV für die orale Gruppentherapie wird das elektronische Rezeptformular vollständig und korrekt ausgestellt**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 TAMV Begriffe • Art. 15*a* TAMV Voraussetzung für die Verschreibung • Art. 16 TAMV Verschreibung und Anwendungsanweisung • Art. 20 Abs. 5 TAMV Anforderungen an die FTVT • Art. 39*a* TAMV Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 11. März 2016 • Art. 4 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1 und Abs. 3 ISABV-V Meldepflichten			
	Weitere Grundlagen	• Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen • www.blv.admin.ch/isabv • Technische Weisungen IS ABV > Gesetzgebung • www.blv.admin.ch > Tiere > Tierarzneimittel > Fachgerechter Umgang mit Tierarzneimitteln > Verschreibung, Abgabe und Anwendung > Im Detail > pdf-Rezept			

	Anforderung erfüllt, wenn	• FüAM nur durch fachtechnisch verantwortliche Tierärztinnen und Tierärzte (FTVT) verschrieben werden respektive AMV nur durch FTVT abgegeben oder verschrieben werden (vorbehalten bleiben Art. 20 Abs. 5 TAMV und Art. 39a Abs. 2 TAMV). • Für die Anwendungsanweisung zur oralen Gruppentherapie das elektronische Rezeptformular verwendet wird. ➔ Enthält das verschriebene Präparat antimikrobielle Wirkstoffe, ist dafür zwingend das IS ABV zu verwenden. ➔ Für alle anderen Präparate kann alternativ das vom BLV zur Verfügung gestellte elektronische pdf-Rezept verwendet werden. • Das elektronische Rezeptformular korrekt und vollständig ausgefüllt ist und die Angaben plausibel sind. • Die elektronischen Rezeptkopien gespeichert oder ausgedruckt und aufbewahrt werden und eindeutig der jeweiligen Krankengeschichte zugeordnet werden können. • Die Verschreibungen von antimikrobiellen Wirkstoffen gemäss ISABV-V fristgerecht bis spätestens am 20. Tag des Folgemonats elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage übermittelt werden.				

	Kontrolltipp	• Rezepte auf Vollständigkeit und Plausibilität prüfen:
		  • Angaben: Name und Adresse Tierhalter (resp. TVD-Nr.), Name und Praxisadresse FTVT (resp. UID-Nr.), Datum, Tierart und -anzahl, Indikation, AMV mit Name und Zulassungsnummer, Anwendungsanweisung: Dosis, Dauer, Absetzfrist, ggf. Datum der Nachkontrolle;
		  • Korrekte Dosierung;
		  • Korrekte Absetzfrist (Passive/Aktive Überdosierung: Absetzfrist anpassen);
		  • Konsistenz (Dosierung/Konzentration/Verzehrmenge);
		  • Stimmt die abgegebene Menge mit der gemäss Anwendungsanweisung benötigten Menge überein. Im Idealfall sollten keine Reste nach der Behandlung im Betrieb übrig bleiben (Cave: Packungsgrösse);
		  • Ist die Anwendungsanweisung klar, bzw. stellen die Angaben eine richtige Behandlung sicher?
		• Plausibilität, besonders bei grossen Tierzahlen und Top dressing: kann der Tierarzt beschreiben, wie die Verhältnisse vor Ort genau sind.				

	Bemerkung	• Als orale Gruppentherapie wird die Behandlung einer Tiergruppe mittels einer Arzneimittel-Vormischung über das Futter/Wasser oder mit einem Fütterungsarzneimittel bezeichnet.
		• Als Richtwert für die Grösse einer solchen Gruppe gilt die gleichzeitige Behandlung von:
		  • Schweine:ab 20 Tieren,nutzter
		  • Klauentiere ohne Schweine: ab 10 Tieren,
		  • Geflügel: ab 50 Tieren,
		  • Kaninchen: ab 50 Tieren,
		  • Fische: ab 10 Tieren,;
		• Neu angestellte Tierärzte, welche AMV/FüAM abgeben/verschreiben, müssen die FTVT Weiterbildung spätestens innert 12 Monaten nach der Anstellung absolvieren.
		• Der regelmässige Besuch der FTVT-Weiterbildung wird unter der Rubrik A2/03 beurteilt.
		• Die Vorgaben der ISABV-V werden unter der Rubrik C1/02 beurteilt.				

	Mängelbeurteilung	Die Meldungen gemäss ISABV-V werden nicht vorgenommen:	Im Einzelfall.	**G**	W	S
			Systematisch.	G	**W**	S

		Fehlende Anwendungsanweisung auf dem elektronischen Rezeptformular bei der Verschreibung von Arzneimittelvormischungen für die orale Gruppentherapie:	Im Einzelfall.	**G**	W	S
			Systematisch.	G	**W**	**S**
		Fehlerhaft ausgefüllte elektronische Rezepte zur Herstellung eines FüAM. Relevanz geht von geringfügig bis schwerwiegend:	Im Einzelfall, Angaben teilweise fehlend.	**G**	W	S
			Systematisch, Angaben teilweise fehlend.	G	**W**	S
			Systematisch, Angaben komplett fehlend.	G	W	**S**

D2 02	**Rezepte zur Herstellung eines FüAM für die orale Gruppentherapie in einer Futtermühle werden vor Auslieferung des FüAM an den Herstellerbetrieb geschickt**					
	Rechtliche Grundlagen	Art. 17 TAMV Rezept				
	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen				
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Keine nachträgliche Ausstellung eines Rezepts erfolgt. Herstellungsbetriebe dürfen Fütterungsarzneimittel erst abgeben, wenn das Rezeptformular elektronisch oder auf Papiervorliegt. • Rezepte nur einmal ausgeführt werden.				
	Kontrolltipp	Rückmeldungen der Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.				
	Bemerkung					
	Mängelbeurteilung	Rezept wird erst nach Auslieferung des FüAM an die Mühle geschickt:	Im Einzelfall.	**G**	W	S
			Systematisch.	G	**W**	**S**

D2 03	**Schriftliche Vereinbarung zwischen Tierhalter und FTVT für die Anwendung von FüAM und AMV liegt vor und der FTVT kann nachweisen, dass er seinen Verpflichtungen nachkommt**
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 19 TAMV Betriebliche Anforderungen für die Beimischung und Verabreichung • Art. 20 TAMV Anforderungen an die/den FTVT • Art. 20a TAMV Aufgaben des/der FTVT
	Weitere Grundlagen	Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV > Weitere Informationen
	Anforderung erfüllt, wenn	• Eine TAM-Vereinbarung mit separater oder integrierter Zusatzvereinbarung vorliegt, wenn der Tierhalter auf betriebseigenen technischen Anlagen den Futtermitteln AMV beimischt oder FüAM verabreicht. • Bei der Verwendung von betriebseigenen Anlagen Kopien von Eignungsprotokollen inkl. Auflagen und Anweisungen in der Praxis vorhanden sind. • Die periodische Überwachung der Abläufe im Betrieb gewährleistet ist und der FTVT die Verhältnisse auf dem Betrieb kennt.
	Kontrolltipp	• Kennt der Tierarzt die Abläufe auf einem Betrieb, mit dem er einen Zusatzvertrag hat? Wie überwacht der Tierarzt diese Abläufe auf dem Betrieb? Existiert ein Servicevertrag? • Rückmeldungen der Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.

	Bemerkung	• Die Zusatzklausel muss in der TAM-Vereinbarung aufgeführt sein, wenn der Tierhalter auf betriebseigenen technischen Anlagen den Futtermitteln AMV beimischt oder FüAM verabreicht. • Es dürfen nur Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden, die nach Arzneimittelinformation für den vorgesehenen Verarbeitungsprozess geeignet sind. • Der FTVT sorgt für die wissenschaftliche Begleitung des Misch- und Fütterungsprozesses. Es geht in erster Linie darum, dass die Mischverhältnisse stimmen, die Anlagen sachkundig verwendet und gereinigt werden und Kontaminationen so niedrig wie möglich gehalten werden. • Wird eine neue Anlage installiert, gehört es zur Aufgabe des FTVT, die Funktionen der Anlage so zu kennen, dass er den Tierhalter im Umgang mit der Anlage umfassend beraten kann. Er überprüft, ob die Wartungen regelmässig durchgeführt werden. • Die Wahrnehmung der FTVT Aufgaben kann der Tierarzt auch im Rahmen der TAM-Vereinbarungsbesuche abwickeln. • Der FTVT kann sich auf das Serviceprotokoll abstützen und muss technische Probleme nicht selber lösen. • Reinigungs- und Herstellungsprotokoll müssen nicht in der Tierarztpraxis vorliegen.			
	Mängelbeurteilung	Fehlende Zusatzklausel in TAM-Vereinbarung, bzw. fehlender Zusatzvertrag zu TAM-Vereinbarung.	**G**	W	S
		Fehlende Eignungsprüfungsprotokolle zu den technischen Anlagen und Arbeitsanweisungen für die Tierhalter.	G	W	**S**
		Hinweise, dass die Aufgaben als FTVT nicht im geforderten Masse wahrgenommen werden.	**G**	**W**	**S**

D3	**Abgabe von TAM zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung und Kastration**

D3 01	**Arzneimittelabgabe erfolgt im Rahmen der Bestimmungen von Art. 8 Abs. 2 und 3 TAMV und erfolgt nur an Nutztierhaltende und andere berechtigte Personen, die nachweislich die Voraussetzungen nach Art. 8 TAMV erfüllen**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 8 Abs. 2 und 3 TAMV Abgabeeinschränkungen • Art. 11 Abs. 2 Bst. c TAMV Menge der verschriebenen oder abgegebenen Arzneimittel • Art. 32 Abs. 2 TSchV Enthornung und Kastration durch Tierhalterinnen und Tierhalter
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Für die Schmerzausschaltung bei der Kastration und der Enthornung nur Tierarzneimittel abgegeben werden, die explizit für diese Indikationen von Swissmedic zugelassen sind (Beispiele: Lidocain, Isofluran, Xylazin, Ketoprofen). • Im Rahmen einer TAM-Vereinbarung bei einer Abgabe auf Vorrat die Abgabemenge nicht grösser ist, als der Bedarf für max. 3 Monate. • Die Abgabe von Arzneimitteln zur Schmerzausschaltung nur an Tierhalter mit Sachkundenachweis erfolgt und in der Praxis dokumentiert ist. • Die Abgabe von Betäubungsmitteln zur Distanzimmobilisation nur an Fachpersonen mit entsprechender Weiterbildung und vorliegender kantonaler Bestätigung erfolgt (siehe Merkblatt)
	Weitere Grundlagen	• «Merkblatt für Tierärzte und Tierärztinnen zur neuen Regulierung der Enthornung von Zicklein» • Merkblatt: Regeln für die Abgabe von Ketamin für die Distanzimmobilisation von Wildtieren (Gehegewild und freilebende Wildtiere) • Merkblatt «Ketamin: Anpassung in der BetmVV-EDI auf 1. Mai 2019»

	Kontrolltipp	• Kontrolle Warenfluss von Lidocain, Isofluran, Xylazin, Ketamin, orales Ketoprofen. • Krankengeschichte von Tieren, deren Halter ihre Tiere selber enthornen oder kastrieren, punktuell überprüfen. • Wurde der Landwirt nach Erreichen der Stufe 2 durch den Bestandestierarzt beim Veterinäramt zur Überprüfung der Fähigkeiten gemeldet? • Eine verhältnismässig zu hohe Abgabe von Anästhetika an einen Tierhalter kann ein Hinweis auf durch den Tierhalter durchgeführte Klauen-Operationen sein.
	Bemerkung	• Für Nutztiere dürfen keine Betäubungsmittel abgegeben werden. Vorbehalten bleiben Tierarzneimittelfür eine unmittelbar vorgesehene Distanzimmobilisation von freilebendem und Gehegewild. Die Abgabe für Gehegewild ohne vorherige Untersuchung des Tieres/der Tiere darf nur erfolgen, wenn eine TAM-Vereinbarung besteht. • Der Erwerb des Sachkundenachweises erfolgt in einem 2 stufigen Verfahren: 1. Vom BLV anerkannter Theoriekurs ➔ Kursbestätigung. 2. Nach Erhalt der Kursbestätigung üben die Nutztierhalter die Eingriffe unter Kontrolle des Bestandestierarztes auf dem Betrieb. Wenn die Eingriffe selbstständig durchgeführt werden können, meldet der Bestandestierarzt den Nutztierhalter beim kantonalen Veterinäramt. Ab dem Zeitpunkt der Anmeldung dürfen die Tierhalterinnen und Tierhalter den Eingriff selbstständig durchführen. Das kantonale Veterinäramt überprüft die fachlichen Fähigkeiten und bestätigt diese. • Die Absolvierung eines anerkannten Kurses zur Distanzimmobilisierung wird durch den kantonalen Veterinärdienst bestätigt.

Mängelbeurteilung	Es werden Arzneimittel zur Schmerzausschaltung für Kastration und Enthornung oder zur Distanzimmobilisation abgegeben, deren Abgabe nicht erlaubt, oder nicht dafür vorgesehen ist:	Im Einzelfall, nicht Betäubungsmittel.	**G**	W	S
		Systematisch und/oder Betäubungsmittel.	G	**W**	**S**
	Zum Teil unverhältnismässig hohe Menge der abgegebenen Arzneimittel zur Schmerzausschaltung oder Distanzimmobilisatiion für den jeweiligen Bestand.		G	**W**	S
	Kopie des Sachkundenachweises des jeweiligen Tierhalters ist nicht abgelegt. Die praktischen Ausbildungen der Landwirte für die Enthornung und Frühkastration sind nicht dokumentiert.		**G**	W	S
	Abgabe an Tierhalter/Fachpersonen, welche die praktische Ausbildung nicht absolviert haben.		G	W	**S**

E	**Kontrollierte Substanzen gemäss BetmKV und BetmVV-EDI**
E1	**Bezug, Verschreibung und Umgang**

E1 01	**Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen werden von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen bezogen**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 5 BetmKV Betriebsbewilligung • Art. 11 BetmKV Bewilligungspflicht • Art. 44 Abs. 1-3 BetmKV Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen
	Weitere Grundlagen	VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung > Weitere Informationen

	Anforderungen erfüllt, wenn	• Betäubungsmittel nur in Apotheken und Unternehmen mit entsprechender Betriebsbewilligung bestellt werden. Jeder Bestellung liegt ein Lieferschein bei. • Die Bestellungen die Global Location Number (GLN) und den Praxisstempel aufweisen, sowie schriftlich erfolgen.			
	Kontrolltipp	• Eine Liste der Apotheken oder Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung ist im MedReg Betriebsmodul zu finden. • Bezugsquellen und Mengen anhand der Lieferscheine und MESA-Datenbank durch GLN-Nr. aus MedReg verifizieren. • Allfällige Einschränkungen im MedReg beachten.			
	Bemerkung	Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung von Swissmedic, bei mehr als 9 Vermittlungen pro Jahr ist eine Betriebsbewilligung jedoch nötig.			
	Mängelbeurteilung	Kontrollierte Substanzen werden von einem Ort ohne Betriebsbewilligung gemäss Art. 44 Abs. 1 BetmKV bezogen.	G	**W**	**S**

E102	**Verschreibungen von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a und d (Art. 3 Abs. 2 BetmKV) für den Bezug in einer öffentlichen Apotheke erfolgen vollständig und korrekt auf amtlichen Rezeptformularen und nur für Patienten, welche der Tierarzt selber untersucht hat**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 Abs. 2 Bst. a und d BetmKV Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen • Art. 46 BetmKV Verschreibung für Patientinnen und Patienten • Art. 47 BetmKV Betäubungsmittelrezept • Art. 50 Abs. 1 und 2 BetmKV Verschreibung und Abgabe für Tiere			
	Weitere Grundlagen	VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung > Weitere Informationen			
	Anforderung erfüllt, wenn	• Bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln der dafür vorgesehene amtliche Rezeptblock verwendet wird. • Die Rezeptformulare vollständig und und korrekt ausgefüllt werden. • Eine Kopie des Rezeptes aufbewahrt wird und der entsprechenden Krankengeschichte zugeordnet werden kann.			
	Kontrolltipp	Sich allfällige Rezepte zeigen lassen.			

	Bemerkung	• Die amtlichen Rezeptfomulare sind nur für die Verschreibung von Betäubungsmitteln des Verz. a und d vorgesehen. Für die Verschreibung von Betäubungsmitteln der Verz. b und c reicht ein normales Rezept.
		• Auf der Webseite von Swissmedic ist eine Liste mit den zuständigen kantonalen Stellen publiziert, bei denen die Rezeptblöcke für Betäubungsmittel bestellt werden können.
		• Das Rezept enthält:
		  • Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des verschreibenden Tierarztes;
		  • Identifikation des zu behandelnden Tieres;
		  • Ausstellungsdatum;
		  • Bezeichnung des Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen, seine Darreichungsform und Dosierung;
		  • Menge.
		• Das Rezept ist in der Regel einen Monat lang gültig (Ausnahmen: siehe Art. 47 Abs. 3 BetmKV).			

	Mängelbeurteilung	Die Verschreibung von Betäubungsmitteln erfolgte nicht auf einem amtlichen Rezeptblock.	G	**W**	**S**

		Die Rezepte werden nicht vollständig und korrekt ausgefüllt.	G	**W**	**S**
		Betäubungsmittel wurden für Tiere verschrieben, die der Tierarzt nicht selber untersucht hat.	G	W	**S**

E1 03	**Arbeitsanweisungen und Zuständigkeiten der Mitarbeitenden im Umgang mit kontrollierten Substanzen sind definiert**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 40 MedBG Berufspflichten • Art. 45 BetmKV Beschränkungen			
	Weitere Grundlagen	VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung > Weitere Informationen			
	Anforderung erfüllt, wenn	Die Zuständigkeiten der Mitarbeitenden beim Umgang mit kontrollierten Substanzen (Bezug, Lagerung, ggf. Verschreibung, Dokumentation, Meldepflicht, Rücksendung, Entsorgung) definiert und ggf. schriftlich festgehalten sind.			
	Kontrolltipp	• Mitarbeitende direkt über den Umgang mit kontrollierten Substanzen befragen. • Ggf. sich die schriftlichen Arbeitsanweisungen zeigen lassen.			
	Bemerkung	• Tierärzte, die den Beruf nicht in eigener fachlicher Verantwortung ausüben (Assistenten), dürfen Betäubungsmittel nur im Rahmen der Befugnisse ihrer Anstellung und unter Aufsicht eines befugten Berufskollegen beziehen, verwenden und verschreiben. • Nicht-tierärztliches Personal darf nur unter Aufsicht des befugten Tierarztes mit Betäubungsmitteln umgehen.			
	Mängelbeurteilung	Fehlende Arbeitsanweisungen für die Mitarbeitenden für den Umgang mit kontrollierten Substanzen. Mangelhafte Umsetzung der Anweisungen.	G	**W**	**S**

E1 04	**Die kantonalen Bestimmungen über die Entsorgung und Vernichtung von kontrollierten Substanzen sind bekannt und werden eingehalten**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 70 Abs. 1 BetmKV Entsorgung von kontrollierten Substanzen • Kantonale Bestimmungen			
	Weitere Grundlagen	VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung > Weitere Informationen			
	Anforderungen erfüllt, wenn	• Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d (Art. 3 Abs. 2 Bst. a BetmKV) der zuständigen kantonalen Behörde zur Entsorgung per Einschreiben mit einem Lieferschein zugestellt werden. • Jede Entsorgung vom Tierarzt belegt werden kann (10 Jahre).			
	Kontrolltipp				
	Bemerkung	• Eine angebrochene Ampulle (falls es eine Einzeldosis ist) muss nicht gemeldet werden. • Für Betäubungsmittel des Verz. b und c gilt der gleiche Entsorgungsweg wie für Arzneimittel, die nicht als kontrollierte Substanzen eingeteilt sind. Die Entsorgung über den Abfluss/Waschtrog ist nicht zulässig.			
	Mängelbeurteilung	Einmalige Entsorgung von Arzneimitteln über den Hauskehricht, Abfluss oder einen anderen unzulässigen Weg.	**G**	W	S

		Regelmässige Entsorgung von Arzneimitteln über den Hauskehricht, Abfluss oder einen anderen unzulässigen Weg.	G	**W**	S

E2	**Lagerung von kontrollieren Substanzen**

E2 01	**Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a und d (Art. 3 Abs. 2 BetmKV) werden vor Diebstahl gesichert aufbewahrt**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 3 Abs. 2 Bst. a und d BetmKV Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen • Art. 44 BetmKV Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen • Art. 54 Abs. 1 BetmKV Aufbewahrung • Anhang 2 BetmVV-EDI • Anhang 5 BetmVV-EDI • Kantonale Bestimmungen			
	Weitere Grundlagen	VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung > Weitere Informationen			
	Anforderung erfüllt, wenn	• Ein kleiner Vorrat unter Verschluss / kleinste Mengen für den Tagesbedarf im abschliessbaren Schrank im Sprechzimmer aufbewahrt werden. • Grössere Mengen in einem Tresor aufbewahrt werden.			
	Kontrolltipp				

	Bemerkung	• Gilt auch für zu entsorgende kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d.
		• Minimalanforderung „Tresor“: Schutz gegen leichte mechanisch wirkende Einbruchwerkzeuge für Tür und Korpus. Verankerungsfest.
		• Seit 1992 werden Tresore in CEN Normen eingeteilt:
		  • Stahlschrank (S1, S2; alte Klassifizierungen A und B);
		  • Wertschutzschrank (0, 1, 2, 3; alte Klassifizierungen C1 und C 2);
		  • Panzergeldschrank (4, 5, 6; alte Klassifizierungen D1 (D10), D2 (D20), E10).			

	Mängelbeurteilung	Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a und d werden nicht vor Diebstahl gesichert aufbewahrt.	G	W	**S**

E2 02	**Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c (Art. 3 Abs. 2 BetmKV), sowie amtliche Rezeptblöcke für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d werden so aufbewahrt, dass Unbefugte keinen Zugang haben**	
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 44 BetmKV Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen • Art. 54 Abs. 2 BetmKV Aufbewahrung • Anhänge 3 und 4 BetmVV-EDI • Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung > Weitere Informationen
	Anforderung erfüllt, wenn	• Unbefugte keinen Zugang haben (Medikamentenschrank ist nicht unbeaufsichtigt). • Amtliche Rezeptblöcke werden unter Verschluss aufbewahrt (nur Befugte haben Zugang).
	Kontrolltipp	

	Bemerkung	Gilt auch für zu entsorgende kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c.			
	Mängelbeurteilung	Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c sind so aufbewahrt, dass ein Zugang für Unbefugte möglich ist.	G	W	**S**
		Amtliche Rezeptblöcke für kontrollierte Substanzen werden nicht genügend gesichert gelagert.	G	W	**S**

E3	**Dokumentation und besondere Buchführungspflicht für kontrollierte Substanzen**

E3 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**				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 62 Abs. 3 BetmKV Belege • Art. 63 Abs. 2 BetmKV Apotheken, i.V. mit Art. 64 Abs. 3/Art. 64 Abs. 3 i.V. mit Art. 63 Abs. 4 und Art. 57 Abs. 1 Bst. c BetmKV			
	Weitere Grundlagen	VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung > Weitere Informationen			
	Anforderung erfüllt, wenn	• Der Warenfluss von kontrollierten Substanzen belegt ist. • Die Aufbewahrungsfrist (10 Jahre) für Belege und Daten im Umgang mit kontrollierten Substanzen eingehalten wird • Jahresbilanzen vorliegen.			
	Kontrolltipp	• Stichprobenweise die vollständige Dokumentation zu einem/mehreren Betäubungsmittel überprüfen. • Quervergleich MESA Bezüge - Aufzeichnungen in der Praxis. • Die Menge der bezogenen Schmerzmittel ist plausibel.			

	Bemerkung	• Der Verkehr mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b (Art. 3 Abs. 2 Bst. a und b BetmKV) ist wie folgt zu belegen:
		  • Lager am Jahresanfang/-ende (jährliche Bilanzierung des Bestandes);
		  • Kauf (Lieferscheine/Rechnungen);
		  • Anwendung und Abgabe (Patient, Datum, Menge);
		  • Verluste;
		  • Entsorgung.
		• Bei der Bilanzierung sind allfällige Unstimmigkeiten zwischen Ist-Sollbestand zu begründen und zu korrigieren.
		• Die Warenflusskontrolle kann entweder von Hand oder elektronisch geführt werden. Im letzteren Fall muss sie in angemessenen Zeitabständen ausgedruckt und visiert, oder visiert als pdf abgelegt werden.
		• Von dieser Warenflusskontrolle sind Betäubungsmittel des Verz. c ausgenommen.			

	Mängelbeurteilung	• Die Verwendung von kontrollierten Substanzen ist nicht lückenlos dokumentiert. • Unübersichtliche Aufzeichnungen über die Anwendung von kontrollierten Substanzen.	G	**W**	**S**
		Archive über den Verkehr mit kontrollierten Substanzen wurden nicht genügend gesichert, abgelegt oder gespeichert.	G	**W**	S

F	**Publikumswerbung**
F1	**Publikumswerbung**

F1 01	Die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung werden befolgt				
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 14 und ff. AWV[5] Publikumswerbung • Art. 56 BetmKV Werbung und Information			
	Weitere Grundlagen				
	Anforderung erfüllt, wenn	• Keine Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (inkl. kontrollierte Substanzen) gemacht wird. • Die Anforderungen für Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel befolgt werden .			
	Kontrolltipp	Überprüfen unzulässiger Werbung auf der Homepage, des Werbematerials der Firmen (TAM-Broschüren, Plakate oder andere Gegenstände), dem Bildschirm im Wartezimmer, Aussendungen an die Kunden, etc.			
	Bemerkung	• Als Publikumswerbung gelten u.a. die Präsentation in Schaufenstern bzw. in Behältern für Verkaufsware in der Praxis, Anpreisungen und Prospekten oder auf der Homepage, die Abgabe von Mustern, etc. • Publikumswerbung ist nur für Arzneimittel der Verkaufskategorien D und E erlaubt und muss gewisse Anforderungen erfüllen. Für Arzneimittel der Kategorie D: eindeutig als Arzneimittel dargestellt ("Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Packungsbeilage" bzw. "die Angaben auf der Packung"); Präparatename, Zulassungsinhaberin, Indikation oder Anwendung (gemäss Zulassung von Swissmedic), ggf. Absetzfristen, Zulassungsstatus. • Muster müssen als "Gratismuster" gekennzeichnet sein, düfen nicht zur Selbstbedienung angeboten und nicht verkauft werden.			
	Mängelbeurteilung	Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel im Empfangsraum, Wartezimmer (oder auf Homepage).	**G**	W	S

G	Pharmacovigilance/Vaccinovigilance
G1	Pharmacovigilance/Vaccinovigilance

G1 01	Den Inhabern und dem medizinischen Fachpersonal sind die Meldepflicht und das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt
	Rechtliche Grundlagen	• Art. 63 VAM Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben • Art. 59 HMG Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	Unerwünschte Wirkungen und vermutete Qualitätsmängel von Tierarzneimitteln und immunologischen Arzneimitteln bei Swissmedic oder dem Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologie bzw. beim IVI gemeldet werden.
	Kontrolltipp	• Nach bisher gemeldeten Fällen oder möglichen Gründen für Meldung fragen. • Hinweis auf/Nachfrage zu fehlender Wirksamkeit in der vorgegebenen Dosierung (z.B. bei Antibiotika) ➔ ebenfalls eine unerwünschte Arzneimittelwirkung.

	Bemerkung	• Verschiedene Meldestellen: Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich (www.vetvigilance.ch), Swissmedic (vigilance@swissmedic.ch), IVI (www.vaccinovigilance.ch).
		• Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben, müssen:
		  • vermutete, schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
		  • vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen und
		  • vermutete Qualitätsmängel melden.
		• Meldefrist: 60 Tage; 15 Tage bei schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen.			

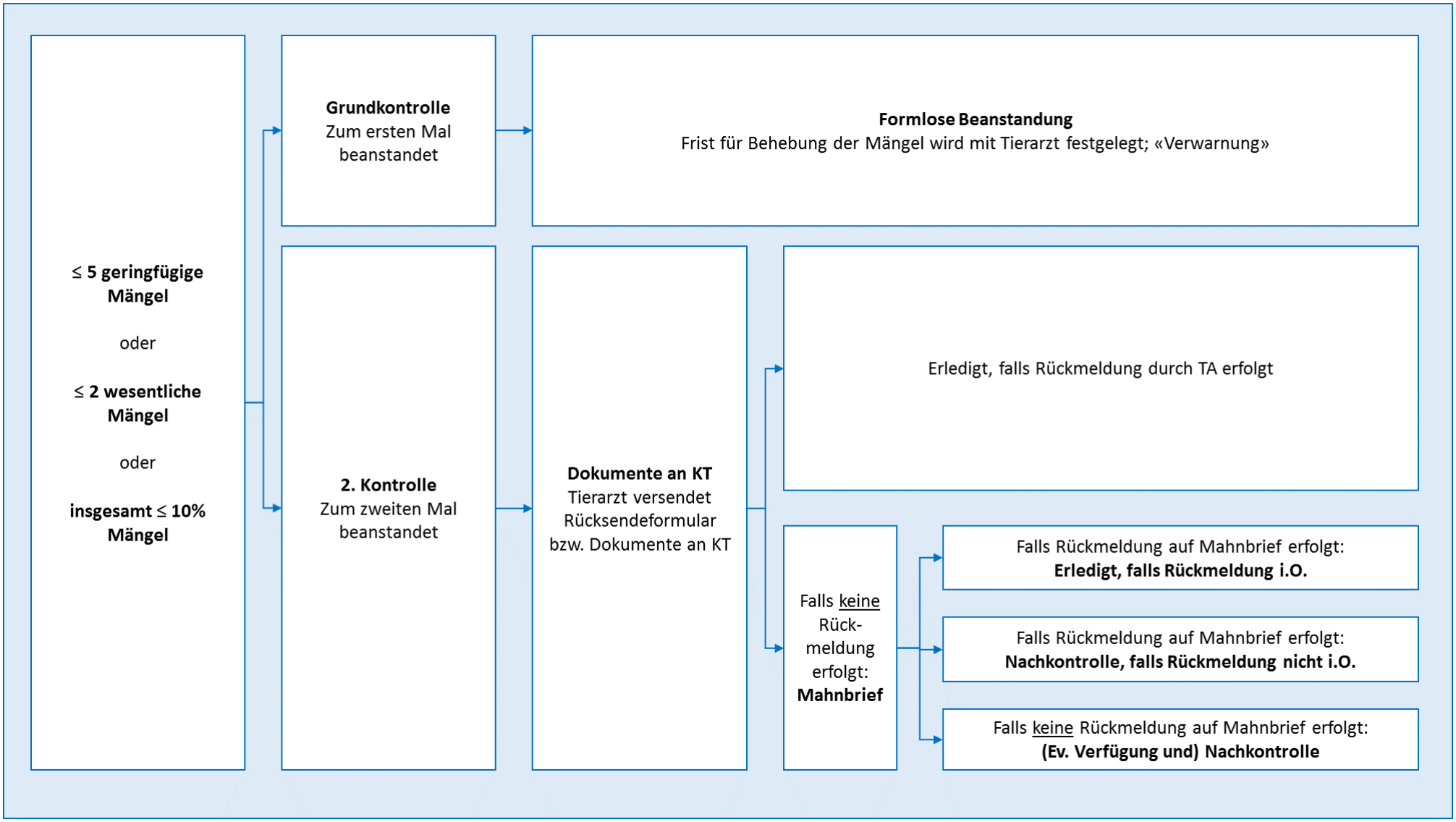
	Mängelbeurteilung	Die Meldepflicht im Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist dem Inhaber und dem medizinischen Fachpersonal der Praxis nicht bekannt.	G	**W**	S
		Das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist dem Inhaber und dem medizinischen Fachpersonal der Praxis nicht bekannt.	G	**W**	S

+	Weitere Aspekte
+	Weitere Aspekte

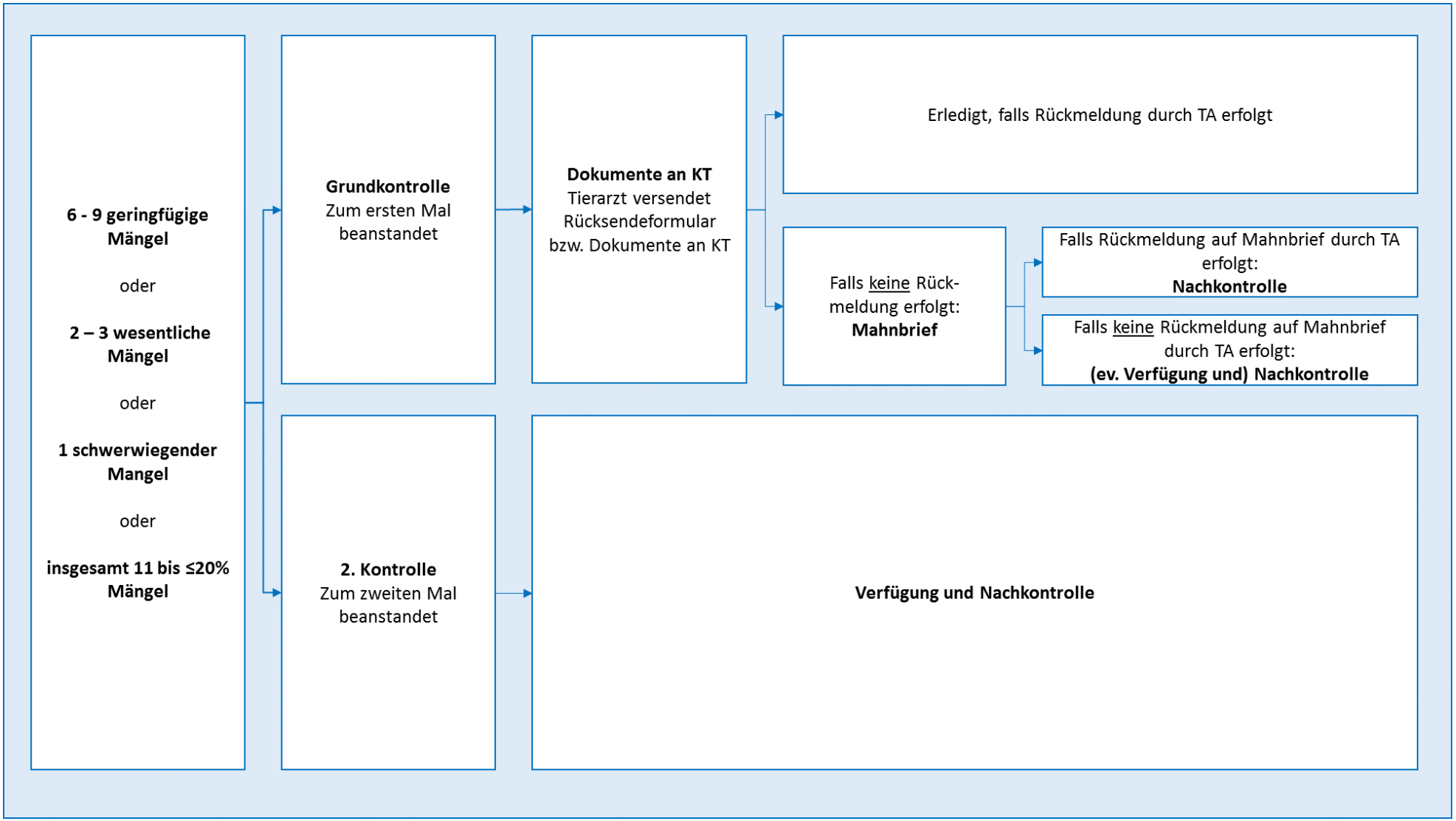
+	Bemerkungen/Weitere Aspekte	
	Rechtliche Grundlagen	
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	
	Kontrolltipp	Frage nach besonderen Vorkommnissen, die die Lagerung oder Arzneimittel-qualität beeinflussen können (z. B. Einbruch, Wasserrohrbruch).
	Bemerkung	

Anhang 2: Vollzugsmassnahmen

1. Vollzugsmassnahmen bei ≤ 10% bemängelten Kontrollpunkten



2. Vollzugsmassnahmen bei 11 bis ≤ 20% bemängelten Kontrollpunkten



3. Vollzugsmassnahmen bei > 20% bemängelten Kontrollpunkten

4. Beispiele (Interpretationshilfe):

- Bsp. 1: 3 gfg. Mängel + 1 wesentl. Mangel bei einer Grundkontrolle ➔ Formlose Beanstandung
- Bsp. 2: 3 gfg. Mängel + 1 wesentl. Mangel bei einer Nachkontrolle ➔ Beanstandung ➔ TA gibt Rückmeldung und benötigte Dokumente an KT ➔ erledigt
- Bsp. 3: 3 gfg. Mängel + 3 wesentl. Mängel bei einer Grundkontrolle ➔ Beanstandung + Dokumente an KT. TA gibt keine Rückmeldung ➔ Mahnbrief ➔ TA gibt keine Rückmeldung ➔ Nachkontrolle, ggf. Verfügung