



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und  
Veterinärwesen BLV**  
Tiergesundheit

# **Kontrollhandbuch**

vom 01.01.2019 über die

## **Kontrolle von tierärztlichen Privatapotheken**

# Kontrollhandbuch

## Inhaltsverzeichnis

<b>A Organisation und Räumlichkeiten</b> .....	2
A1 Bewilligungen.....	2
A2 Qualitätssicherung.....	4
A3 Räume und Einrichtungen, in denen Arzneimittel gelagert werden.....	6
<b>B Arzneimittelaufbewahrung</b> .....	7
B1 Lagerbedingungen.....	7
B2 Lagerbewirtschaftung und Arzneimittelsortiment.....	9
B3 In der Aussenpraxis mitgeführte Arzneimittel.....	12
<b>C Allgemeine Buchführungspflicht, Abgabe und Verschreibung</b> .....	13
C1 Allgemeine Buchführung.....	13
C2 Abgabeberechtigung.....	14
C3 Zusätzliche Etikette.....	15
C4 Anwendungsanweisung.....	16
C5 Umwidmung.....	17
C6 Kennen des Tieres.....	18
C7 Rezepte (vorbehältlich Rezepte für AMV/FüAM und Betäubungsmittel).....	19
C8 Teilkonfektionierung und Entnahme zur Anwendung.....	20
<b>D Sonderbestimmungen für Nutztiere</b> .....	20
D1 Buchführungspflicht, Abgabe und Verschreibung.....	20
D2 AMV und FüAM.....	35
D3 Abgabe von TAM zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung und Kastration.....	38
<b>E Kontrollierte Substanzen gemäss BetmKV und BetmVV-EDI</b> .....	39
E1 Bezug, Verschreibung und Umgang.....	39
E2 Lagerung von kontrollierten Substanzen.....	42
E3 Dokumentation und besondere Buchführungspflicht für kontrollierte Substanzen.....	43
<b>F Publikumswerbung</b> .....	44
F1 Publikumswerbung.....	44
<b>G Pharmacovigilance/Vaccinovigilance</b> .....	45
G1 Pharmacovigilance/Vaccinovigilance.....	45
<b>+ Weitere Aspekte</b> .....	46
+ Weitere Aspekte.....	46

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

## TIERÄRZTLICHE PRIVATAPOTHEKE

<b>A</b>	<b>Organisation und Räumlichkeiten</b>
<b>A1</b>	<b>Bewilligungen</b>

<b>A1 01</b>	<b>Berufsausübungsbewilligung/-en der selbstständig tätigen Tierärzte</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 27a VAM</a> Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung</li> <li>• <a href="#">Art. 34 MedBG</a> Bewilligungspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 35 Abs. 2 MedBG</a> (90-Tage Regel) Meldepflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 36 MedBG</a> Voraussetzungen der Bewilligung</li> <li>• <a href="#">Art. 37 MedBG</a> Einschränkungen der Bewilligung</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	Berufsausübungsbewilligung (BAB) (oder Betriebsbewilligung, falls vorgesehen) für selbstständig tätigen Tierarzt vorhanden ist.
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewilligungen und GLN (Global Local Number [früher EAN]) im Medizinalberuferegister ersichtlich: <a href="http://www.medregom.admin.ch">www.medregom.admin.ch</a>.</li> <li>• Allfällige Auflagen oder Einschränkungen in der Bewilligung sind zu beachten.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Berufsausübungsbewilligung ist an eine Person gebunden. Sie wird kantonal vergeben.</li> <li>• Tierarztstätigkeit in verschiedenen Kantonen benötigt formal in jedem Kanton eine Berufsausübungsbewilligung.</li> <li>• 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.</li> <li>• BAB bei Assistenten: Kantonal geregelt, zum Teil vorgeschrieben.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> </ul>

<b>A1 02</b>	<b>Bewilligung/Berechtigung zur Führung einer tierärztlichen Privatapotheke (Detailhandelsbewilligung)</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG</a> Bewilligungspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 30 HMG</a> Bewilligung für Detailhandel</li> <li>• <a href="#">Art. 6 AMBV</a> Kantonale Herstellungsbewilligung</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	Detailhandelsbewilligung vorhanden ist.
	<b>Kontrolltipp</b>	Bewilligungen und GLN (Global Local Number (früher EAN)) im Medizinalberuferegister ersichtlich: <a href="http://www.medregom.admin.ch">www.medregom.admin.ch</a> . Allfällige Einschränkungen sind zu beachten.
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Bewilligung ist üblicherweise an die fachverantwortliche Person im entsprechenden Betrieb und an eine Lokalität geknüpft.</li> <li>• Die Bewilligung zur Führung einer tierärztlichen Privatapotheke schliesst jegliche Herstellungstätigkeiten (Abfüllen von Arzneimitteln, Tinkturen, Dilutionen usw.) aus.</li> <li>• Herstellungstätigkeiten setzen eine Bewilligung gemäss Art. 6 AMBV voraus.</li> <li>• Wesentliche Änderungen müssen dem Kanton gemeldet werden.</li> </ul>

<b>A1 03</b>	<b>Berechtigung zum Bezug, Lagern, Abgeben und Verwenden von Betäubungsmitteln</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 9 BetmG</a></li> <li>• <a href="#">Art.45 BetmKV</a> Beschränkungen</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betäubungsmittel nur bezogen, gelagert, verwendet oder abgegeben werden, wenn Berechtigung vorhanden und allfällige Einschränkungen eingehalten werden.</li> <li>• 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 verwenden oder abgeben.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewilligungen und GLN (Global Local Number [früher EAN]) im Medizinalberuferegister ersichtlich: <a href="http://www.medregom.admin.ch">www.medregom.admin.ch</a>.</li> <li>• Überprüfung, ob allenfalls Einschränkungen in der BAB bezüglich Betäubungsmittel vermerkt sind.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	Selbstständige Tierärzte mit Berufsausübungsbewilligung sind berechtigt Betäubungsmittel ohne besondere Bewilligung zu beziehen, zu lagern, zu verwenden und abzugeben. Kantonale Bestimmungen bleiben vorbehalten.

<b>A1 04</b>	<b>Assistenz/Stellvertretung/Praktikum</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	Kantonale Bestimmungen
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	Kantonale Bestimmungen erfüllt.

	<b>Kontrolltipp</b>	Die Homepage der Praxis gibt in der Regel eine gute Übersicht über die Personen, die im Betrieb arbeiten.
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> <li>• Einzelne Kantone machen Einschränkungen bezüglich Anzahl/Pensum Assistenten pro Person mit BAB.</li> <li>• In einzelnen Kantonen ist die Assistenz, Stellvertretung oder das Praktikum befristet.</li> <li>• In einzelnen Kantonen müssen die Assistenten als solche bezeichnet werden.</li> </ul>

<b>A1 05</b>	<b>Die Bezeichnung des Detailhandelsbetriebes entspricht den kantonalen Bestimmungen</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	Kantonale Bestimmungen
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	Kantonale Bestimmungen erfüllt sind.
	<b>Kontrolltipp</b>	Kontrolle von Homepage, Türschild, Praxisinfo, Briefkopf, Stempel.
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• In einzelnen Kantonen besteht mehr Spielraum für Bezeichnungen als in anderen Kantonen.</li> </ul>

<b>A2</b>	<b>Qualitätssicherung</b>
-----------	---------------------------

<b>A2 01</b>	<b>Angemessenes Qualitätssicherungssystem</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	Kantonale Bestimmungen
	<b>Weitere Grundlagen</b>	Wegleitung für die Qualitätssicherung (QS) in einer tierärztlichen Privatapotheke (VSKT)
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation, Verantwortlichkeiten sowie Zuständigkeiten und Ablauf im Umgang mit Tierarzneimitteln geregelt und allen Mitarbeitern bekannt sind.</li> <li>• Die Art (schriftlich/mündlich), sowie der Umfang des QS der Grösse und Struktur der Praxis angepasst ist.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	Beurteilung der Praxis in Abhängigkeit von Struktur (Nutztiere, Kleintiere, Anzahl Tierärzte und TPA's, Anwesenheit des Tierarztes) → die Organisation ist der Praxisgrösse angepasst

	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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), Abgaberegulierung, 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.</li> <li>• Eine Zertifizierung nach einer bestimmten Norm ist nicht notwendig.</li> <li>• Einzelne Kantone verlangen in jedem Fall ein schriftlich festgehaltenes QS.</li> </ul>
--	------------------	---

<b>A2 02</b>	<b>Regelung der Stellvertretung / Notfalldienste</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 40 Bst. g MedBG</a> Berufspflichten</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	Die Notfalldienste und die Stellvertretung geregelt sind.
	<b>Kontrolltipp</b>	Sich das Notfalldienstprogramm bzw. den Einsatzplan der Mitarbeitenden zeigen lassen.
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Bei Abwesenheiten müssen in Bezug auf Arzneimittel insbesondere folgende Punkte geregelt sein: Verhalten der Mitarbeitenden, Erreichbarkeit, Rücksprache/Festlegung Abgabe TAM, Verantwortung für Betäubungsmittel.</li> </ul>

<b>A2 03</b>	<b>Obligatorische Weiter- und Fortbildungen werden absolviert, inkl. Weiterbildung zum fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt (FTVT)</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 40 Bst. b MedBG</a> Berufspflichten</li> <li>• <a href="#">Art. 10b Abs. 3 TAMV</a> Aufgaben der/des TA im Rahmen der TAM-Vereinbarung</li> <li>• <a href="#">Art. 20 TAMV</a> Anforderungen an den/die FTVT</li> <li>• <a href="#">Art. 39a Abs. 2-4 TAMV</a> Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 11. März 2016</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Nachweis einer kontinuierlichen Fort- oder Weiterbildung vorhanden ist.</li> <li>• Bei Tierärzten, deren Tätigkeit eine Weiterbildung zum FTVT verlangt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• FTVT-Kurs-Bestätigung vorliegt (3-tägige Zusatzausbildung);</li> <li>• Bestätigungen der Wiederholungskurse vorliegen (alle 5 Jahre 1-tägige Weiterbildung).</li> </ul> </li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	

<b>Bemerkung</b>	<p>FTVT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Weiterbildung ist innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme der Tätigkeit, die eine solche Weiterbildung verlangt, zu absolvieren: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgaben im Rahmen der TAM-Vereinbarung: Abschluss, TAM-Besuche, Abgabe von Arzneimitteln auf Vorrat;</li> <li>• Verschreibung von FÜAM;</li> <li>• Überwachung der Herstellung von FÜAM auf dem landwirtschaftlichen Betrieb;</li> </ul> </li> <li>• Im MedReg sollte das Datum des zuletzt besuchten Wiederholungskurses eingetragen sein. Zuständig dafür ist das BLV.</li> </ul>
------------------	---

<b>A3</b>	<b>Räume und Einrichtungen, in denen Arzneimittel gelagert werden</b>
-----------	---

<b>A3</b>	<b>Die Räumlichkeiten und ihre Einrichtungen sind funktionell und betreffend Grösse dem Kundenumfang der tierärztlichen Praxis angemessen</b>	
<b>01</b>	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Räumlichkeiten und Einrichtungen der Praxis sich in gutem hygienischen und baulichen Zustand befinden</li> <li>• Das Raumkonzept dem Umfang der Privatapotheke angemessen ist.</li> <li>• Funktionelle Trennung der Arbeitsbereiche vorhanden und erkennbar ist.</li> <li>• Keine Nutzung der Räume für betriebsfremde Zwecke stattfindet.</li> <li>• Angemessene Beleuchtung und Belüftung möglich ist.</li> <li>• Eine vor äusseren Einflüssen (Licht, Temperatur, etc.) geschützte Lagerung von TAM möglich ist.</li> <li>• Die Arzneimittelkühlschränke eine genügende Lagerkapazität und Kühlleistung erbringen und sauber und trocken sind.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aussenstandorte wie Keller, Garage, Estrich, Autoapotheken in die Kontrolle miteinbeziehen.</li> <li>• Autoapotheken: Siehe B3.</li> <li>• Sozialräume, Hundeböden, Treppenhäuser usw. sind keine Lagerräume oder Auslieferungslager.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beurteilung des Raumkonzepts betreffend Übersichtlichkeit, verbunden mit der Möglichkeit zur fachgerechten Beschaffung, Lagerung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln.</li> <li>• Die Räumlichkeiten müssen nicht angeschrieben sein, aber es muss klar ersichtlich sein, wozu ein Raum genutzt wird.</li> <li>• 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.</li> <li>• Trennung Arzneimittel Heim-/Nutztiere (Arzneimittel für Heimtiere müssen klar von solchen für Nutztieren abgegrenzt werden können, um ein Risiko für eine falsche Abgabe auszuschliessen).</li> <li>• 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).</li> </ul>

<b>A3 02</b>	<b>Die Räume und Einrichtungen befinden sich in ordnungsgemäsem Zustand</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	Räumlichkeiten und Einrichtungen sowohl aus baulicher wie auch hygienischer Sicht in ordnungsgemäsem Zustand sind.
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aussenstandorte wie Keller, Garage, Estrich in die Kontrolle miteinbeziehen.</li> <li>• Autoapotheke siehe B3.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfung des baulichen Zustandes.</li> <li>• Überprüfung der Hygienemassnahmen, die regelmässig stattfinden und den besonderen Begebenheiten angepasst sein müssen (putzen, verhindern von Kontamination, etc.).</li> </ul>

<b>A3 03</b>	<b>Der Zugang zu Räumen oder Einrichtungen, in denen Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D gelagert werden, darf nicht unbeaufsichtigt möglich sein</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<p>Arzneimittel der Kategorien A-D getrennt von anderen Waren gelagert werden und Dritten nicht zugänglich sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• abschliessbare Medikamentenschränke, bzw. abschliessbare Lagerräume, ggf. abschliessbarer Kühlschrank;</li> <li>• Schrank oder Gestell hinter der Praxistheke unter der Aufsicht von permanent anwesenden Praxisangestellten (muss dann nicht verschlossen sein);</li> <li>• Ausgestellte Präparate der Abgabekategorie D im Wartezimmer: Schachteln müssen leer sein.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle Zugang zu Arzneimitteln an Aussenstandorten wie Keller, Garage, Estrich, Behandlungswagen im Stall, Notfallkoffer, Autoapotheke;</li> <li>• Lagerung von zur Abholung vorbestellten Arzneimitteln, insbesondere ausserhalb der Praxisöffnungszeiten;</li> <li>• Nach Lagerung verfallener Arzneimittel fragen.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auch dürfen aus Werbebestimmungen keine, auch nicht leere, Präparate der Abgabekategorien A und B im Wartezimmer ausgestellt sein.</li> <li>• Kontrollierte Substanzen siehe Kapitel E.</li> </ul>

<b>B</b>	<b>Arzneimittelaufbewahrung</b>
<b>B1</b>	<b>Lagerbedingungen</b>

<b>B1 01</b>	<b>Die Lagerung der Arzneimittel entspricht den jeweiligen Vorschriften</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Faktenblatt „Aufbewahrung von Arzneimitteln“</a></li> <li>• <a href="#">GST-Richtlinien zum sorgfältigen Umgang mit Tierarzneimitteln</a></li> </ul>



<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die auf der Packung angegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden.</li> <li>• Eine Temperatur von 2°-8°C in Kühlschränken gewährleistet ist. Die Temperaturmessung wird periodisch dokumentiert. Bei abweichenden Temperaturwerten werden Massnahmen eingeleitet.</li> </ul>
<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle Lagerung an Aussenstandorten wie Keller, Garage, Estrich, Autoapotheke (insbesondere auch Standort Autoabstellplatz).</li> <li>• Autoapotheke siehe B3.</li> <li>• Kein Kondenswasser auf den Arzneimitteln im Kühlschrank (deutet auf Temperaturschwankungen hin), keine Eisablagerungen im Kühlschrank (z.B. wenn Arzneimittel die Rückwand des Kühlschranks berühren).</li> <li>• Es werden keine fremden Gegenstände (z.B. Lebensmittel) im Arzneimittelkühlschrank gelagert.</li> <li>• Überprüfung der Temperaturen (insbesondere Kühlschrank) mittels kontrollleigenem, validiertem Temperaturlogger.</li> <li>• Verschiedene Bereiche im Kühlschrank überprüfen (z.B. Kühlschranktüre, falls dort Arzneimittel gelagert sind).</li> </ul>
<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raumtemperatur;</li> <li>• im Kühlschrank: 2-8°C;</li> <li>• tiefgekühlt: -18°C oder kälter.</li> </ul> </li> <li>• Kurzzeitige, geringfügige Unter- oder Überschreitungen dieser Temperaturbereiche sind i.d.R. unproblematisch.</li> <li>• Regelmässige Aufzeichnung der Kühlschranktemperatur, Massnahmen bei Abweichung. Empfehlenswert sind Minimum-Maximum Thermometer oder Temperaturlogger.</li> <li>• Die Zuverlässigkeit des Thermometers sollte idealerweise regelmässig verifiziert werden, am besten mittels eines kalibrierten bzw. überprüften Thermometers.</li> <li>• Beim Kauf eines Kühlschranks 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.</li> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> <li>• Arzneimittel sollten nicht in der Nähe von Wärmequellen (Heizkörper, EDV-Anlage, etc.) oder unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.</li> <li>• 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.</li> <li>• Lagerung in Garagen kann toleriert werden wenn gewährleistet ist, dass die Lagerbedingungen, insbesondere die Einhaltung der Temperatur, konstant gewährleistet sind (siehe A3 01).</li> </ul>

<b>B2</b>	<b>Lagerbewirtschaftung und Arzneimittelsortiment</b>
-----------	---

<b>B2 01</b>	<b>Es werden nur Arzneimittel gelagert, die zugelassen sind, oder zu deren Anwendung der Betrieb befugt ist</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 9 HMG</a> Zulassung</li> <li>• <a href="#">Art. 9 Abs. 2 Bst a HMG</a> Formula magistralis</li> <li>• <a href="#">Art. 7 TAMV</a> Import</li> <li>• <a href="#">Art. 12 Abs. 3 - 5 TAMV</a> Umwidmung zugelassener Arzneimittel</li> <li>• <a href="#">Anhang 2 und 4 TAMV</a></li> <li>• <a href="#">Art. 5a Abs. 4 VAM</a> Länder mit vergleichbarem Zulassungssystem</li> <li>• <a href="#">Verordnung (EU) Nr. 122/2013</a> Positivliste Equiden</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Kategorisierung und Abgrenzung von Produkten rund um das Tier</a> &gt; Weitere Informationen</li> <li>• <a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> &gt; Weitere Informationen</li> </ul>
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelagerte Arzneimittel eine Swissmedic-Zulassung haben (überprüfbar anhand der Swissmedic-Vignette) .</li> <li>• Die Anforderungen für die Einfuhr von Tierarzneimitteln gemäss TAMV eingehalten werden:</li> <li>• Die Anforderungen für die Anwendung/Abgabe von Formula magistralis Präparaten gemäss TAMV und HMG eingehalten werden.</li> <li>• Keine AM mit verbotenen Wirkstoffen für Nutztiere/keine nicht zugelassenen AM gelagert werden.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>

<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Importierte Tierarzneimittel:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für Nutztiere: Nur mit Bewilligung von Swissmedic; die eingeführte Menge entspricht max. dem Jahresbedarf, der bewilligt wurde.</li> <li>• Für Heimtiere: Die Arzneimittel stammen aus Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem (Liste wird von Swissmedic publiziert: EU und EFTA-Länder, USA, Australien, Neuseeland, Kanada, Japan und Singapur), in der Schweiz ist kein alternatives Präparat zugelassen, und nur kleine Mengen importiert werden.</li> <li>• Einfuhr von Impfstoffen für Tiere nur beim Vorhandensein einer Bewilligung des IVI.</li> </ul> </li>   <li>• <b>Formula magistralis</b> (und andere formula Präparate): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 <math>\geq D6</math> (keine Absetzfrist nötig).</li> <li>• Für Nutztierequiden dürfen zusätzlich Wirkstoffe gemäss Verordnung (EU) 122/2013 verwendet werden (Absetzfrist 6 Monate) .</li> <li>• Für Kameliden und Gehegewild dürfen auch andere Wirkstoffe verwendet werden (Absetzfrist 6 Monate).</li> <li>• Für Heimtiere: Formula Präparate stehen ausserhalb der Umwidmungskaskade.</li> <li>• 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.</li> <li>• Verfallene und über die Aufbrauchfrist hinaus angebrochene Arzneimittel sind auch nicht verkehrsfähig. Diese werden in der Rubrik B2 03 behandelt.</li> </ul> </li> </ul>
------------------	--

<b>B2</b>	<b>02</b>	<b>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</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 4 HMG</a> Begriffe</li> <li>• <a href="#">Art. 18 HMG</a> Bewilligungspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 28 HMG</a> Bewilligung für den Grosshandel</li> <li>• <a href="#">Art. 30 HMG</a> Bewilligung für den Detailhandel</li> <li>• <a href="#">Art. 2 AMBV</a> Begriffe</li> <li>• <a href="#">Art. 44 BetmKV</a> Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen</li> <li>• <a href="#">Art. 27 Abs. 4 TAMV</a> Abgabeberechtigte Person</li> </ul>	
	<b>Weitere Grundlagen</b>	Aktuelle Liste der <a href="#">Bewilligungsinhaber</a> (Grosshandel).	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Bezugsquelle über eine Grosshandelsbewilligung (Betriebsbewilligung) verfügt.</li> <li>• Wareneingang (Lieferscheine) chronologisch vorhanden ist.</li> <li>• Keine Weitervermittlung von Arzneimitteln an Dritte stattfindet, die ihrerseits mit Arzneimitteln handeln, sie verarbeiten, abgeben oder berufsmässig anwenden.</li> </ul>	

<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• Bestehen Hinweise für Einkaufsgemeinschaften oder Weitervermittlungen von Arzneimitteln an andere Praxen?</li> <li>• Die Abgabe von AMV durch eine Praxis direkt an eine Futtermühle ist nicht zulässig.</li> <li>• Bei der Überprüfung der Buchführungspflicht: reguläre Quelle anhand der Lieferscheine prüfen. Der elektronische Warenfluss kann auch Auskunft darüber geben.</li> <li>• Bestehen Hinweise darauf, dass überdurchschnittlich viele humanmedizinische Präparate erworben werden (Nutzung preisgünstiger Humanpräparate)? Siehe C5 01.</li> <li>• Bestehen Hinweise für Einkaufsgemeinschaften (Lieferscheine)? → Warenfluss muss nachvollziehbar sein.</li> </ul>
<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Anstelle der Lieferscheine können die Rechnungen aufbewahrt werden, sofern alle Angaben über Datum und Umfang der einzelnen Lieferungen aufgeführt sind (siehe C1 01)</li> <li>• Die Zustellung von Arzneimitteln vom Grosshändler direkt an den Tierhalter ist grundsätzlich nicht erlaubt. In Einzelfällen werden Ausnahmen toleriert.</li> </ul>

<b>B2 03</b>	<b>Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Verfalldatenkontrolle, Kontrolle der Einhaltung der Aufbrauchfrist, Lagerung zu entsorgender Arzneimittel und fachgerechten Entsorgung von Arzneimitteln</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Verordnung über den Verkehr mit Abfällen, VeVA</a></li> <li>• <a href="#">Art. 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 27 Abs. 4 TAMV</a> Abgabeberechtigte Person</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein plausibles System zur Kontrolle der Verfalldaten und der Aufbrauchfrist vorhanden ist und umgesetzt wird.</li> <li>• Zu entsorgende Arzneimittel nachvollziehbar getrennt gelagert werden, ausreichend gekennzeichnet sind und fachgerecht entsorgt werden.</li> <li>• Der sachgemässe Umgang mit Kundenretouren ist definiert und es ist gewährleistet, dass nicht verkehrsfähige Arzneimittel nicht mehr angewendet resp. abgegeben werden.</li> <li>• Rückgabe, Verlust und Vernichtung von Arzneimitteln belegt sind und Belege über Rückgabe, Verlust oder Vernichtung chronologisch aufbewahrt werden (Warenausgang). Siehe C1 01.</li> </ul>

	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragen wie das System funktioniert: Ablauf der Bestellungen und der Eingangskontrolle, Häufigkeit der Kontrolle von Verfallsdatum und Ablaufdatum, Umgang mit verfallenen/über Ablaufdatum hinaus angebrochenen Arzneimitteln, mit falschen Lieferungen, Kundenretouren und zu entsorgenden Arzneimitteln.</li> <li>• Funktioniert in der Praxis das erläuterte System? Stimmt es mit dem, was man sieht, überein? (Beispiele am Lager suchen).</li> <li>• Allfällige Dokumentationen sich zeigen lassen (schriftliche Vorgaben im QS in grossen Praxen; ggf. Nachweisdokumente).</li> <li>• Lagerführung nach dem Prinzip "first-in first-out"?</li> <li>• Arzneimittel im Notfallkoffer kontrollieren.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Umgang mit angebrochenen Präparaten muss hygienisch erfolgen. Zur Kontrolle der Ablauffrist muss das Anbrauchsdatum auf dem Gebinde notiert werden. Das gleichzeitige Vorhandensein mehrerer angebrochener Gebinde des gleichen Präparates ist zu vermeiden.</li> <li>• Verfallene, über die Ablauffrist 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.</li> <li>• Beachte: Brechampullen haben i.d.R. eine sehr kurze Ablauffrist (wenige Stunden!)</li> <li>• Narkosemischungen: i.d.R. sollte jeweils die nötige Menge hergestellt werden; wenn Resten übrig bleiben, sollte eine "interne" Ablauffrist definiert werden (Stabilität der Wirkstoffe und Hygiene bei der Handhabung zu berücksichtigen)</li> <li>• 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).</li> <li>• Lagerung in angeschriebener Kiste: kein Mangel.</li> <li>• Lagerung im öffentlichen Praxisbereich: Mangel.</li> <li>• Die Dokumentation über Entsorgung/Retouren/Rückgabe/Verluste von Arzneimitteln wird unter C1 01 berücksichtigt.</li> </ul>

<b>B3</b>	<b>In der Aussenpraxis mitgeführte Arzneimittel</b>
-----------	---

<b>B3 01</b>	<b>Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel sind dem Tagesbedarf angepasst und Lagerungsbedingungen sind sinngemäss erfüllt</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 8 HMG</a> Inverkehrbringen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">GST-Richtlinien zum sorgfältigen Umgang mit Tierarzneimitteln</a>
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitnahme eines angemessenen Bedarfs, ähnliches Sortiment wie im Hauptlager.</li> <li>• Die Lagerbedingungen der Arzneimittel sinngemäss erfüllt werden (Temperatur, Hygiene, Schutz vor mechanischer Einwirkung).</li> <li>• Ein System zur Kontrolle von Verfallsdaten und Ablauffristen vorhanden ist.</li> <li>• Betäubungsmittel nur in kleinstmöglicher Menge im Auto mitgeführt werden und spezielle Anforderungen an Betäubungsmittel sinngemäss erfüllt sind.</li> </ul>

	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Praxis mit mehreren Autos → Stichprobenkontrolle.</li> <li>• 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.</li> <li>• Wie erfolgt die Kühlung im Auto (Kühlelementebox, Peltierkühlgerät, Kompressorkühlsystem)? Wie erfolgt die Kühlung des installierten Autokühlsystems bei länger abgestelltem Motor?</li> <li>• Wie wird Temperatur im Kühlsystem kontrolliert?</li> <li>• Lagerbewirtschaftung im Auto beachten: wer ist für die Kontrolle bzw. das Auffüllen der Apotheke zuständig? Wie läuft der Medikamentenfluss zwischen Praxis und Auto?</li> <li>• Trennung TAM Heim-/Nutztiere (TAM für Heimtiere müssen klar von solchen für Nutztieren abgegrenzt werden können).</li> <li>• Hygiene im Umgang mit Arzneimitteln: Angebrochene Flaschen/Zustand Durchstechgummis bei Injektionspräparaten.</li> <li>• 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).</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>

<b>C</b>	<b>Allgemeine Buchführungspflicht, Abgabe und Verschreibung</b>
<b>C1</b>	<b>Allgemeine Buchführung</b>

<b>C1 01</b>	<b>Über Arzneimittel nach Art. 26 TAMV wird Buch geführt</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 43 HMG</a> Buchführungspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 25 bis 27 TAMV</a> Buchführungspflichtige Personen, Gegenstand der Buchführung, Abgabeberechtigte Personen</li> <li>• <a href="#">Art. 29 TAMV</a> Aufbewahrungsdauer</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Warenfluss von Arzneimitteln gemäss TAMV dokumentiert wird und in nützlicher Frist nachvollziehbar ist.</li> <li>• Die Dokumentation über den Warenfluss von Arzneimitteln während der in der TAMV vorgesehenen Zeit aufbewahrt wird.</li> <li>• Die Patientendokumentation (Krankengeschichte) vorschriftsgemäss geführt wird und über die vorgesehene Zeit aufbewahrt wird.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quervergleich Lager – Aufzeichnungen</li> <li>• Sich einige Beispiele von Krankengeschichten zeigen lassen</li> </ul>

	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Folgende Arzneimittel sind buchführungspflichtig (gilt für Heimtiere und Nutztiere): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschreibungspflichtige TAM (Abgabekategorien A und B, Impfstoffe);</li> <li>• TAM mit Absetzfristen (auch Abgabekategorie D);</li> <li>• Umgewidmete oder eingeführte Arzneimittel (Import von Arzneimitteln für Nutztiere immer mit Bewilligung von Swissmedic);</li> <li>• Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (nach Formula magistralis hergestellt).</li> </ul> </li> <li>• Die Dokumentation über den Warenfluss dieser Arzneimittel umfasst: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wareneingang: Lieferscheine bzw. Rechnungen</li> <li>• Entsorgung, Verlust, Rückgabe von Arzneimitteln (Name, Menge, Datum)</li> <li>• Kundenretouren: Wareneingang, falls das Arzneimittel zur Weiterverwendung zurückgenommen wird</li> <li>• Abgabe: Name, Menge, Datum, Patient/Kunde</li> </ul> </li> <li>• Für Heimtiere: Warenausgang (Abgabe, Anwendung) summarisch</li> <li>• 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)</li> <li>• Bei Arzneimitteln, die sowohl für Nutztiere als auch für Heimtiere zugelassen sind, müssen die jeweiligen Anteile ausreichend ersichtlich sein</li> <li>• 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.</li> <li>• Die Dokumentation über Betäubungsmittel wird unter E3 01 und E3 02 behandelt.</li> <li>• Die Anforderungen an die Krankengeschichte sind je nach Kanton unterschiedlich. Mindestens sollten eine Tier- bzw. Bestandesidentifikation, eine Kurzdiagnose, die Angaben über die eingeleitete Therapie und das Datum ersichtlich sein. Die Aufbewahrungsdauer kann 10 Jahre oder länger betragen.</li> </ul>
--	------------------	---

<b>C2</b>	<b>Abgabeberechtigung</b>
-----------	---------------------------

<b>C2 01</b>	<b>Arzneimittel werden nur durch abgabeberechtigte Personen abgegeben</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 24-26 HMG</a> Abgabe von Arzneimitteln</li> <li>• <a href="#">Bestimmungen der VAM</a></li> <li>• Kantonale Bestimmungen (Bestimmungen zur Selbstdispensation)</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Abgabe von Arzneimitteln unter der Kontrolle des verantwortlichen Tierarztes erfolgt.</li> <li>• Anweisungen über die Abgabe/Abgabekompetenzen für das nicht tierärztliche Personal definiert sind (bei grösseren Praxen in schriftlicher Form).</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	Das nicht tierärztliche Personal soll erläutern, wie die Abgabekompetenzen in der Praxis geregelt sind, am besten anhand eines Beispiels.

<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Abgabekategorie wird im Zulassungsverfahren von Swissmedic festgelegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung;</li> <li>B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung;</li> <li>D: Abgabe nach Fachberatung;</li> <li>E: Abgabe ohne Fachberatung.</li> </ul> </li> <li>Die Abgabekategorie bestimmt, wer welche Arzneimittel abgeben darf.</li> <li>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.</li> <li>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 &gt; 5 Mitarbeitenden).</li> </ul>
------------------	--

<b>C2</b>	<b>02</b>	<b>Impfstoffe für Impfungen, die durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen sind, werden nicht abgegeben. Impfzeugnisse werden ausgestellt.</b>
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<a href="#">Art. 8 Abs. 1 TAMV</a> Abgabeeinschränkungen
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impfungen, die durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen sind, ausschliesslich in Anwesenheit des Tierarztes angewendet werden.</li> <li>Impfzeugnisse vollständig ausgestellt werden.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	Quervergleich mit Einträgen in den Krankengeschichten und der Warenflussdokumentation.
	<b>Bemerkung</b>	Z. B. Tollwut, Rauschbrand, Moraxella bovis, etc.

<b>C3</b>	<b>Zusätzliche Etikette</b>
-----------	-----------------------------

<b>C3</b>	<b>01</b>	<b>Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Auszeichnung von Arzneimitteln mit einer zusätzlichen Etikette mit den erforderlichen Angaben bei der Abgabe (wer, wem, wann)</b>
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<a href="#">Art. 4 TAMV</a> Zusätzliche Etikette
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jedes buchführungspflichtige Tierarzneimittel vor der Abgabe mit einer zusätzlichen Etikette gekennzeichnet wird.</li> <li>Die Etikette folgende Angaben enthält: Name abgebende Person oder Praxis, Abgabedatum und Tierhalter.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abgabe ab Auto kontrollieren.</li> <li>Nutztier-/Gemischtpraxen: Vergleich mit Ergebnissen der Primärproduktionskontrollen.</li> </ul>



<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gilt für Heim- und Nutztiere, aber nur für Tierarzneimittel, über die nach <a href="#">Art. 26 TAMV</a> Buch geführt werden muss: <ul style="list-style-type: none"> <li>Verschreibungspflichtige TAM (Abgabekategorien A und B, Impfstoffe);</li> <li>TAM mit Absetzfristen (auch Abgabekategorie D);</li> <li>Umgewidmete oder eingeführte Arzneimittel;</li> <li>Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (nach Formula magistralis hergestellt).</li> </ul> </li> <li>Es muss ein geeignetes System im QS definiert sein und die korrekte Umsetzung muss plausibel sein.</li> </ul>
------------------	---

<b>C4</b>	<b>Anwendungsanweisung</b>
-----------	----------------------------

<b>C4</b>	<b>01</b>	<b>Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein geeignetes System zur Formulierung von Anwendungsanweisungen</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<a href="#">Art. 5 TAMV</a> Anwendungsanweisung	
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anwendungsanweisungen für Nutztiere und Heimtiere gemacht werden und folgende Angaben enthalten: <ul style="list-style-type: none"> <li>die Bezeichnung des zu behandelnden Tiers oder der zu behandelnden Tiergruppe;</li> <li>die Indikation (Krankheit);</li> <li>die Anwendung (Applikation);</li> <li>die Dosierung und die Dauer der Anwendung;</li> <li>die Absetzfristen (bei Nutztieren);</li> <li>weitere Angaben wie Lagervorschriften wenn nicht auf Primärbehälter.</li> </ul> </li> <li>Die Anwendungsanweisung schriftlich erfolgt, falls: <ul style="list-style-type: none"> <li>Arzneimittel auf Vorrat abgegeben werden;</li> <li>Arzneimittel für die aktuelle Indikation nicht aufgebraucht werden;</li> <li>Arzneimittel für Langzeitbehandlungen (länger als 10 Tage) abgegeben werden.</li> </ul> </li> </ul>	
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abgabe ab Auto kontrollieren.</li> <li>Nutztier-/Gemischtpraxen: Vergleich mit Ergebnissen der Primärproduktionskontrollen.</li> <li>Sich Beispiele zeigen lassen.</li> </ul>	
	<b>Bemerkung</b>	Gilt für Heim- und Nutztiere, aber nur für Tierarzneimittel, über die nach <a href="#">Art. 26 TAMV</a> Buch geführt werden muss: <ul style="list-style-type: none"> <li>Verschreibungspflichtige TAM (Abgabekategorien A und B, Impfstoffe);</li> <li>TAM mit Absetzfristen (auch Abgabekategorie D);</li> <li>Umgewidmete oder eingeführte Arzneimittel;</li> <li>Nicht zulassungspflichtige TAM (nach Formula magistralis hergestellt).</li> </ul>	

<b>C5</b>	<b>Umwidmung</b>
-----------	------------------

<b>C5</b>	<b>01</b>	<b>Es bestehen keine Hinweise auf unzulässige Umwidmung; die Vorschriften betreffend Absetzfristen bei Umwidmung sind bekannt und werden eingehalten</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 6 TAMV</a> Umwidmung zugelassener Arzneimittel (allgemeine Bestimmung)</li> <li>• <a href="#">Art. 12 TAMV</a> Umwidmung zugelassener Arzneimittel (Regelung für Nutztiere)</li> <li>• <a href="#">Art. 13 TAMV</a> Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel</li> <li>• <a href="#">Anhang 2 TAMV</a> Liste der Wirkstoffe, die keine Höchstkonzentration erfordern</li> </ul>	
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> &gt; Weitere Informationen</li> <li>• <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a></li> <li>• <a href="#">Umwidmungs-Assistent</a></li> </ul>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umwidmungskaskade eingehalten wird:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. gleiche Zieltierart, jedoch für andere Indikation zugelassen;</li> <li>2. anderes Präparat, das für eine andere Zieltierart zugelassen ist;</li> <li>3. zugelassenes Humanpräparat.</li> </ol> </li> <li>• Für Nutztiere nur Präparate umgewidmet werden, deren Wirkstoffe zulässig sind</li> <li>• Die Länge der Absetzfrist abhängig vom verabreichten Wirkstoff im umgewidmeten Präparat eingehalten wird.</li> </ul>	
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Überprüfung der Umwidmungskaskade: alternatives Tierarzneimittel im <a href="#">TAM-Kompendium</a> suchen: Wirkstoff (Gruppe) oder Indikation eingeben, Präparat dazu suchen. Oder <a href="#">ATC-vet Code</a> (<b>A</b>natomical <b>T</b>herapeutic <b>C</b>hemical classification system for <b>v</b>eterinary medicinal products) anklicken und überprüfen, ob Ersatzpräparat erhältlich ist.</li> <li>• Zur Verifizierung, ob ein Präparat unzulässig umgewidmet worden ist: Krankengeschichte bzw. Warenausgang sich zeigen lassen.</li> <li>• Krankengeschichte von Ziegen, Kaninchen, Wachteln, etc. überprüfen: bei diesen Tierarten sind wenig TAM zugelassen.</li> <li>• Zu beachten: gewisse Tierarten können als Nutz- oder Heimtier gelten (z.B. Hauskaninchen, Hausgeflügel, Gehegewild; Equiden siehe Rubrik D1 04).</li> <li>• Fragen nach der Absetzfrist bei der Umwidmung für Nutztiere. Wird sie bei einer allfälligen Überdosierung verlängert?</li> <li>• Bestehen Hinweise darauf, dass überdurchschnittlich viele humanmedizinische Präparate erworben werden (Nutzung preisgünstiger Humanpräparate)?</li> <li>• Heimtiere: Formula magistralis Präparate stehen bei Heimtieren ausserhalb der Umwidmungskaskade.</li> </ul>	

<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn für die Behandlung einer Krankheit kein TAM für die betroffene Tierart und Indikation zugelassen ist, darf ein anderes Arzneimittel gemäss Umwidnungskaskade angewendet werden. Der Wirkstoff muss im Anhang, Ziffer 1 <b>VRLtH<sup>1</sup></b> aufgeführt sein; (mit oder ohne MRL) oder in <b>Anhang 2 TAMV</b>. VRLtH:Die <u>Absetzfrist</u> (AF) ergibt in der Regel bei <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirkstoff mit MRL: 28 Tage essbares Gewebe / 7 Tage Milch</li> <li>• Wirkstoff „keine MRL erforderlich“: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn zu behandelndes Tier gleiche zoologischen Klasse, wie Tier, für das TAM zugelassen ist: längste für diese Klasse geltende AF (über Wirkstoff Präparate suchen und Absetzfrist nachschauen). Wenn Wirkstoff in Anhang 2 TAMV: keine AF erforderlich.</li> <li>• Wenn kein TAM mit diesem Wirkstoff zugelassen ist (keine AF in CH bekannt): 28 Tage essbares Gewebe / 7 Tage Milch</li> </ul> </li> <li>• Wirkstoff in Anhang 2 TAMV: Keine AF erforderlich.</li> </ul> </li> <li>• Für <u>Nutztier-Equiden</u> 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.</li> <li>• Für <u>Cameliden und in Gehege gehaltenem Wild</u> dürfen auch Arzneimittel mit Wirkstoffen ohne Rückstandsregelung eingesetzt werden (exkl. Wirkstoffe nach Anhang 4 TAMV). Die Absetzfrist beträgt 6 Monate.</li> <li>• Für Nutztiere (inkl. Nutztier-Equiden, Cameliden und in Gehege gehaltenem Wild) dürfen keine Präparate mit verbotenen Stoffen nach Anhang 4 der TAMV umgewidmet werden.</li> <li>• Zugelassene homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel dürfen auch umgewidmet werden, wenn für die zu behandelnde Indikation oder Zieltierart ein anderes Arzneimittel zugelassen ist.</li> <li>• Für Bienen dürfen keine Arzneimittel umgewidmet werden.</li> <li>• Medizinische Gründe zur Sicherstellung der optimalsten Behandlung für ein Tier (z. B. andere Dosierungsstärke oder galenische Form) können als Grund für eine Umwidmung toleriert werden, auch wenn ein anderes Präparat zugelassen ist (nicht aber finanzielle Gründe!).</li> <li>• 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).</li> <li>• Importierte Arzneimittel dürfen nicht umgewidmet werden</li> </ul>
------------------	---

<b>C6</b>	<b>Kennen des Tieres</b>
-----------	--------------------------

<b>C6 01</b>	<b>Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A und B erfolgt nur an Kunden und für Tiere, die der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person bekannt sind</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 26 HMG</a> Grundsatz für Verschreibung und Abgabe</li> <li>• <a href="#">Art. 42 HMG</a> Verschreibung und Abgabe</li> <li>• <a href="#">Art. 10c TAMV</a> Verbotene Stoffe und Zubereitungen</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittel werden nicht an Laufkundschaft abgegeben (je nach Kanton: alle Arzneimittel oder nur verschreibungspflichtige)</li> <li>• Die Abgabe/der Verkauf muss in der Krankengeschichte eingetragen werden.</li> </ul>

<sup>1</sup> Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (SR 817.022.13)

	<b>Kontrolltipp</b>	Warenausgang gängiger Antiparasitika der Abgabekategorien A und B bei Heimtieren und Equiden überprüfen.
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätzlich gilt die Abgabeberechtigung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ausschliesslich für Praxiskunden. Als Praxiskunden gelten Kunden, die mindestens mit einer Krankengeschichte in der Praxis erfasst sind.</li> <li>• 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.</li> <li>• Die speziellen Anforderungen bei der Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere werden unter der Rubrik D1 01 abgehandelt.</li> </ul>

<b>C7</b>	<b>Rezepte (vorbehältlich Rezepte für AMV/FüAM und Betäubungsmittel)</b>
-----------	--

<b>C7 01</b>	<b>Die Rezepte werden korrekt ausgestellt und sind in der Krankengeschichte geeignet dokumentiert</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 23 und 24 HMG</a> Abgabe von Arzneimitteln</li> <li>• <a href="#">Art. 23 und 24 VAM</a> Abgabe auf tierärztliche Verschreibung</li> <li>• <a href="#">Art.27 TAMV</a> Abgabeberechtigte Personen</li> <li>• <a href="#">Art. 4 Abs. 2 und 3 ISABV-V</a> Meldepflichten</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tierärztliche Verschreibungen korrekt und vollständig ausgefüllt sind und in den entsprechenden Krankengeschichten dokumentiert werden.</li> <li>• Die Vorgaben der ISABV-V zu Antibiotika-Verschreibungen eingehalten werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldungen zu Verschreibungen von Antibiotika werden elektronisch an den IS ABV-Server übermittelt <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ab dem 1.1.19 bei Verschreibungen im Rahmen von Gruppentherapien</li> <li>○ ab dem 1.10.19 bei Verschreibungen im Rahmen von Einzeltiertherapien und Abgaben auf Vorrat</li> </ul> </li> <li>• Die Meldungen werden fristgerecht bis spätestens am 20. Tag des Folgemonats an den IS ABV-Server übermittelt</li> </ul> </li> </ul> <p>Für die Meldung der Daten wird die elektronische Formularvorlage des BLV verwendet. Für Einzeltiertherapien 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.</p>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sich ein Beispiel zeigen lassen, inkl. Überprüfung der Krankengeschichte.</li> <li>• Für eine Verschreibung müssen Kunde und Tier bekannt sein (vgl. C6 01).</li> <li>• Auffällig sind Krankengeschichten, die aus einer einmaligen Verschreibung bestehen oder häufige Verschreibungen gängiger Präparate enthalten.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	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 (inkl. Darreichungsform) des Arzneimittels, Datum, Unterschrift des TA.

<b>C8</b>	<b>Teilkonfektionierung und Entnahme zur Anwendung</b>
-----------	--

<b>C8 01</b>	<b>Teilkonfektionierung erfolgt ausschliesslich mit einer aktuellen Indikation, wobei die notwendigen Vorsichtsmassnahmen eingehalten und die abzugebenden Teilpackungen korrekt beschriftet werden</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 12 und Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 6 AMZV</a> Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial</li> <li>• <a href="#">Art. 4 TAMV</a> Zusätzliche Etikette</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Das unterkonfektionierte Arzneimittel korrekt beschriftet ist.</li> <li>• Bei der Unterkonfektionierung Hygiene- und Vorsichtsmassnahmen eingehalten werden (Sicherheit des Anwenders, Qualität des Arzneimittels).</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Einzelfall soll geprüft werden, ob die Unterkonfektionierung toleriert werden kann. Zu prüfen sind folgende Punkte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikation;</li> <li>• Tierart;</li> <li>• teilkonfektionierte Menge (z.B. die Aufteilung einer Originalverpackung);</li> <li>• Rückverfolgbarkeit (Etikettierung);</li> <li>• Art des Medikaments und Prozess der Teilkonfektionierung.</li> </ul> </li> <li>• Im Tierarzneimittelkompendium (<a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>) überprüfen, ob es geeignete, zugelassene Packungsgrössen gibt.</li> <li>• Teilkonfektionierte Arzneimittel am Lager i.d.R. nicht zulässig, da jeweils nur gerade die Menge abgegeben werden darf, die für die aktuelle Behandlung nötig ist.</li> <li>• Kontrolle Warenausgang.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn die kleinste auf dem Markt erhältliche Packung den Bedarf für die Therapie einer aktuellen Indikation übersteigt, darf teilkonfektionierte abgegeben, ansonsten ist die Originalverpackung abzugeben.</li> <li>• Beschriftung der Teilpackung mit einer gut klebenden Etikette mit folgenden Angaben: Name des Arzneimittels inklusive «ad us.vet.», Dosierungsstärke (nötigenfalls), Darreichungsform, Mengenangabe des Inhalts, Zulassungsinhaber (Firma), Zieltierart, offenes Verfalldatum, Name und Adresse abgebende Tierarztpraxis, Abgabedatum, Name der Tierhalterin/des Tierhalters, ggf. Lagerungshinweise.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Werden Tabletten aus einer Grosspackung abgepackt und abgegeben, obwohl eine Kleinpackung im Handel wäre, ist dies zu beanstanden.</li> </ul>

<b>D</b>	<b>Sonderbestimmungen für Nutztiere</b>
<b>D1</b>	<b>Buchführungspflicht, Abgabe und Verschreibung</b>

<b>D1 01</b>	<b>Die Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere auf Vorrat, insbesondere Antibiotika, erfolgt gemäss den gesetzlichen Vorgaben</b>
------------------	--

<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 42 HMG</a> Verschreibung und Abgabe</li> <li>• <a href="#">Art. 10 Abs. 2 TAMV</a> Beurteilung des Gesundheitszustandes, TAM-Vereinbarung</li> <li>• <a href="#">Art. 10a TAMV</a> Voraussetzungen für den Abschluss einer TAM-Vereinbarung</li> <li>• <a href="#">Art. 10b TAMV</a> Aufgaben der Tierärztin und des Tierarztes im Rahmen der TAM-Vereinbarung</li> <li>• <a href="#">Art. 11 TAMV</a> Menge</li> <li>• <a href="#">Anhang 1 und 5 TAMV</a> Voraussetzungen für eine Abgabe von TAM im Rahmen einer TAM-Vereinbarung; Antimikrobielle Wirkstoffe, die nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen</li> </ul>
<b>Weitere Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> &gt; Weitere Informationen</li> <li>• <a href="#">Vorlage TAM-Vereinbarung</a> &gt; Weitere Informationen</li> <li>• <a href="#">Fachinformation zur Frequenz der Betriebsbesuche</a> &gt; Weitere Informationen</li> </ul>
<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgabe auf Vorrat nur mit bestehender TAM-Vereinbarung für die entsprechenden Tierarten.</li> <li>• Keine Antibiotika auf Vorrat zur <b>Prophylaxe</b> abgegeben werden.</li> <li>• Keine Antibiotika gemäss Anhang 5 TAMV auf Vorrat zur <b>Behandlung</b> abgegeben werden (Cephalosporine 3. und 4. Generation, Makrolide, Fluorochinolone).</li> <li>• Abgegebene Menge gemäss Art. 11 TAMV eingehalten ist.</li> </ul>
<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgegebene Menge auf Vorrat: Kontrolle in Krankengeschichten, Liste Warenausgang.</li> <li>• Quervergleich Nutztierbetriebe mit Abgabe auf Vorrat und vorhandene TAM-Vereinbarung, durchgeführte Betriebsbesuche, abgegebene Mengen.</li> <li>• Abgabe von Antibiotika stichprobenweise überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden Präparate mit den als kritisch eingestuften Wirkstoffen (Cephalosporine 3. + 4. Generation, Makrolide, Fluorochinolone) nur für aktuelle Indikationen abgegeben? Ist deren Anwendung gerechtfertigt?</li> <li>• Werden Antibiotika auf Vorrat zur Prophylaxe abgegeben? Kann dies z.B. anhand der Vorgeschichte oder Untersuchungsergebnisses begründet werden?</li> </ul> </li> <li>• Rückmeldungen aus den Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.</li> </ul>
<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohne TAM-Vereinbarung darf eine Abgabe von Arzneimitteln nur anlässlich eines Bestandesbesuchs und nur für die aktuelle Indikation erfolgen.</li> <li>• Für eine Nutztierart darf jeweils nur eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden.</li> <li>• Die Mindestvertragsdauer der TAM-Vereinbarung beträgt 1 Jahr.</li> <li>• Im Verhältnis zur Bestandesgrösse darf folgende Menge auf Vorrat abgegeben werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Bedarf für vier Monate für prophylaktische Einsätze (ausgenommen Antibiotika);</li> <li>• der Bedarf für drei Monate für die Behandlung eines Einzeltiers oder einer kleinen Gruppe (ausgenommen kritische Wirkstoffe nach Anhang 5 TAMV);</li> <li>• der Bedarf für drei Monate für die Schmerzausschaltung bei der Enthornung in den ersten Wochen oder der Frühkastration;</li> <li>• der Bedarf für zwölf Monate zur Parasitenbekämpfung.</li> </ul> </li> </ul>

<b>D1 02</b>	<b>Zu Betrieben, mit denen eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen wurde, liegt die Dokumentation der Betriebsbesuche nach Anhang 1 TAMV vor</b>
<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 10 TAMV</a> Beurteilung des Gesundheitszustandes, TAM-Vereinbarung</li> <li>• <a href="#">Anhang 1 TAMV</a> Voraussetzungen für eine Abgabe von Tierarzneimitteln im Rahmen einer TAM-Vereinbarung</li> </ul>

<b>Weitere Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> &gt; Weitere Informationen</li> <li>• <a href="#">Vorlage Checkliste Betriebsbesuch</a> &gt; Weitere Informationen</li> <li>• <a href="#">Fachinformation zur Frequenz der Betriebsbesuche</a> &gt; Weitere Informationen</li> </ul>
<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schriftliche Dokumentation der risikobasiert 1-4 mal jährlich angemessen aufs Jahr verteilten Betriebsbesuche (Sömmerungsbetrieb 1 mal jährlich) vorhanden ist und über die vorgeschriebene Zeit aufbewahrt wird.</li> <li>• Die Praxis ein System zur Verwaltung der Fälligkeit der TAM-Besuche hat.</li> </ul>
<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quervergleich Anzahl Nutztierbetriebe mit TAM-Vereinbarung und durchgeführte Anzahl Betriebsbesuche</li> <li>• Wenn laut Betriebsbesuchsprotokoll alles in Ordnung ist, aber gemäss Krankengeschichte Probleme im Betrieb vorhanden sind → Hinweis auf „pro forma“ Protokolle.</li> <li>• „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).</li> <li>• Rückmeldungen aus den Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.</li> </ul>
<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Folgendes muss durch den Tierarzt überprüft und dessen Ergebnis <u>schriftlich</u> dokumentiert werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• der aktuelle Gesundheitszustand;</li> <li>• die gesundheitlichen Probleme seit dem letzten Besuch sowie die erfolgten Behandlungen und Nachkontrollen;</li> <li>• die vom Tierhaltenden vorgenommenen Prophylaxe-Massnahmen und Therapien aufgrund der seit dem letzten Besuch gestellten Indikationen;</li> <li>• die Aufzeichnungen zum TAM-Einsatz;</li> <li>• die Tierarzneimittelablage/Vorratsbestand im Stall (Lagerung und Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel).</li> </ul> </li> <li>• Die Protokolle der TAM-Besuche sind mind. 3 Jahre lang aufzubewahren.</li> <li>• 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.</li> <li>• Betriebe mit regelmässiger, schriftlich vereinbarter Bestandesbetreuung entsprechend den Mindestvorgaben der TAM-Vereinbarung erfüllen die gesetzlichen Vorgaben (siehe Fachinformation des BLV zur Frequenz der Betriebsbesuche).</li> </ul>

<b>D1 03</b>	<b>Wirkstoffe, deren Einsatz bei Nutztieren verboten ist, werden weder für Nutztiere abgegeben noch an Nutztieren angewendet</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<a href="#">Anhang 4 TAMV</a> Stoffe und Zubereitungen, die nicht an Nutztiere verabreicht werden dürfen <a href="#">VRLtH Anhang Liste 4</a>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Arzneimittellager von reinen Nutztierpraxen keine Präparate mit verbotenen Wirkstoffen vorhanden sind (siehe B1 02).</li> <li>• Keine verbotenen Wirkstoffe an Nutztiere verabreicht oder für sie abgegeben werden.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Arzneimittellager, in Lieferscheinen oder im Warenausgang (Praxissoftware, Krankengeschichten) nach Produkten mit verbotenen Wirkstoffen suchen und nach deren Verwendung fragen.</li> <li>• Krankengeschichten von ca. 5 Nutztier-Kunden punktuell überprüfen.</li> <li>• Ergebnisse der Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.</li> </ul>

<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbotene Wirkstoffe: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stilbene und –derivate, Thyreostatika (Thiouracil, Mercaptoimidazolderivate: Carbimazol, Thiamazol/Methimazol ([Tapazol]));</li> <li>• Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung (Estradiol, Progesteron, Testosteron und Derivate, Trenbolon, Boldenon, Nortestosteron, Methyltestosteron sowie <math>\beta</math>-Agonisten [Clenbuterol, Salbutamol, Ractopamin] zur Förderung der Mastleistung [soweit nicht bei der Zulassung von Tierarzneimitteln Ausnahmen gewährt werden: z.B. Clenbuterol: Ventipulmin/Venti Plus]);</li> <li>• Zartmacher;</li> <li>• 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.</li> </ul> </li> <li>• Auch Homöopathika mit Colchicin oder Aristolochia dürfen nicht angewendet werden.</li> <li>• Sind Tierarzneimittel mit den oben aufgelisteten Inhaltsstoffen für Nutztiere zugelassen, gelten die Bestimmungen in der Arzneimittelinformation.</li> </ul>
------------------	---

<b>D1 04</b>	<b>Bei Equiden, die nicht als Heimtier deklariert worden sind, werden die Bestimmungen für Nutztiere eingehalten</b>
<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 12 Abs. 3 TAMV</a> Umwidmung zugelassener Arzneimittel</li> <li>• <a href="#">Art. 13 Abs. 4 TAMV</a> Absetzfristen für umgewidmete Arzneimittel</li> </ul>
<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen
<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Status Heimtier/Nutztier in der Krankengeschichte ersichtlich ist und dieser auf den Angaben der TVD beruht.</li> <li>• Für Nutztierequiden die Sonderbestimmungen für Nutztiere eingehalten sind (TAM-Vereinbarung bei Abgabe ohne Besuch/auf Vorrat, keine verbotenen Stoffe, besondere Absetzfristen bei Umwidmung, importierte TAM nur mit Bewilligung dokumentiert).</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>Kontrolltipp</b>	Stichproben bei einigen Pferdehaltern. Es muss ein Vermerk „Heimtiere“ vorliegen, sonst sind Pferde Nutztiere. Nachfragen, wie dies in der Praxis gehandhabt wird.
<b>Bemerkung</b>	Der Eintrag in der TVD ist massgeblich für den Status eines Equiden.

<b>D2</b>	<b>AMV und FüAM</b>
-----------	---------------------

<b>D2 01</b>	<b>Zu jeder Verschreibung eines FüAM oder Verschreibung respektive Abgabe einer AMV für die orale Gruppentherapie wird das offizielle Rezeptformular vollständig und korrekt ausgestellt</b>
<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 TAMV</a> Begriffe</li> <li>• <a href="#">Art. 15a TAMV</a> Voraussetzung für die Verschreibung</li> <li>• <a href="#">Art. 16 TAMV</a> Verschreibung und Anwendungsanweisung</li> <li>• <a href="#">Art. 20 Abs. 5 TAMV</a> Anforderungen an die FTVT</li> <li>• <a href="#">Art. 39a TAMV</a> Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 11. März 2016</li> <li>• <a href="#">Art. 4 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1 und Abs. 3 ISABV-V</a> Meldepflichten</li> </ul>



<b>Weitere Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> &gt; Weitere Informationen</li> <li>• <a href="#">Berechnungshilfe: AMV-Formular/elektronisches FÜAM-Rezept von CliniPharm CliniTox</a></li> <li>• <a href="#">Technische Weisung IS ABV</a></li> </ul>
<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• Für die Anwendungsanweisung zur oralen Gruppentherapie das elektronische Rezeptformular verwendet wird.</li> <li>• Das elektronische Rezeptformular korrekt und vollständig ausgefüllt ist und die Angaben plausibel sind.</li> <li>• Die elektronischen Rezeptkopien gespeichert oder ausgedruckt und aufbewahrt werden und eindeutig der jeweiligen Krankengeschichte zugeordnet werden können.</li> <li>• Die Verschreibungen gemäss ISABV-V fristgerecht bis spätestens am 20. Tag des Folgemonats elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage übermittelt werden.</li> </ul>
<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rezepte auf Vollständigkeit und Plausibilität prüfen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben: Name und Adresse Tierhalter, Name und Praxisadresse FTVT, Datum, Tierart und -anzahl, Indikation, AMV mit Name und Zulassungsnummer, Anwendungsanweisung: Dosis, Dauer, Absetzfrist, ggf. Datum der Nachkontrolle;</li> <li>• Korrekte Dosierung;</li> <li>• Korrekte Absetzfrist (Passive/Aktive Überdosierung: Absetzfrist anpassen);</li> <li>• Konsistenz (Dosierung/Konzentration/Verzehrmenge);</li> <li>• 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);</li> <li>• Ist die Anwendungsanweisung klar, bzw. stellen die Angaben eine richtige Behandlung sicher?</li> </ul> </li> <li>• Plausibilität, besonders bei grossen Tierzahlen und Top dressing: kann der Tierarzt beschreiben, wie die Verhältnisse vor Ort genau sind.</li> <li>• Quervergleich der an das IS ABV übermittelten Verschreibungsdaten mit den Verschreibungsangaben in den Krankengeschichten.</li> </ul>
<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als orale Gruppentherapie wird die Behandlung einer Tiergruppe mittels einer Arzneimittel-Vormischung über das Futter/Wasser oder mit einem Fütterungsarzneimittel bezeichnet.</li> <li>• Als Richtwert für die Grösse einer solchen Gruppe gilt die gleichzeitige Behandlung von: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Kälbern;</li> <li>• 20 Schweinen;</li> </ul> </li> <li>• Neu angestellte Tierärzte, welche AMV/FÜAM abgeben/verschreiben, müssen die FTVT Weiterbildung spätestens innert 12 Monaten nach der Anstellung absolvieren.</li> <li>• Der regelmässige Besuch der FTVT-Weiterbildung wird unter der Rubrik A2 03 beurteilt.</li> </ul>

<b>D2 02</b>	<b>Rezepte zur Herstellung eines FÜAM für die orale Gruppentherapie in einer Futtermühle werden vor Auslieferung des FÜAM an den Herstellerbetrieb geschickt</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<a href="#">Art. 17 TAMV</a> Rezept
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen

<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine nachträgliche Ausstellung eines Rezepts erfolgt. Herstellungsbetriebe dürfen Fütterungsarzneimittel erst abgeben, wenn das Rezeptformular elektronisch oder auf Papiervorliegt.</li> <li>Rezepte nur einmal ausgeführt werden.</li> </ul>
<b>Kontrolltipp</b>	Rückmeldungen der Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.
<b>Bemerkung</b>	

<b>D2 03</b>	<b>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</b>	
<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Art. 19 TAMV</a> Betriebliche Anforderungen für die Beimischung und Verabreichung</li> <li><a href="#">Art. 20 TAMV</a> Anforderungen an die/den FTVT</li> <li><a href="#">Art. 20a TAMV</a> Aufgaben des/der FTVT</li> </ul>	
<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">Informationen des BLV zur Umsetzung der TAMV</a> > Weitere Informationen	
<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eine TAM-Vereinbarung mit separater oder integrierter Zusatzvereinbarung vorliegt, wenn der Tierhalter auf betriebseigenen technischen Anlagen den Futtermitteln AMV beimischt oder FÜAM verabreicht.</li> <li>Bei der Verwendung von betriebseigenen Anlagen Kopien von Eignungsprotokollen inkl. Auflagen und Anweisungen in der Praxis vorhanden sind.</li> <li>Die periodische Überwachung der Abläufe im Betrieb gewährleistet ist und der FTVT die Verhältnisse auf dem Betrieb kennt.</li> </ul>	
<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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?</li> <li>Rückmeldungen der Primärproduktionskontrollen berücksichtigen.</li> </ul>	
<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zusatzklausel muss in der TAM-Vereinbarung aufgeführt sein, wenn der Tierhalter auf betriebseigenen technischen Anlagen den Futtermitteln AMV beimischt oder FÜAM verabreicht.</li> <li>Es dürfen nur Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden, die nach Arzneimittelinformation für den vorgesehenen Verarbeitungsprozess geeignet sind.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Die Wahrnehmung der FTVT Aufgaben kann der Tierarzt auch im Rahmen der TAM-Vereinbarungsbesuche abwickeln.</li> <li>Der FTVT kann sich auf das Serviceprotokoll abstützen und muss technische Probleme nicht selber lösen.</li> <li>Reinigungs- und Herstellungsprotokoll müssen nicht in der Tierarztpraxis vorliegen.</li> </ul>	

<b>D3</b>	<b>Abgabe von TAM zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung und Kastration</b>
-----------	---

<b>D3 01</b>	<b>Arzneimittelabgabe erfolgt im Rahmen der Bestimmungen von Art. 8 Abs. 2 und 3 TAMV und erfolgt nur an Nutztierhalter, die nachweislich die Voraussetzungen nach Art. 8 TAMV erfüllen</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 8 Abs. 2 und 3 TAMV</a> Abgabeeschränkungen</li> <li>• <a href="#">Art. 11 Abs. 2 Bst. c TAMV</a> Menge der verschriebenen oder abgegebenen Arzneimittel</li> <li>• <a href="#">Art. 32 Abs. 2 TSchV</a> Enthornung und Kastration durch Tierhalterinnen und Tierhalter</li> </ul>
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• Im Rahmen einer TAM-Vereinbarung bei einer Abgabe auf Vorrat die Abgabemenge nicht grösser ist, als der Bedarf für max. 3 Monate.</li> <li>• Die Abgabe von Arzneimitteln zur Schmerzausschaltung nur an Tierhalter mit Sachkundenachweis erfolgt und in der Praxis dokumentiert ist.</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle Warenfluss von Lidocain, Isofluran, Xylazin, orales Ketoprofen.</li> <li>• Krankengeschichte von Kunden, die selber enthornen oder kastrieren, punktuell überprüfen.</li> <li>• Wurde der Landwirt nach Erreichen der Stufe 2 durch den Bestandestierarzt beim Veterinäramt zur Überprüfung der Fähigkeiten gemeldet?</li> <li>• Eine verhältnismässig zu hohe Abgabe von Anästhetika an einen Tierhalter kann ein Hinweis auf durch den Tierhalter durchgeführte Klauen-Operationen sein.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für Nutztiere dürfen keine Betäubungsmittel abgegeben werden. Vorbehalten bleiben Tierarzneimittel, die von Swissmedic spezifisch für die Schmerzausschaltung bei Enthornung und Kastration zugelassen sind.</li> <li>• Der Erwerb des Sachkundenachweises erfolgt in einem 2 stufigen Verfahren:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vom BLV anerkannter Theoriekurs → Kursbestätigung.</li> <li>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.</li> </ol> </li> </ul>

<b>E</b>	<b>Kontrollierte Substanzen gemäss BetmKV und BetmVV-EDI</b>
----------	--

<b>E1</b>	<b>Bezug, Verschreibung und Umgang</b>
-----------	--

<b>E1 01</b>	<b>Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen werden von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen bezogen</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 5 BetmKV</a> Betriebsbewilligung</li> <li>• <a href="#">Art. 11 BetmKV</a> Bewilligungspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 44 Abs. 1-3 BetmKV</a> Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung</a> > Weitere Informationen

<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betäubungsmittel nur in Apotheken und Unternehmen mit entsprechender Betriebsbewilligung bestellt werden. Jeder Bestellung liegt ein Lieferschein bei.</li> <li>• Die Bestellungen die Global Location Number (GLN) und den Praxisstempel aufweisen, sowie schriftlich erfolgen.</li> </ul>
<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Liste der Apotheken oder Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung ist im <a href="#">MedReg Betriebsmodul</a> zu finden.</li> <li>• Bezugsquellen und Mengen anhand der Lieferscheine und MESA-Datenbank durch GLN-Nr. aus MedReg verifizieren.</li> <li>• Allfällige Einschränkungen im MedReg beachten.</li> </ul>
<b>Bemerkung</b>	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.

<b>E1 02</b>	<b>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</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 Abs. 2 Bst. a und d BetmKV</a> Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen</li> <li>• <a href="#">Art. 46 BetmKV</a> Verschreibung für Patientinnen und Patienten</li> <li>• <a href="#">Art. 47 BetmKV</a> Betäubungsmittelrezept</li> <li>• <a href="#">Art. 50 Abs. 1 und 2 BetmKV</a> Verschreibung und Abgabe für Tiere</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln der dafür vorgesehene amtliche Rezeptblock verwendet wird.</li> <li>• Die Rezeptformulare vollständig und korrekt ausgefüllt werden.</li> <li>• Eine Kopie des Rezeptes aufbewahrt wird und der entsprechenden Krankengeschichte zugeordnet werden kann.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	Sich allfällige Rezepte zeigen lassen.
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die amtlichen Rezeptformulare 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.</li> <li>• Auf der <a href="#">Homepage von Swissmedic</a> ist eine Liste mit den zuständigen kantonalen Stellen publiziert, bei denen die Rezeptblöcke für Betäubungsmittel bestellt werden können.</li> <li>• Das Rezept enthält: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des verschreibenden Tierarztes;</li> <li>• Identifikation des zu behandelnden Tieres;</li> <li>• Ausstellungsdatum;</li> <li>• Bezeichnung des Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen, seine Darreichungsform und Dosierung;</li> <li>• Menge.</li> </ul> </li> <li>• Das Rezept ist in der Regel einen Monat lang gültig (Ausnahmen: siehe Art. 47 Abs. 3 BetmKV).</li> </ul>

<b>E1 03</b>	<b>Arbeitsanweisungen und Zuständigkeiten der Mitarbeitenden im Umgang mit kontrollierten Substanzen sind definiert</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 HMG</a> Sorgfaltspflicht</li> <li>• <a href="#">Art. 40 MedBG</a> Berufspflichten</li> <li>• <a href="#">Art. 45 BetmKV</a> Beschränkungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	Die Zuständigkeiten der Mitarbeitenden beim Umgang mit kontrollierten Substanzen (Bezug, Lagerung, ggf. Verschreibung, Dokumentation, Meldepflicht, Rücksendung, Entsorgung) definiert und ggf. schriftlich festgehalten sind.
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitarbeitende direkt über den Umgang mit kontrollierten Substanzen befragen.</li> <li>• Ggf. sich die schriftlichen Arbeitsanweisungen zeigen lassen.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Nicht-tierärztliches Personal darf nur unter Aufsicht des befugten Tierarztes mit Betäubungsmitteln umgehen.</li> </ul>

<b>E1 04</b>	<b>Die kantonalen Bestimmungen über die Entsorgung und Vernichtung von kontrollierten Substanzen sind bekannt und werden eingehalten</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 70 Abs. 1 BetmKV</a> Entsorgung von kontrollierten Substanzen</li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Jede Entsorgung vom Tierarzt belegt werden kann (10 Jahre).</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine angebrochene Ampulle (falls es eine Einzeldosis ist) muss nicht gemeldet werden.</li> <li>• 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.</li> </ul>

<b>E2</b>	<b>Lagerung von kontrollieren Substanzen</b>
-----------	--

<b>E2 01</b>	<b>Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a und d (Art. 3 Abs. 2 BetmKV) werden vor Diebstahl gesichert aufbewahrt</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 3 Abs. 2 Bst. a und d BetmKV</a> Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen</li> <li>• <a href="#">Art. 44 BetmKV</a> Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen</li> <li>• <a href="#">Art. 54 Abs. 1 BetmKV</a> Aufbewahrung</li> <li>• <a href="#">Anhang 2 BetmVV-EDI</a></li> <li>• <a href="#">Anhang 5 BetmVV-EDI</a></li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein kleiner Vorrat unter Verschluss / kleinste Mengen für den Tagesbedarf im abschliessbaren Schrank im Sprechzimmer aufbewahrt werden.</li> <li>• Grössere Mengen in einem Tresor aufbewahrt werden.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gilt auch für zu entsorgende kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d.</li> <li>• Minimalanforderung „Tresor“: Schutz gegen leichte mechanisch wirkende Einbruchwerkzeuge für Tür und Korpus. Verankerungsfest.</li> <li>• Seit 1992 werden Tresore in CEN Normen eingeteilt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stahlschrank (S1, S2; alte Klassifizierungen A und B);</li> <li>• Wertschutzschrank (0, 1, 2, 3; alte Klassifizierungen C1 und C 2);</li> <li>• Panzergeldschrank (4, 5, 6; alte Klassifizierungen D1 (D10), D2 (D20), E10).</li> </ul> </li> </ul>

<b>E2 02</b>	<b>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</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 44 BetmKV</a> Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen</li> <li>• <a href="#">Art. 54 Abs. 2 BetmKV</a> Aufbewahrung</li> <li>• <a href="#">Anhänge 3 und 4 BetmVV-EDI</a></li> <li>• Kantonale Bestimmungen</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unbefugte keinen Zugang haben (Medikamentenschrank ist nicht unbeaufsichtigt).</li> <li>• Amtliche Rezeptblöcke werden unter Verschluss aufbewahrt (nur Befugte haben Zugang).</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	
	<b>Bemerkung</b>	Gilt auch für zu entsorgende kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c.

<b>E3</b>	<b>Dokumentation und besondere Buchführungspflicht für kontrollierte Substanzen</b>
-----------	---

<b>E3 01</b>	<b>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</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 62 Abs. 3 BetmKV</a> Belege</li> <li>• <a href="#">Art. 63 Abs. 2 BetmKV</a> Apotheken, i.V. mit <a href="#">Art. 64 Abs. 3/Art. 64 Abs. 3</a> i.V. mit <a href="#">Art. 63 Abs. 4</a> und <a href="#">Art. 57 Abs. 1 Bst. c BetmKV</a></li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	<a href="#">VSKT Merkblatt: Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung</a> > Weitere Informationen
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Warenfluss von kontrollierten Substanzen belegt ist.</li> <li>• Die Aufbewahrungsfrist (10 Jahre) für Belege und Daten im Umgang mit kontrollierten Substanzen eingehalten wird</li> <li>• Jahresbilanzen vorliegen.</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stichprobenweise die vollständige Dokumentation zu einem/mehreren Betäubungsmittel überprüfen.</li> <li>• Quervergleich <a href="#">MESA</a> Bezüge - Aufzeichnungen in der Praxis.</li> <li>• Die Menge der bezogenen Schmerzmittel ist plausibel.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Verkehr mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b (Art. 3 Abs. 2 Bst. a und b BetmKV) ist wie folgt zu belegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lager am Jahresanfang/-ende (jährliche Bilanzierung des Bestandes);</li> <li>• Kauf (Lieferscheine/Rechnungen);</li> <li>• Anwendung und Abgabe (Patient, Datum, Menge);</li> <li>• Verluste;</li> <li>• Entsorgung.</li> </ul> </li> <li>• Bei der Bilanzierung sind allfällige Unstimmigkeiten zwischen Ist-Sollbestand zu begründen und zu korrigieren.</li> <li>• 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.</li> <li>• Von dieser Warenflusskontrolle sind Betäubungsmittel des Verz. c ausgenommen.</li> </ul>

<b>F</b>	<b>Publikumswerbung</b>
<b>F1</b>	<b>Publikumswerbung</b>

<b>F1 01</b>	<b>Die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung werden befolgt</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 14 und ff. AWW<sup>5</sup></a> Publikumswerbung</li> <li>• <a href="#">Art. 56 BetmKV</a> Werbung und Information</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderung erfüllt, wenn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (inkl. kontrollierte Substanzen) gemacht wird.</li> <li>• Die Anforderungen für Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel befolgt werden .</li> </ul>
	<b>Kontrolltipp</b>	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.

<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als Publikumswerbung gelten u.. die Präsentation in Schaufenstern bzw. in Behältern für Verkaufsware in der Praxis, Anpreisungen und Prospekten oder auf der Homepage, die Abgabe von Mustern, etc.</li> <li>• Publikumswerbung ist nur für Arzneimittel der Verkaufskategorien C, D und E erlaubt und muss gewisse Anforderungen erfüllen. Für Arzneimittel der Kategorien C und 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.</li> <li>• Muster müssen als "Gratismuster" gekennzeichnet sein, dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten und nicht verkauft werden.</li> </ul>
------------------	---

<b>G</b>	<b>Pharmacovigilance/Vaccinovigilance</b>
<b>G1</b>	<b>Pharmacovigilance/Vaccinovigilance</b>

<b>G1 01</b>	<b>Den Inhabern und dem medizinischen Fachpersonal sind die Meldepflicht und das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt</b>	
	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Art. 37 VAM</a> Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben</li> <li>• <a href="#">Art. 59 HMG</a> Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht</li> </ul>
	<b>Weitere Grundlagen</b>	
	<b>Anforderungen erfüllt, wenn</b>	Unerwünschte Wirkungen und vermutete Qualitätsmängel von Tierarzneimitteln und immunologischen Arzneimitteln bei Swissmedic oder dem Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologie bzw. beim IVI gemeldet werden.
	<b>Kontrolltipp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach bisher gemeldeten Fällen oder möglichen Gründen für Meldung fragen.</li> <li>• Hinweis auf/Nachfrage zu fehlender Wirksamkeit in der vorgegebenen Dosierung (z.B. bei Antibiotika) → ebenfalls eine unerwünschte Arzneimittelwirkung.</li> </ul>
	<b>Bemerkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschiedene Meldestellen: Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich (<a href="http://www.vetvigilance.ch">www.vetvigilance.ch</a>), Swissmedic (<a href="mailto:vigilance@swissmedic.ch">vigilance@swissmedic.ch</a>), IVI (<a href="http://www.vaccinovigilance.ch">www.vaccinovigilance.ch</a>).</li> <li>• Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben, müssen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• vermutete, schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen,</li> <li>• vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen und</li> <li>• vermutete Qualitätsmängel melden.</li> </ul> </li> <li>• Meldefrist: 60 Tage; 15 Tage bei schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen.</li> </ul>



+	<b>Weitere Aspekte</b>
+	<b>Weitere Aspekte</b>

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

