



Kontrollhandbuch

vom 01.01.2019 über die

Kontrolle von Zoo- und Imkerfachgeschäften

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

Kontrollhandbuch

Inhaltsverzeichnis

„Kontrollhandbuch Zoo- und Imkerfachgeschäfte“

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

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

Zoofachgeschäfte und Imkerfachgeschäfte

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

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

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

Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bestätigung beinhaltet namentlich: <ul style="list-style-type: none"> • Angaben über den Veranstalter (verantwortliche Person, Institution, Verband, Firma, usw.) • Kursdatum • Name, Vorname, Adresse der Teilnehmerin / des Teilnehmers • Kursname (Titel) • Kursdauer • Fachgebiete • Angabe der Anerkennung des Kurses durch das BLV (Datum der Anerkennung durch das BLV) und ggf. Bewilligungsnummer • Angabe, dass die Person den Kenntnistest erfolgreich absolviert hat. • Vorkenntnisse für die Teilnahme eines Kurses nach Art. 9 Abs. 1 oder 2 TAMV: <ul style="list-style-type: none"> • Zoofachgeschäfte: Zum Tierarzneimittel-Kurs nach Art. 9 Abs. 1 TAMV werden nur Personen zugelassen, die den Anforderungen an das Betreuungspersonal im Zoofachhandel nach TSchV entsprechen (Art.103 Bst. b TSchV): Tierpflegerin oder Tierpfleger sein oder über ein eidgenössisches Fähigkeitszeugnis nach Artikel 38 des Berufsbildungsgesetzes vom 13. Dezember 2002 (BBG) als Detailhandelsfachfrau oder Detailhandelsfachmann mit Fachrichtung Zoofachhandel verfügen. • Imkerfachgeschäfte: Für die Abgabe in Imkerfachgeschäften müssen die Kenntnisse mindestens denjenigen nach Absolvieren eines Grundausbildungskurses in Bienenhaltung (z.B. Kurse welche vom "Verein deutschschweizerischer und rätoromanischer Bienenfreunde" (VDRB) angeboten werden) entsprechen.
------------------	---

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

A4	Die Bezugsquellen der Arzneimittel sind bekannt und entsprechen den rechtlichen Anforderungen, es findet keine unrechtmässige Weitervermittlung von Arzneimitteln statt	
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 28 HMG Bewilligung für den Grosshandel • Art. 30 HMG Bewilligung für den Detailhandel
	Weitere Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Liste der Bewilligungsinhaber (Grosshandel) • Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschäften respektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen
	Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bezugsquelle über eine Grosshandelsbewilligung (Betriebsbewilligung) verfügt. • Keine Weitervermittlung von Arzneimitteln an Dritte stattfindet, die ihrerseits mit Arzneimitteln handeln, sie verarbeiten, abgeben oder berufsmässig anwenden
	Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • In der Regel verfügen Apotheken nicht über Grosshandelsbewilligungen. • Anhand der Dokumente prüfen, ob nur TAM bezogen wurden, die von Swissmedic für den Zoo- bzw. Imkerfachhandel gelistet sind
	Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Anstelle der Lieferscheine können die Rechnungen aufbewahrt werden, sofern alle Angaben über Datum und Umfang der einzelnen Lieferungen aufgeführt sind.

A5	Ueber den Ein- und Ausgang der Tierarzneimittel wird buchgeführt.	
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 43 HMG in Verbindung mit Artikel 26 Buchstabe b TAMV Buchführungspflicht
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Die Einkaufs- und Abgabebelege chronologisch während 3 Jahren aufbewahrt werden.
	Kontrolltipp	
	Bemerkung	

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

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

B2	Die Lagerung der Arzneimittel entspricht den jeweiligen Vorschriften	
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Kantonale Bestimmungen
	Weitere Grundlagen	Faktenblatt „Aufbewahrung von Arzneimitteln“
	Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Die auf der Packung angegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden.
	Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle Lager • Frage nach besonderen Vorkommnissen, die die Lagerung oder Arzneimittelqualität beeinflussen können (z. B. Einbruch, Wasserrohrbruch).

Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel sind empfindliche Produkte, deren Qualität durch Feuchtigkeit, Licht, zu hohe oder zu tiefe Lagertemperaturen beeinträchtigt werden kann. Falsch gelagerte Arzneimittel können ihre Wirksamkeit verlieren und können gesundheitsschädlich sein. Eine korrekte Lagerung unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen ist deshalb unerlässlich. • stabile Temperatur, Ordnung, Trockenheit, Sauberkeit und funktionelle Trennung der Arzneimittel-Lagerung muss gewährleistet sein (Verwechslungsgefahr mit Futtermitteln, Pflegemitteln und Bioziden / Chemikalien muss verhindert werden). • Wärmequellen (Heizkörper, EDV-Anlage etc.) und direkte Sonneneinstrahlung in der Nähe des Arzneimittellagers sind beispielsweise zu vermeiden. • Werden die angegebenen Lagerbedingungen eingehalten, kann davon ausgegangen werden, dass die Arzneimittel bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum (in der Regel mit „EXP“ bezeichnet) qualitativ einwandfrei bleiben
------------------	---

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

B4	Es werden nur Arzneimittel gelagert, die zugelassen sind und zu deren Abgabe der Betrieb befugt ist	
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 HMG Sorgfaltspflicht • Art. 9 HMG Zulassung • Art. 30 HMG Bewilligung für den Detailhandel
	Weitere Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschäften respektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen • Produkte rund um das Tier – eine Übersicht: www.blv.admin.ch > Tiere > Tierarzneimittel > fachgerechter Umgang mit TAM > Verschreibung, Abgabe und Anwendung > Weitere Informationen
	Anforderung erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Gelagerte Arzneimittel eine Swissmedic-Zulassung haben (überprüfbar anhand der Swissmedic-Vignette mit der Abgabekategorie) • Nur Arzneimittel gelagert werden, die von der Swissmedic jeweils für Zoofachgeschäfte / Imkerfachgeschäfte gelistet sind
	Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Unklarheit betreffend Verkehrsfähigkeit von Präparaten: dokumentieren, ev. Fotografieren, Arzneimittelinformation kopieren, ev. Muster mitnehmen.
	Bemerkung	

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

C1	Den Inhabern und dem Fachpersonal sind die Meldepflicht und das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt (Pharmacovigilance)	
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 59 HMG Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht • Art. 37 VAM Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	Unerwünschte Wirkungen von TAM bei Swissmedic oder dem Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie gemeldet werden.
	Kontrolltipp	<ul style="list-style-type: none"> • Nach bisher gemeldeten Fällen oder möglichen Gründen für Meldung fragen. • Hinweis auf / Nachfrage zu fehlender Wirksamkeit in der vorgegebenen Dosierung → ebenfalls eine unerwünschte Arzneimittelwirkung
	Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • Meldestellen: Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich (www.vetvigilance.ch), Swissmedic (vigilance@swissmedic.ch) • Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben, müssen: vermutete, schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen und vermutete, bisher nicht bekannte, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder vermutete Qualitätsmängel melden

C2	Versandhandel	
	Rechtliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 27 HMG Versandhandel • Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften
	Weitere Grundlagen	

Anforderungen erfüllt, wenn	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Imkerfachgeschäften eine sachgemässe Beratung beim Versandhandel sichergestellt ist • Sich der Versandhandel auf Arzneimittel für die Varroa-Bekämpfung beschränkt • Bei Zoofachgeschäften kein Versandhandel betrieben wird.
Kontrolltipp	
Bemerkung	<ul style="list-style-type: none"> • In einem Onlineshop muss klar ersichtlich darauf hingewiesen werden, dass es sich um Arzneimittel handelt, die Arzneimittelinformation befolgt werden muss und der Käufer sich bei Fragen und Unklarheiten an den Verkäufer oder eine andere Fachperson wenden soll. • Eine individuelle Fachberatung muss auf Wunsch des Käufers sichergestellt sein (z.B. telefonisch).

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

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

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

+	Bemerkungen / Weitere Aspekte	
	Rechtliche Grundlagen	
	Weitere Grundlagen	
	Anforderungen erfüllt, wenn	
	Kontrolltipp	
	Bemerkung	