



Wegleitung betreffend der Genehmigung von Kursen für Personen, welche Arzneimittel in Zoo- und Imkerfachgeschäften abgeben

A. Ausgangslage

Besitzerinnen und Besitzer von Zierfischen und kleinen Zootieren wenden sich bei Problemen oft an Zoofachgeschäfte. Sie lassen sich dort auch über haltungs- und fütterungsbedingte Krankheiten beraten, eine Beratung also wie sie in entsprechender Weise auch in Drogerien angeboten wird. Daher soll die Abgabe von Tierarzneimitteln der Abgabekategorien C, D und E, welche ausschliesslich für Zierfische, Sing- und Ziervögel, Brieftauben, Reptilien und Amphibien sowie für Kleinsäuger bestimmt sind, in solchen Geschäften möglich sein. Darunter fallen jedoch nur Arzneimittel, welche Swissmedic zur Abgabe in Zoofachgeschäften zulässt. Gerade bei Tierarzneimitteln der Abgabekategorie C wird sie grosse Zurückhaltung üben. Das nötige heilmittelrechtliche Grundwissen und die Basiskenntnisse über den Umgang mit Tierarzneimitteln werden in einem Kurs vermittelt, welcher vom BLV zu genehmigen ist. In Zukunft soll dieser Kurs in die Grundausbildung der entsprechenden Detailhandelsangestellten integriert werden.

Das Gleiche gilt für Tierarzneimittel für Bienen, die von Fachpersonen in Imkerfachgeschäften abgegeben werden dürfen, welche die genannte Kursanforderung erfüllt haben. Da Bienen als Nutztiere gelten, ist aber grössere Vorsicht angebracht. Swissmedic wird bei der Bezeichnung der Tierarzneimittel, die abgegeben werden dürfen, zusammen mit dem BAG immer auch die Lebensmittelsicherheit überprüfen müssen. Da es in der Schweiz nur sehr wenige Imkerfachgeschäfte gibt und die heute praktizierte Abgabe der Tierarzneimittel über lokale Imkervereine als problematisch eingeschätzt wurde, erlaubt die TAMV zusätzlich, dass Tierarzneimittel gegen die Varroatose (Abgabekategorie D) als Ausnahme ohne besondere Bewilligung für den Versandhandel (Art. 29 f. VAM) direkt vom Inhaber der kantonalen Detailhandelsbewilligung an die Imkerinnen und Imker versendet werden dürfen. Der Arzneimittelsicherheit ist so mehr gedient als mit unkontrollierten Lagern von Imkervereinen.

B. Kriterien zur Genehmigung der Ausbildungskurse für Personen aus Zoo- und Imkerfachgeschäften

Vorkenntnisse für den Besuch des Kurses

- Für die Abgabe in Zoofachgeschäften müssen die Kenntnisse mindestens denjenigen nach Abschluss der beruflichen Ausbildung als Detailhandelsfachmann/ -fachfrau (Branchengruppe Tiere) entsprechen (Tierpfleger mit Fähigkeitsausweis nach Tierschutzgesetzgebung oder mit abgeschlossener BBT-Lehre als Tierpfleger, Verkäufer mit Ausbildung im Bereich Zoofachhandel gemäss BBT-Reglement vom 18. Dezember 1991).
- 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.

1.1 Kursdauer

Die minimale Kursdauer beträgt **mindestens einen Tag** inklusive Durchführung des schriftlichen Tests zur Prüfung der Kenntnisse. Ein Kurstag entspricht mindestens 8 Lektionen à 45 Minuten.

Die Kursdauer ist bei Bedarf zu erhöhen.

1.2 Kursinhalt

Der Unterrichtsstoff der theoretischen Ausbildung umfasst:

1. Gesetzgebung

Grundzüge der Heilmittelgesetzgebung (Grundsätze, Instanzen, Verpflichtungen im Rahmen der Abgabekompetenz wie Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht, verbotene Handlungen).

Für die Abgabe an Imker

Heilmittelgesetzgebung: Sorgfalts- und Mitteilungspflichten der Nutztierhalter. Zusätzlich die relevanten Aspekte aus Lebensmittelhygienegesetzgebung und der Tierseuchengesetzgebung.

2. Krankheitslehre

Infektionskrankheiten und nicht infektiös bedingte Erkrankungen der Zieltierarten, Symptome und Erreger. Die Ausbildung in diesem Themenbereich soll sich auf die Tierarzneimittel beziehen, welche abgegeben werden dürfen.

3. Arzneimittelkunde

Produktgruppen, Verabreichungsart, Wirkung und therapeutische Anwendung der Tierarzneimittel, mögliche Nebenwirkungen und Kontraindikationen. Fachgerechter und sicherer Umgang mit den betroffenen Tierarzneimitteln, fachgerechte Lagerung.

Für die Abgabe an Imker

Zusätzlich die Problematik der Rückstände im Honig und in den Nebenprodukten aus der Honigherstellung, Toleranz- bzw. Grenzwerte für die betroffenen Substanzen.

1.3 Kursunterlagen

Die Teilnehmer müssen schriftliche Unterlagen erhalten, aus welchen die relevanten Themen gemäss Abschnitt Kursinhalt und die wichtigen Aussagen für jedes einzelne Thema klar ersichtlich sind. Weiterführende Literatur ist ebenfalls anzugeben.

Falls der schriftliche Test am gleichen Tag wie der Kurs stattfindet, sind die Kursunterlagen **frühzeitig** (mind. 15 Tage) vor Kursbeginn zu versenden.

1.4 Evaluation der Kenntnisse

Die Kursleiterinnen und Kursleiter führen einen schriftlichen Test zur Überprüfung der Kenntnisse durch. Der schriftliche Test kann in Form von Multiple Choice, offenen Fragen oder einer Kombination beider Fragenarten erfolgen.

Der Test dauert ca. eine Stunde (mindestens 15 bis 20 Fragen je nach Art der Fragen). Offene Fragen (Antwort zu entwickeln) sind stärker zu gewichten.

Der Test gilt als bestanden wenn, 2/3 der Fragen richtig beantwortet werden bzw. 2/3 der maximal möglichen Anzahl Punkte erreicht wird.

Hat eine Kandidatin / ein Kandidat den Test nicht bestanden, muss sie / er den Ausbildungskurs nochmals besuchen und den Test erneut absolvieren.

1.5 Kursevaluation

Im Sinne der Qualitätssicherung sollte eine schriftliche Evaluation der Veranstaltung durchgeführt werden. Die Evaluation kann vom Bundesamt explizit verlangt werden, insbesondere wenn ein Aus- oder Weiterbildungskurs zum ersten Mal angeboten wird.

1.6 Teilnahmebestätigung

Der Veranstalter muss die Teilnahme an Aus- oder Weiterbildungsveranstaltungen schriftlich bestätigen. Die Teilnahmebestätigung darf erst erteilt werden, wenn der schriftliche Test **erfolgreich** absolviert worden ist.

Die Bestätigung beinhaltet namentlich:

- Angaben über den Veranstalter (verantwortliche Person, Institution, Verband, Firma, usw.)
- Kursdatum
- Name, Vorname, Adresse der Teilnehmerin / des Teilnehmers
- Kursname (Titel)
- Kursdauer
- Fachgebiete
- Angabe der Anerkennung des Kurses durch das BLV (Datum der Anerkennung durch das BLV)
- Angabe, dass die Person den Kenntnistest erfolgreich absolviert hat.

1.7 Verpflichtungen

Die Veranstalter müssen die Teilnehmerlisten und die schriftlichen Tests für jede Aus- oder Weiterbildungsveranstaltung während mindestens 10 Jahren aufbewahren.

Jede Kursteilnehmerin / jeder Kursteilnehmer ist gegenüber der zuständigen kantonalen Kontrollbehörde für die glaubwürdige Dokumentation der besuchten Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen verantwortlich. Er / sie muss in der Lage sein, Teilnahmebestätigungen oder Kopien davon vorzulegen.

C. Genehmigungsverfahren für den Ausbildungskurs

1. Institute, Firmen oder Vereinigungen, welche einen Ausbildungskurs nach Art. 9 TAMV **erstmalig** organisieren, stellen ein **schriftliches** Genehmigungs-gesuch an das **Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV, Bereich Tiergesundheit**. Das Gesuch ist mindestens **2 Monate** vor dem vorgesehenen Kurstermin zu stellen.
2. Für das Erstellen des Gesuches sind die **Formulare** (Formular zur Anerkennung oder Meldung von Veranstaltungen Zoofachhandel / Imkerfachgeschäfte) auf der Website des BLV www.blv.admin.ch unter Themen > Tiergesundheit > Tierarzneimittel > Anwendung von Tierarzneimitteln) zu benützen. Diese Dokumente enthalten Angaben über die Unterlagen, welche zur Überprüfung eingereicht werden müssen.
3. Notwendige Änderungen oder Ergänzungen werden direkt mit den Organisatorinnen und Organisatoren des Kurses bereinigt.
4. Das BLV erteilt eine schriftliche Genehmigung. Der Ausbildungskurs darf erst stattfinden, wenn die Genehmigung erteilt worden ist.
5. **Ablehnung eines Gesuchs:** Gegen den Entscheid des BLV kann bei der Rekurskommission des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements, 3202 Frauenkappelen innert **30 Tagen** schriftlich und begründet Rekurs eingereicht werden. Bei einem allfälligen ablehnenden Entscheid muss der Gesuchsteller ein neues angepasstes Gesuch einreichen.

6. **Wiederholte Durchführung eines Ausbildungskurses:** Veranstaltungen, welche bereits überprüft und genehmigt worden sind und deren Programm bei der Wiederholung keine thematischen Änderungen enthalten, sind dem Bundesamt zur Veröffentlichung der Kursdaten **zu melden**.
7. Das BLV publiziert die Liste der genehmigten Ausbildungsveranstaltungen und die gemeldeten Weiterbildungskurse (s. Kapitel D) mit den entsprechenden Terminen auf seiner Website.

1.7.1.1 Besondere Bestimmungen

Falls der gesamte Inhalt des Ausbildungskurses gemäss Kapitel B **Teil einer Grundausbildung** (z.B. Berufslehre) ist, muss der Lehrplan mit den notwendigen Angaben über Umfang und Dauer des Unterrichtes für die entsprechenden Themen dem Bundesamt eingereicht werden. Zu diesem Zweck ist das Gesuchsformular gemäss Kap. C Ziff. 2 auszufüllen und einzureichen.

Änderungen müssen dem Bundesamt gemeldet und von diesem genehmigt werden.

D. Weiterbildung

Weiterbildungskurse haben das Ziel den Teilnehmerinnen und Teilnehmern neue Erkenntnisse im Bereich der Tierarzneimittel (z. B. neue Regelungen, neue Substanzen) zu vermitteln. Deshalb ist es empfehlenswert, mindestens **einen halben Tag Weiterbildung alle 5 Jahre** zu absolvieren. Die Veranstaltungen können im Gegensatz zu den Ausbildungskursen einen **variablen Inhalt** haben. Die Kursdauer kann weniger als einen Tag betragen.

Weiterbildungsveranstaltungen müssen nicht genehmigt werden, sind aber dem BLV mit dem Formular nach Kapitel C Ziff. 2 zu melden.

Bern, im Oktober 2014

BUNDESAMT FÜR LEBENSMITTELS-
SICHERHEIT UND VETERINÄRWESEN