

Veterinärdienst

Protokoll für die Inspektion in Detailhandelsbetrieben

Inspektion Detailhandelsbetriebe

Inspektionsprotokoll

Tierärztliche Privatapotheken / Nutztier- und Gemischtpraxen

Tierärztliche Privatapotheken von Nutztierpraxen oder Gemischtpraxen

Inspizierter Betrieb

**Bei der Inspektion
anwesende verantwortliche
Person(en)**

Inspektionsdatum

Grund der Inspektion

Routineinspektion Nachkontrolle
Andere: _____

Kantonale Behörde

Vollständige Anschrift der
zuständigen kantonalen
Behörde (Auftragserteiler)

Inspektionsstelle

InspektorIn

Hinweise: Dieses Inspektionsprotokoll ist für Praxen zu verwenden, die nicht ausschliesslich Heimtiere betreuen.

Die Kontrollpunkte S_22, S_23, S_26 - S_28, S_29, S_30, S_42, S_58-64, S_74, S_66 – S_69 finden nur bei Nutztieren Anwendung (S^{NT}).

Bewertung der Kontrollpunkte:

- + Anforderungen erfüllt
- Anforderungen ganz oder in Teilbereichen nicht erfüllt. Eine Bewertung der Abweichungen / Mängel erfolgt im separaten Inspektionsbericht.

1 Angaben zum Betrieb

1.1 Praxisart

- ▶ S_1 Einzelpraxis
- ▶ S_2 Gemeinschaftspraxis Einfache Gesellschaft
 AG
 GmbH
- ▶ S_3 Andere _____







1.2 Ausrichtung

	Tierart		Schwerpunkte
▶ S_4	Heimtiere : %	_____
	Nutztiere (ohne Pferde): %	_____
	Pferde: %	_____
	_____: %	_____







1.3 Personal

Qualifikation des Personals

- ▶ K_1 TierärztInnen mit Berufsausübungsbewilligung Personen, total%
▶ Namen: _____

- ▶ K_2 AssistentInnen mit tierärztlichem Abschluss Personen, total%
▶ Namen: _____

- ▶ K_3 Personal mit Abschluss als Tierärztliche Praxisassistentin¹ oder als Tierarztgehilfin GST Personen, total%

¹ Bezeichnung gemäss Reglement 86902 des BBT vom 15.8.1994 über die Ausbildung und die Lehrabschlussprüfung Tiermedizinische Praxisassistentin / Tiermedizinischer Praxisassistent

▶ **K_4** Andere: _____ Personen, total%

~~/~~

~~/~~

~~/~~

1.4 Qualitätssicherung

▶ **K_5** Zertifizierung Datum: _____

Norm: _____

▶ **K_6** Anderes Qualitätsmanagementsystem Beschreibung: _____

1.5 Veränderungen in der Praxis seit der letzten Inspektion

▶ **S_5** Datum der letzten Inspektion: _____

~~/~~

~~/~~

~~/~~

~~/~~

1.6 geplante Änderungen

▶ **S_6** Datum der letzten Inspektion: _____

~~/~~

~~/~~

~~/~~

~~/~~

1.7 Weitere Angaben / Bemerkungen

▶ **S_7** ~~/~~

~~/~~

~~/~~

~~/~~

~~/~~

~~/~~

~~/~~

2 Organisatorisches und Räumlichkeiten

2.1 Bewilligungen (Art. 30 HMG, Art. 9 BetmG)

- ▶ **K_7** + - Berufsausübungsbewilligung/-en der/des Praxisinhaber/-innen
- ▶ **K_8** + - Assistentenbewilligungen (sofern vom Kanton vorgesehen)
- ▶ **S_8** + - Berechtigung oder Bewilligung/-en zur Führung einer tierärztlichen Privatapotheke
- ▶ **S_9** + - Berechtigung oder Bewilligung/-en zum Bezug von Betäubungsmitteln
- ▶ **K_9** + - Die Bezeichnung des Detailhandelbetriebes entspricht den kantonalen Bestimmungen







2.2 Praxisorganisation

- ▶ **K_10** + - Die Zuständigkeiten sind geregelt (Pflichtenhefte, Stellenbeschreibung)
- ▶ **K_11** + - Die Stellvertretungen sind geregelt
- ▶ **K_32** + - Der Notfalldienst ist geregelt









2.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen

Räumlichkeiten (kant. Gesetzgebung)

- ▶ **K_13** + - Das Raumkonzept ist dem Umfang der tierärztlichen Privatapotheke angemessen
- ▶ **K_14** + - Die Räumlichkeiten sind funktionell ausreichend abgetrennt
- ▶ **K_15** + - Die Räume werden nicht unzulässig zu betriebsfremden Zwecken genutzt
- ▶ **K_16** + - Die Räumlichkeiten befinden sich in ordnungsgemäsem baulichem Zustand
- ▶ **K_17** + - Die Räume befinden sich in ordnungsgemäsem hygienischen Zustand (sauber, trocken, gut belüftbar)
- ▶ **K_18** + - Die Einrichtung ist übersichtlich und dem Umfang der tierärztlichen Praxis angepasst
- ▶ **K_19** + - Die Beleuchtung ist in allen Bereichen ausreichend
- ▶ **K_33** + - Eine angemessene Raumtemperatur (15°C-25°C) ist gewährleistet.















3 Arzneimittellager

3.1 Lagerung von Arzneimitteln (Art. 3, 24, 25, 26 HMG, Art. 23, 24,25 ,26 VAM)

Zugang

- ▶ **S_10** + - Arzneimittel, über die Buch geführt werden muss, sowie alle Arzneimittel der Abgabekategorie A bis D werden so aufbewahrt, dass kein unbeaufsichtigter Zugang möglich ist







Lagerbedingungen (Art. 12 Abs. 1 AMZV, kant. Gesetzgebung)

- ▶ **S_11** + - Die Lagerung der Arzneimittel entspricht den jeweiligen Vorschriften
- ▶ **K_20** + - Die Grösse der Kühlschränke ist dem Lagerbedarf angepasst
- ▶ **K_21** + - Die Kühlschränke sind für die Lagerung von TAM geeignet, befinden sich in einem einwandfreien Zustand und sind sauber und trocken
- ▶ **K_22** + - Die Temperatur in den Kühlschränken liegt zwischen +2 und 8 °C
- ▶ **K_23** + - Die Temperatur der Kühlschränke wird regelmässig überprüft und dokumentiert







Vorrätig gehaltene Arzneimittel (Art. 3, 9, 28 HMG, Art. 12 Abs. 1 AMZV, kant. Gesetzgebung)

- ▶ **S_12** + - Es werden nur Arzneimittel gelagert, die zugelassen und verkehrsfähig sind oder zu deren Abgabe der Betrieb befugt ist
- ▶ **S_13** + - Die Bezugsquellen der Arzneimittel sind bekannt und entsprechen den gesetzlichen Anforderungen
- ▶ **S_14** + - Zur Entsorgung bestimmte Arzneimittel werden getrennt aufbewahrt
- ▶ **K_24** + - Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Verfalldatenkontrolle
- ▶ **S_15** + - Zur Anwendung angebrochene Arzneimittel werden hygienisch gehandhabt und innerhalb der vorgegebenen Aufbrauchsfrist aufgebraucht.
- ▶ **K_25** + - Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Kontrolle der Einhaltung der Aufbrauchsfrist







3.2 In der Aussenpraxis mitgeführte Arzneimittel

- ▶ **K_26** Anzahl der Fahrzeuge im Aussendienst mit Mitführung von Arzneimitteln _____
- ▶ **K_27** + - Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel sind dem Umsatz angepasst
- ▶ **S_16** + - Die Bedingungen an die Lagerung sind im abgestellten Fahrzeug sinngemäss erfüllt (übersichtlich, hygienisch, Licht, Temperatur, Schutz gegen mechanische Einwirkung, Überwachung Verfalldaten und Aufbrauchsfristen)
- ▶ **S_17** + - Die Kühleinrichtung ist in ihrer Grösse und Kühlleistung ausreichend







4 Verschreibung, Abgabe und Anwendung

4.1 Allgemeine Bestimmungen

Abgabe durch abgabeberechtigte Personen (Art. 24 HMG)

- ▶ **S_75** + - Tierarzneimittel werden nur durch abgabeberechtigte Personen abgegeben.







Zusätzliche Etikette (Art. 4 TAMV; Merkblatt 3)

- ▶ **S_18** + - Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Auszeichnung von Arzneimitteln mit einer zusätzlichen Etikette mit den erforderlichen Angaben bei der Abgabe (wer, wem, wann?).







Anwendungsanweisung (Art. 5 TAMV; Merkblatt 3)

- ▶ **S_19** + - Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein geeignetes System zur Formulierung von schriftlichen Anwendungsanweisungen bei der Abgabe auf Vorrat.
- ▶ **S_20** + - Die abgegebenen Anwendungsanweisungen enthalten alle erforderlichen Angaben







Umwidmung (Art. 6, 12 und 13 TAMV; Merkblatt 4)

- ▶ **S_21** + - Es bestehen keine Hinweise auf unzulässige Umwidmung.
- ▶ **S^{NT}_22** + - Die Vorschriften betreffend Absatzfristen bei Umwidmung sind bekannt. Es bestehen keine Hinweise auf Nichteinhalten.







Import (Art. 7 TAMV; Merkblatt 5)

- ▶ **S^{NT}_23** + - Für importierte TAM für Nutztiere (ausländische Zulassung) liegen Sonderbewilligungen von Swissmedic vor.
- ▶ **S_24** + - Beim Import von Arzneimitteln für Heimtiere werden die geltenden Rahmenbedingungen respektiert.







Kennen des Tieres (Art. 42 HMG, Merkblatt 7, kant. Gesetzgebung)

- ▶ S_25 + - Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A und B erfolgt nur an Kunden und für Tiere, die der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person bekannt sind
- ▶ K_28 + - Die kantonalen Bestimmungen über die Selbstdispensation werden eingehalten







Rezepte (Vorbehältlich Rezepte für AMV/FüAM und Betäubungsmittel)

- ▶ K_29 + - Rezepte werden korrekt ausgestellt
- ▶ K_30 + - Rezepte sind in der Krankengeschichte geeignet dokumentiert





Kennen des Gesundheitszustandes (Art. 42 Abs. 2 HMG; Art. 10 und Anhang 1 TAMV; Merkblätter 7 und 8)

- ▶ S^{NT}_26 + - Die Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere und für eine aktuelle Indikation erfolgt nur im Rahmen eines Bestandesbesuches oder im Rahmen einer TAM-Vereinbarung.
- ▶ S^{NT}_27 + - Die Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere auf Vorrat erfolgt nur im Rahmen einer TAM-Vereinbarung
- ▶ S^{NT}_28 + - Zu Betrieben, mit denen eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen wurde, liegt die Dokumentation der Betriebsbesuche nach Anhang 1 TAMV vor







Verbotene Wirkstoffe (Art. 10a, Anhang 4 TAMV)

- ▶ S^{NT}_29 + - Wirkstoffe, deren Einsatz bei Nutztieren verboten ist, werden nicht für Nutztiere abgegeben.







Abgabe auf Vorrat: Menge (Art. 11 TAMV)

- ▶ S^{NT}_30 + - Die Abgabe von Arzneimitteln auf Vorrat erfolgt innerhalb der in der TAMV vorgegebenen Grenzen







Formula magistralis (Art. 14 TAMV, Merkblatt 4)

- ▶ S_31 + - Die Verschreibung von Arzneimitteln, die nach formula magistralis hergestellt werden, erfolgt nur im Rahmen der Bestimmungen der TAMV.
- ▶ S_32 + - Die Herstellung eines Arzneimittels nach formula magistralis erfolgt in einer öffentlichen Apotheke.
- ▶ S_33 + - Arzneimittel, die nach formula magistralis hergestellt wurden, werden von der öffentlichen Apotheke direkt an den Endverbraucher abgegeben







Sonderbestimmungen für Equiden (Art. 15 TAMV)

- ▶ **S_34** + - Bei Equiden, die nicht als Heimtier deklariert worden sind, werden die Bestimmungen für Nutztiere eingehalten.







Teilkonfektionierung und Entnahme zur Anwendung (Art. 3, Art. 5 Abs. 1, Art. 9 Abs. 1 HMG)

- ▶ **S_35** + - Teilkonfektionierung erfolgt nur nach den Bestimmungen von Art. 12 Abs. 1 und Anhang 1 AMZV (Abgabe von Blistern nur wenn keine Kleinpackung verfügbar; keine losen Arzneimittel zur Abgabe auf Vorrat)
- ▶ **S_36** + - Entnahme zur Anwendung erfolgt ausschliesslich mit einer aktuellen Indikation
- ▶ **S_37** + - Die Entnahme zur Anwendung eines Arzneimittels in Pulverform oder eines flüssigen Arzneimittels erfolgt unter Einhaltung der notwendigen Vorsichtsmassnahmen







4.2 Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht (Art. 43 HMG; Art. 25-27 TAMV, Art. 29 TAMV; Merkblatt 12)

Gegenstand der Buchführung

- ▶ **S_38** + - Über Arzneimittel nach Art. 26 TAMV wird Buch geführt







Arzneimittel-Eingang (Art. 7 Abs. 2, Art. 27 Abs. 4 TAMV)

- ▶ **S_39** + - Lieferscheine werden für jeden Eingang von Arzneimitteln aufbewahrt







Arzneimittel-Ausgang (Art. 27 TAMV)

- ▶ **S_40** + - Bei Arzneimitteln für Nutz- und Heimtiere: Anteile dokumentiert (Art. 27 Abs. 2 TAMV)
- ▶ **S_41** + - Rückgabe und Vernichtung belegt (Art. 27 Abs. 4 TAMV)
- ▶ **S^{NT}_42** + - Bei Abgabe von TAM für Nutztiere wird die Bezeichnung des Arzneimittels, die Menge oder Dosis, das Datum sowie der Name und die Anschrift der Tierhalterin oder des Tierhalters festgehalten







Anforderungen an Dokumentation

- ▶ **S_43** + - Die Unterlagen werden ausreichend übersichtlich und nachvollziehbar aufbewahrt
- ▶ **S_44** + - Die Unterlagen werden während der vorgeschriebenen Dauer aufbewahrt





4.3 Kontrollierte Substanzen gemäss BetmKV und BetmVV-EDI

Bezug, Verschreibung und Umgang (Art. 9-11 BetmG; Art. 11, 44, 45, 47, 48, 50 und 70 BetmKV)

- ▶ S_45 + - Die Berechtigung (en) für den Umgang mit Betäubungsmitteln liegt(en) vor.
- ▶ S_46 + - Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen werden von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung bezogen.
- ▶ S_47 + - Bei einer Verschreibung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a (und d) für den Bezug in einer öffentlichen Apotheke werden die amtlichen Rezeptblöcke verwendet
- ▶ S_48 + - Die Rezepte werden vollständig und korrekt ausgefüllt
- ▶ S_49 + - Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen werden nur an Patienten verschrieben, die der Tierarzt selber untersucht hat
- ▶ S_50 + - Arbeitsanweisungen und Zuständigkeiten der Mitarbeiter im Umgang mit kontrollierten Substanzen sind definiert
- ▶ K_31 + - Die kantonalen Bestimmungen über die Entsorgung und Vernichtung von kontrollierten Substanzen sind bekannt und werden eingehalten







Lagerung (Art. 44, 54 BetmKV)

- ▶ S_51 + - Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a (und d) werden vor Diebstahl gesichert aufbewahrt
- ▶ S_52 + - Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b (und c) werden so aufbewahrt, dass Unbefugte keinen Zugang haben
- ▶ S_53 + - Die amtlichen Rezeptblöcke für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a (und d) werden unter Verschluss und derart gelagert, dass nur Personen Zugang haben, die zum Umgang mit Betäubungsmitteln befugt sind







Dokumentation und besondere Buchführungspflicht (Art. 1, 11, 17 Abs. 4 BetmG; Art. 10, 44, 49, 50, 57, 62-64 BetmKV)

- ▶ S_54 + - Die besondere Buchführungspflicht nach Art. 57 und 62-64 BetmKV wird eingehalten
- ▶ S_55 + - In der Buchführung ist die Verwendung von kontrollierten Substanzen (ausgenommen Verzeichnis c) lückenlos dokumentiert
- ▶ S_56 + - Die Belege und Daten über Bezug, Verschreibung, Anwendung, Abgabe, Vernichtung und Rücksendung von kontrollierten Substanzen werden gesichert (geringes Risiko von Datenmanipulation) während 10 Jahren aufbewahrt
- ▶ S_57 + - Die Abgabe oder Verordnung eines als Arzneimittel zugelassenes Betäubungsmittels für eine andere als die zugelassenen Indikationen wird der kantonalen Behörde schriftlich gemeldet







4.4 AMV und FÜAM

Rezept und Anwendungsanweisung für Fütterungsarzneimittel (FüAM) und Arzneimittelvormischungen (AMV) (Art. 16-17 AMV, Merkblatt 9)

- ▶ S^{NT}_58 + - Zu jeder Verschreibung eines FüAM oder Verschreibung oder Abgabe einer AMV für die orale Gruppentherapie wird ein offizielles Rezeptformular ausgestellt
- ▶ S^{NT}_59 + - Rezepte zur Herstellung eines FüAM für die orale Gruppentherapie in einer Futtermühle werden vor Auslieferung des FüAM an den Herstellbetrieb geschickt
- ▶ S^{NT}_60 + - Die Rezepte sind vollständig und korrekt ausgefüllt
- ▶ S^{NT}_61 + - Von Rezepten zur Herstellung eines FüAM in einer Futtermühle wird eine Kopie dem kantonalen Veterinäramt zugestellt
- ▶ S^{NT}_62 + - Rezepte können der jeweiligen Krankengeschichte jederzeit eindeutig zugeordnet werden







Fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP) (Art. 19-20 TAMV; Merkblatt 10)

- ▶ S^{NT}_63 + - Ausübung der Funktion der FTVP nur wenn Voraussetzungen erfüllt (Dreitägige Zusatzausbildung und alle 5 Jahre eine eintägige Weiterbildung)
- ▶ S^{NT}_64 + - Verträge liegen schriftlich vor
- ▶ S^{NT}_74 + - Nachweise über Wahrnehmung der Aufgaben in den Vertragsbetrieben liegen vor (Kopien der Eignungsprotokolle, ggf. Besuchsprotokolle, Weisungen u.a.)







4.5 Abgabeeschränkung (Impfstoffe und Arzneimittel zur Schmerzausschaltung) (Art. 8 Abs. 1 TAMV)

Abgabe von Impfstoffen und tierärztliches Zeugnis

- ▶ S_65 + - Impfstoffe für Impfungen, die durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen sind, werden nicht abgegeben







Abgabe von Arzneimitteln zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung und Frühkastration

- ▶ S^{NT}_66 + - Abgabe beschränkt sich auf Arzneimittel, die im Rahmen der Bestimmungen von Art. 8 Abs. 2 und 3 abgegeben werden dürfen.
- ▶ S^{NT}_67 + - Abgabe erfolgt nur an Nutztierhalter, die nachweislich die Voraussetzungen nach Art. 8 TAMV erfüllen.
- ▶ S^{NT}_68 + - Die Menge der abgegebenen Arzneimittel zur Schmerzausschaltung ist für den jeweiligen Bestand plausibel
- ▶ S^{NT}_69 + - Die praktischen Ausbildungen der Landwirte sind dokumentiert







10 Unterschriften

Die Vertreterin oder der Vertreter des Detailhandelsbetriebes bestätigt mit ihrer oder seiner Unterschrift die in diesem Protokoll festgehaltenen Feststellungen.

Sie oder er bestätigt ausserdem, sämtliche Präparate der tierärztlichen Privatapotheke der Inspektion zugänglich gemacht zu haben und erklärt ausdrücklich, dass keine weiteren Präparate an Orten lagern, die dieser Inspektion nicht zugänglich waren.

Ort, Datum

Vertreterin oder Vertreter des
Detailhandelsbetriebes

Name (Blockschrift)

Praxisstempel und Unterschrift

Die Inspektorin oder der Inspektor bestätigt mit ihrer oder seiner Unterschrift, dass die Inspektion nach den Vorgaben der Technischen Weisung über die Inspektionen in Detailhandelsbetrieben durchgeführt und protokolliert wurde.

Ort, Datum

Inspektorin oder Inspektor

Name (Blockschrift)

Stempel und Unterschrift