

Veterinärdienst

Protokoll für die Inspektion in Detailhandelsbetrieben

Inspektion Detailhandelsbetriebe
Inspektionsprotokoll
Tierärztliche Privatapotheken / Heimtierpraxen

Tierärztliche Privatapotheken von Heimtierpraxen

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

Hinweis:

Bewertung der Kontrollpunkte

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

▶ K_3	Personal mit Abschluss als Tierärztliche Praxisassistentin ¹ oder als Tierarztgehilfin GST Personen, total%
▶ K_4	Andere: _____ Personen, total%
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; background-color: #e0f7fa; padding: 5px;"> ✍ ✍ ✍ </div>		

1.4 Qualitätssicherung

▶ K_5	<input type="checkbox"/> Zertifizierung	Datum: _____ Norm: _____
▶ K_6	<input type="checkbox"/> 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 _____ ✍

_____ ✍

_____ ✍

_____ ✍

_____ ✍

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

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

- ▶ **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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

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.







Import (Art. 7 TAMV; Merkblatt 5)

- ▶ **S_24** + - Beim Import von Arzneimitteln für Heimtiere werden die geltenden Rahmenbedingungen respektiert.







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

- ▶ **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





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







Teilkonfektionierung und Entnahme zur Anwendung (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_41 + - Rückgabe und Vernichtung belegt (Art. 27 Abs. 4 TAMV)





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







9 Schlussbesprechung

Allg. Beurteilung	Überblick über identifizierte Stärken und Schwächen des Betriebes	
Mängel	Rekapitulation der festgestellten Mängel	
Weiteres Vorgehen	Inspektor verfasst Inspektionsbericht z.Hd. Kantonstierarzt / -tierärztin	
Kopie des Protokolls	Das Protokoll wird dem Bericht als Kopie beigelegt. Die Praxis hat jedoch das Recht, vor Ort und in Anwesenheit der Inspektorin oder des Inspektors eine Kopie anzufertigen. Kopie für Detailhandelsbetrieb erstellt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Offene Abklärung	Rückmeldung durch Inspektor zu offenen Punkten in Aussicht gestellt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

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