

Abgabe von Tierarzneimitteln in Imkereifachgeschäften

Dieses Merkblatt fasst die relevanten rechtlichen Vorgaben zusammen und informiert Bewilligungsinhaber/innen über ihre Rechte und Pflichten bei der Abgabe von Tierarzneimitteln in Imkereifachgeschäften.

Rechtliche Grundlagen:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) vom 15. Dezember 2000
- Verordnung über die Tierarzneimittel (TAMV, SR 812.212.27) vom 18. August 2004

Wer darf Tierarzneimittel in Imkereifachgeschäften abgeben und welche?

- Wer Imkerinnen und Imkern Arzneimittel für Bienen abgeben will, benötigt gemäss Art. 9, Abs. 2 TAMV eine kantonale Detailhandelsbewilligung. Diese kann erteilt werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller einen vom BLV genehmigten Kurs absolviert hat und sich regelmässig weiterbildet.
- Gemäss Art. 9, Abs. 4 TAMV legt Swissmedic die Arzneimittel fest, die abgegeben werden dürfen. Die aktuelle Liste ist unter
- https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html#1483507180
- abrufbar. Sie enthält im Meldeverfahren zugelassene Tierarzneimittel sowie weitere Tierarzneimittel der Abgabekategorie D. In Imkereifachgeschäften dürfen ausschließlich die in der Liste aufgeführten Präparate abgegeben werden.
- Die von Swissmedic bezeichneten Tierarzneimittel dürfen nur für Bienen abgegeben werden. Für Bienen dürfen keine Arzneimittel umgewidmet werden.
- Zusätzlich dürfen in Imkereifachgeschäften Tierarzneimittel der Abgabekategorie E abgegeben werden. Diese sind frei verkäuflich.
- Tierarzneimittel der Abgabekategorien A und B dürfen in jedem Fall nur in tierärztlichen Privatapotheken und in Apotheken gegen tierärztliches Rezept abgegeben werden. Präparate der Liste C sind in Tierarztpraxen oder auch ohne Rezept in Apotheken erhältlich.

Welche Produkte fallen unter den Begriff Arzneimittel?

- Gemäss Art. 4, Abs. 1, Bst. a HMG sind Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.
- Nur von Swissmedic zugelassene Arzneimittel dürfen in Verkehr gebracht werden. Das gilt auch für Arzneimittel für Tiere.
➔ Sobald ein Produkt pharmakologisch wirksame Substanzen in relevanter Dosierung enthält und/oder mit einer Heilwirkung angepriesen wird, gilt es als Arzneimittel und muss zugelassen sein.

→ Produkte, bei denen keine Heilanpreisung gemacht wird und die enthaltenen Stoffe in einer Konzentration enthalten sind, welche aufgrund des aktuellen Wissenstandes keine therapeutische und insbesondere auch keine toxikologische Wirkung im Körper entfalten, gelten nicht als Arzneimittel. Darunter fallen Produkte mit Aroma-, Blüten- oder Steinessenzen (z.B. die australische Blütenessenz) oder mit Substanzen in sehr geringer Dosierung (Teebaumölprodukte mit < 3% Teebaumöl, Zubereitungen mit sehr geringer Konzentration an Oligo- oder Spurenelementen, die gemäss HAS/TAS Liste frei verkäuflich sind (Liste E oder Lebensmittelzusätze).

- Für die Kategorisierung und Abgrenzung von Produkten rund ums Tier sind unter folgendem Link detaillierte Informationen einsehbar:

<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/tiere/tierarzneimittel/fachgerechter-umgang-mit-tierarzneimitteln/verschreibung--abgabe-und-anwendung.html>

Dürfen Tierarzneimittel an Tierhalter versandt werden?

Gemäss Art. 27 HMG ist der Versandhandel grundsätzlich untersagt. Eine kantonale Bewilligung für den Versandhandel wird nur an öffentliche Apotheken und nur unter sehr einschränkenden Bedingungen erteilt. Als einzige Ausnahme dürfen Imkereifachgeschäfte mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung Arzneimittel zur Parasitenbekämpfung bei Bienen an die Imker versenden (Art. 9, Abs. 2 TAMV).

Welche Sorgfaltspflichten sind bei der Abgabe von Tierarzneimitteln in Imkereifachgeschäften zu beachten?

Gemäss Art. 3 HMG muss, wer mit Heilmitteln umgeht, alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Die Sorgfaltspflicht beinhaltet insbesondere (nicht abschliessend):

- Tierarzneimittel sind sauber und ordentlich entsprechend den in der Arzneimittelinformation festgehaltenen Lagerungsvorschriften zu lagern. Die vorgeschriebene Lagertemperatur ist zu überwachen und zu dokumentieren. Die Verfalldaten sind zu beachten und regelmässig zu kontrollieren. Die Kontrollen sind zu dokumentieren.
- Tierarzneimittel der Abgabekategorie D sind so zu lagern, dass die Kundschaft keinen freien Zugang hat (z.B. abgeschlossene Vitrine).
- Die Selbstbedienung ist nur bei Präparaten der Abgabekategorie E zulässig.
- Tierarzneimittel der Abgabekategorie D erfordern Fachberatung. Sie dürfen nur durch fachkompetente, im TAM-Kurs entsprechend ausgebildete Personen abgegeben werden, in Ausnahmefällen unter deren direkter Aufsicht und Kontrolle.
- Für die von Swissmedic bezeichneten Tierarzneimittel für Imkereifachgeschäfte besteht eine Buchführungspflicht gemäss Art. 25-27 TAMV

Dürfen Tierarzneimittel beworben werden?

Die Tierarzneimittel, die in Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen, dürfen beim Publikum beworben werden. Alle Angaben in der Publikumswerbung müssen im Einklang mit der von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur von Swissmedic genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden.

Kontrollen

Gemäss Art. 30, Abs. 1 TAMV sind die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte verantwortlich für die Kontrollen, sowie den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung in Imkereifachgeschäften.

Gebühren

Gemäss Artikel 65 HMG erheben Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug des HMG beauftragten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren.

Kontakt

Veterinärdienst
Meyerstrasse 20
Postfach 3439
6002 Luzern
Telefon 041 228 61 35
veterinaerdienst@lu.ch
www.veterinaerdienst.lu.ch

Luzern, 31.07.2020