|  |  |
| --- | --- |
| Amt für LandwirtschaftVeterinärdienstHauptgasse 724509 SolothurnTelefon 032 627 25 02vetd@vd.so.ch |  |

|  |
| --- |
| **Gesuch betreffend Bewilligung zur Abgabe von Tierarzneimitteln** **(tierärztliche Privatapotheke)** |

**Tierärztliche Privatapotheken, Zoo- und Imkereifachgeschäfte, sowie weitere ähnliche Einrichtungen bedürfen für die Abgabe von Tierarzneimitteln einer Bewilligung.**

*Gesetzliche Grundlagen:*

Art. 30 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), § 21 Abs. 1 Bst. d, § 22 und §§ 54 f. des Gesundheitsgesetzes (GesG; BGS 811.11), §§ 21 ff. der Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV; BGS 811.12), § 16 Abs. 1 Bst. b, Abs. 2 und 3, sowie §§ 17 f. der Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV; BGS 813.14) und § 41 Abs. 1 Bst. b des Gebührentarifs (GT; BGS 615.11)

Das schriftliche Gesuch ist dem Veterinärdienst, Hauptgasse 72, 4509 Solothurn, tiergesundheit@vd.so.ch einzureichen.

Die Bearbeitungsfrist beträgt ca. sechs Wochen. Falls bei der Gesuchseinreichung Unterlagen fehlen, wesentliche Aspekte unklar und Rückfragen nötig sind, kann sich die Frist verlängern.

|  |  |
| --- | --- |
| Tierärztliche Privatapotheke  | Name Betrieb:      BUR-Nr.:      UID-Nr.:      Strasse / Nr.:      PLZ / Ort:      Telefon:      Email:       |
| Weitere Standorte | [ ]  Nein[ ]  Ja, Adresse(n):       |
| Anlass der Einreichung des Gesuchs | [ ]  Neueröffnung[ ]  wesentliche Änderungen, nämlich      [ ]  Übernahme von:       Eröffnung / wesentliche Änderungen / Übernahme per (Datum):       |
| Gesamtverantwortliche Leitungsperson (=Bewilligungsinhaber/-in und verantwortliche Person für Tierarzneimittel) | Name:      Vorname:      Wohnadresse:      PLZ / Ort:      Telefon:      Email:       |
| Abgabe von Tierarzneimitteln zur Behandlung von | [ ]  Heimtieren (nur Kleintiere)[ ]  Heimtieren (inkl. Heimtier-Pferden)[ ]  Nutztieren, Anteil in %:       |
| ISABV | [ ]  Die Praxis wird aufgrund der Ausrichtung keine Antibiotika abgeben. Sollte dies in Zukunft trotzdem der Fall sein, sind die Pflichten zur Eingabe der Verschreibungen in ISABV bekannt.[x]  Die Pflicht zur Eingabe der Antibiotikaverschreibungen ist bekannt. Die Praxis ist/wird in ISABV unter der oben angegebenen UID-Nummer registriert.[ ]  Falls die Praxis Teil einer Praxiskette ist, wird folgende BUR-Nummer als Zusatz zur eindeutigen Identifizierung im ISABV registriert:       |
| Bitte reichen Sie folgende zusätzliche Dokumente mit ein | [ ]  **Qualitätssicherungskonzept (QMS)\*** * Insbesondere im Hinblick auf Tierarzneimittel

[ ]  **Berufsausübungsbewilligung (BAB)** (Kopie)* der gesamtverantwortlichen Leitungsperson
* der Stellvertretungen

[ ]  **Betriebsbewilligung** (Kopie)* nur falls es sich bei der Tierarztpraxis nicht um eine Einzelpraxis, sondern um eine juristische Person handelt

[ ]  aktuelles **Organigramm**[ ]  **Plan der Räume und Einrichtungen*** die der Lagerung und der Abgabe von TAM dienen inkl. Angabe der Wärmequellen (Heizung, etc.).

[ ]  **Betriebshaftpflichtversicherung** (Kopie)* welche die mit dem Betrieb der betreffenden Einrichtung verbundenen Risiken in hinreichender Weise abdeckt.

\*Struktur und Umfang des QMS entnehmen Sie bitte den nächsten Seiten |

Eine gemäss § 41 Abs. 1 Bst. b des Gebührentarifs (GT; BGS 615.11) kostenpflichtige Bewilligung zur Abgabe von Tierarzneimitteln wird erteilt, wenn das Gesuch vollständig ausgefüllt und mit allen verlangten Unterlagen vorliegt, sowie die Anforderungen gemäss den oben erwähnten rechtlichen Grundlagen erfüllt sind.

Spätestens im Kalenderjahr nach der Ausstellung der Bewilligung findet in der Regel eine Überprüfung der betrieblichen Auflagen mittels kostenpflichtiger Inspektion statt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ort / Datum:** |  | **Unterschrift:** |
|  |  |  |

**Qualitätssicherungskonzept (QMS)**

Es ist eine schriftliche Dokumentation einzureichen, welche je nach Struktur und Grösse des Betriebs untenstehende Punkte in angemessener Art und Weise regelt:

**Personal, Organisation, Schulung**

|  |
| --- |
| * Organigramm
	+ Namen der angestellten Personen (TA/TPA/weitere), sowie deren Ausbildung und Funktion
	+ Gibt es Praktikanten oder temporär angestelltes Personal? Welche Berechtigungen im Hinblick auf TAM, insbesondere auch Betäubungsmittel haben Praktikanten oder temporär Angestellte?
	+ Regelung der Abwesenheiten des Gesuchsstellers/der Gesuchstellerin
		- Stellvertretung/Notfalldienste (§20 GesG, §9 GesV, Anh. 1 Ziffer 3 TAMV)
		- Erreichbarkeit, Abgabe von TAM in Abwesenheit, Verantwortung über Betäubungsmittel
* Personalschulung
	+ Wie ist der Wissenstransfer innerhalb des Teams organisiert (z.B. Sitzungen/Ordner/Anschlagbretter)?
	+ Organisation/Planung der berufsbezogenen Fortbildung (Art. 40 Bst. b MedBG,)
	+ Haben alle Tierärzte/Tierärztinnen, deren Aufgaben eine FTVT-Ausbildung erfordern, diese abgeschlossen/die Weiterbildungen absolviert (Art. 20 TAMV)?

**Pflichtenhefte / Umgang mit TAM**In den Pflichtenheften sollen die Pflichten und Berechtigungen im Hinblick auf Tierarzneimittel (TAM), insbesondere auch Betäubungsmittel im Detail geregelt werden. Die folgenden Aufgaben sind den Mitarbeitenden, bzw. deren Funktion zuzuteilen. Es soll ferner definiert werden, wie erfolgte Kontrollen zu dokumentieren sind.* Wer ist für die Erstellung der QMS-Dokumentation und allfälliger Checklisten zuständig? Wo/wie lange werden die Dokumente aufbewahrt?
* Bestellwesen: Wer darf welche TAM bestellen?
* Wareneingang (u.a. Eingangskontrolle, inkl. Temperatur, Ablage Lieferscheine)
* Arzneimittelabgabe:
	+ Wer darf welche TAM wann abgeben?
	+ Wie erfolgt die Dokumentation der Abgabe (u.a. ISABV)?
	+ Weitere Aspekte (z.B. Anwendungsanweisungen/Etiketten, Heim- vs. Nutztiere; Rezepte)
* Lagerung Arzneimittel: Lager- und Kühlschrankkontrolle (Sauberkeit, Temperatur, Licht, Luftfeuchtigkeit, Trennung von anderen Waren), Kontrolle Verfalldaten- und Aufbrauchfristen (wer, wie, wie häufig?)
* Allfällige Lagerung in Fahrzeugen und anderen mobilen Einrichtungen: Wie, wann, durch wen erfolgen Kontrollen der Arzneimittel?
* Sollen Arzneimittel importiert werden? Wenn ja, wie? Was ist dabei zu beachten?
* Sollen Arzneimittel unterkonfektioniert werden? Wenn ja, wie? Was ist dabei zu beachten?
* Wie erfolgt die hygienische Entnahme von Injektabila, Tabletten?
* Wie wird mit zu lange angebrochenen und verfallenen Arzneimitteln umgegangen?
* Wie werden Arzneimittel entsorgt? Wie wird dies dokumentiert? Wo werden die Arzneimittel bis zur Entsorgung aufbewahrt?
* Betäubungsmittel / kontrollierte Substanzen: Wie sind folgende Aspekte geregelt?
	+ Aufbewahrung
	+ Abgabe, Ausstellung von Rezepten
	+ Entsorgung
	+ Lagerkontrolle
	+ besondere Buchführungspflicht (Bezug, Anwendung und Abgabe, Entsorgung, jährliche Bilanzierung (Vergleich Ist/Soll-Bestand)
	+ Aufbewahrung der Dokumente
* Wer meldet wann und wo, falls es zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen kommt?
* Wer überprüft wann und wo, ob für vorhandene Arzneimittel ein Produkterückruf stattfindet?
* Wie wird mit Arzneimittel-Retouren von Kunden umgegangen?

**Weitere arzneimittelrelevante Aspekte*** Wie werden Krankengeschichten geführt? Wie lange werden diese aufbewahrt?
* Gibt es ein Backup der Daten (Server/externe Festplatte o.ä.)? Wie häufig wird ein Backup erstellt?
 |