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

|  |
| --- |
| **Gesuch betreffend Bewilligung zur Abgabe von Tierarzneimitteln (TAM)****(Zoo- und Imkereifachgeschäfte)** |

**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), § 16 Abs. 1 Bst. f, Abs. 2 und 3, sowie §§ 17 f. der Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV; BGS 813.14) und § 116 Abs. 1 Bst. a 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.

|  |  |
| --- | --- |
| Zoofachhandlung  | 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 (Tierarten) | [ ]        |
| Versandhandel von Tierarzneimitteln | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Bitte reichen Sie folgende zusätzliche Dokumente mit ein | [ ]  **Qualitätssicherungskonzept (QMS)\***  Insbesondere im Hinblick auf Tierarzneimittel[ ]  **Ausbildungsbestätigung(en) nach Art. 9 TAMV**  (Kopie)[ ]  **Strafregisterauszug der gesamtverantwortlichen Leitungsperson**, nicht älter als 3 Monate[ ]  aktuelles **Organigramm**[ ]  **Plan der Räume und Einrichtungen** die der Lagerung und der Abgabe von TAM dienen \*Struktur und Umfang des QMS entnehmen Sie bitte den nächsten Seiten |

Eine gemäss § 116 Abs. 1 Bst. a 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 Leitunsperson(en) und der angestellten Personen, sowie deren Ausbildung und Funktion
	+ Gibt es Praktikanten oder temporär angestelltes Personal? Welche Berechtigungen im Hinblick auf TAM haben Praktikanten oder temporär Angestellte?
	+ Regelung der Abwesenheiten des Gesuchsstellers/der Gesuchstellerin
		- Stellvertretung, Abgabe von TAM in Abwesenheit
* Personalschulung
	+ Wie ist der Wissenstransfer innerhalb des Teams organisiert (z.B. Sitzungen/Ordner/Anschlagbretter)?

**Umgang mit TAM**Die Pflichten und Berechtigungen im Hinblick auf Tierarzneimittel (TAM), sollen schriftlich 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?
* Lagerung Arzneimittel: Lagerkontrolle (Sauberkeit, Temperatur, Licht, Luftfeuchtigkeit, Trennung von anderen Waren), Kontrolle Verfalldaten- und Aufbrauchfristen (wer, wie, wie häufig?)
* Wie werden Arzneimittel entsorgt? Wie wird dies dokumentiert? Wo werden die Arzneimittel bis zur Entsorgung aufbewahrt?
* 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?
 |