Hauptgasse 72
4509 Solothurn
Telefon 032 627 25 02
vetd@vd.so.ch

Gesuch betreffend Detailhandelsbewilligung (tierärztliche Privatapotheke)

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 Abs. 3 und §§ 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).

Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt benötigt eine Detailhandelsbewilligung. Die Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004 unterscheidet in Art. 3 zwischen Heimtieren und Nutztieren.

Das schriftliche Gesuch ist dem Veterinärdienst, Hauptgasse 72, 4509 Solothurn, tiergesundheit@vd.so.ch einzureichen. Die Bearbeitungsfrist beträgt sechs Wochen. Falls bei der Gesuchseinreichung Unterlagen fehlen, wesentliche Aspekte unklar und Rückfragen nötig sind, kann sich die Frist verlängern.

I) Personalien der Gesuchstellerin bzw. des Gesuchstellers

Name:

Vorname:

Wohnadresse

Strasse/Nr.:

Telefon/Fax:

PLZ/Ort:

Email:

II) Angaben zum Detailhandelsbetrieb

Name der Praxis:

Neueröffnung

wesentliche Änderungen

Übernahme von:

Eröffnung / Übernahme am:

Praxisstandort

Strasse/Nr.:

Telefon/Fax:

PLZ/Ort:

Email:

Weitere Standorte: Nein Ja, Adresse:

Abgabe Tierarzneimittel an

Es werden auch ausserhalb von Notfällen Medikamente abgegeben. Ich beantrage daher eine Bewilligung für den Detailhandel mit Tierarzneimitteln für meine private Apotheke zur Abgabe an:

Heimtiere (nur Kleintiere)

Heimtiere (inkl. Heimtier-Pferden)

Nutztiere, Anteil in %:

Ort und Datum

Unterschrift Gesuchsteller/in

.....

.....

III) Weitere Angaben bei Neueröffnung / wesentlichen Änderungen / Übernahme

Qualitätssicherungskonzept

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

Organisation und Personal

- 1) Organigramm mit Angaben zur Anzahl Angestellter, deren Ausbildung und Funktion und deren Berechtigungen im Hinblick auf Tierarzneimittel (TAM), insbesondere auch Betäubungsmittel
- 2) Angaben zu möglichen Praktikanten oder temporär angestelltem Personal und deren Berechtigungen im Hinblick auf TAM, insbesondere auch Betäubungsmittel
- 3) Pflichtenhefte für das tierärztliche und nichttierärztliche Fachpersonal betreffend Umgang mit TAM (Zuständigkeiten für Tätigkeiten unter Ziffer 16))
- 4) Organisation/Planung der berufsbezogenen Fortbildung (Art. 40 Bst. b MedBG, Art. 20 TAMV)
- 5) Sicherstellen des Wissenstransfers (Personalschulung (z. B. neue TAM, Umgang, etc.)
- 6) Regelung der Abwesenheiten des Gesuchstellers/der Gesuchstellerin
 - a. Stellvertretung/Notfalldienste (Art. 30a und 30b GesG, Anh. 1 Ziffer 3 TAMV)
 - b. Erreichbarkeit, Abgabe von TAM in Abwesenheit, Verantwortung über Betäubungsmittel
- 7) Verantwortlichkeiten für die Verwaltung, Freigabe und Aufbewahrung von Dokumenten

Regelung der Abläufe im Umgang mit TAM

- 8) Bestellung, Warenannahme (Einhaltung Kühlkette, Umgang mit Lieferscheinen), Eingangskontrolle, interne Freigabe,
- 9) Sicherstellen / Überwachung einer adäquaten Lagerung (Sauberkeit, Temperatur, Licht, Luftfeuchtigkeit)
- 10) Verfalldaten- und Aufbrauchfristkontrolle
- 11) Hygiene im Umgang mit TAM (z.B. Entnahme Injektabilia, Tabletten)
- 12) Umgang mit zu lange angebrochenen und verfallenen TAM
- 13) Allgemeine Buchführung; Dokumentation Warenfluss (inkl. Entsorgung)
- 14) Führen der Krankengeschichten
- 15) Entsorgung und Warenrückschub, TAM- Retouren von Kunden
- 16) Abgabe von TAM (Kompetenzen des Personals, Regeln für die Abgabe an die Kundschaft, Etikettierung, Verschreibung, Teilkonfektionierung, ggf. Sonderbestimmungen für Nutztiere)
- 17) Umgang mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmittel):

(Bezug, ggf. Verschreibung, Zuständigkeiten, Lagerung, Anwendung und Abgabe, Dokumentation und besondere Buchführung (Bezug, Anwendung und Abgabe, Entsorgung, jährliche Bilanzierung (Vergleich Ist-Sollbestand), Aufbewahrungspflicht der Dokumente)
- 18) Importe von TAM (Vorgehen bei Importen für Nutztiere, Sonderbewilligungen (Kompetenzen-Regelung, Ablage)
- 19) Vorgehen bei Nebenwirkungen von TAM und Impfstoffen

(z.B. Meldungen Pharmaco- bzw. Vaccinovigilance)
- 20) Beanstandungen und Produkterückruf
- 21) Datensicherung

Räumlichkeiten

- 22) Beschreibung oder (Situations-) Plan der Räume und Einrichtungen (ggf. Fahrzeugapotheke erwähnen), die der Lagerung und der Abgabe von TAM dienen inkl. Angabe der Wärmequellen (Heizung, etc.).

Einzureichende Unterlagen

Qualitätssicherungskonzept

Pläne und/oder Beschreibung der Räumlichkeiten

Nachweis über den Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung, welche die mit dem Betrieb der betreffenden Einrichtung verbundenen Risiken in hinreichender Weise abdeckt.

Allfällige Betriebsbewilligungen oder Berufsausübungsbewilligungen anderer Kantone sowie eine aktuelle Bestätigung der zuständigen Aufsichtsbehörden, dass der Betrieb der Einrichtung bzw. die Berufsausübung zu keinen Beanstandungen Anlass gegeben hat (letter of good standing).

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

Im Jahr nach der Ausstellung der Bewilligung findet in der Regel eine Überprüfung der betrieblichen Auflagen mittels kostenpflichtiger Inspektion statt.

Die Bewilligung wird entzogen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung nicht mehr erfüllt sind und/oder bei Widerhandlungen gegen die Heilmittelgesetzgebung, insbesondere gegen die Abgabebefugnisse, oder gegen Auflagen der Bewilligung vorliegen (§12 in Verbindung mit § 25 Abs. 1 lit. b Gesundheitsgesetz; BGS 811.11). Der Entzug kann auf bestimmte Zeit oder dauernd erfolgen.

Ort/Datum:

Unterschrift:

.....