

Amtliche Kontrollperson: _____	Kontrolle angekündigt:	☐ ja ☐ nein
Kontrolldatum: _____	Grundkontrolle Nachkontrolle	☐ ☐

BETRIEBSBLATT

für amtliche Kontrollen in Detailhandelsbetrieben mit überwiegendem Sortiment an TAM:

TIERÄRZTLICHE PRIVATAPOTHEKE IN DER HEIMTIERPRAXIS

Betrieb und Personal

BUR-Nr.: _____

Praxisart	Ausrichtung
☐ Einzelpraxis	% Heimtiere ohne Equiden: _____
☐ Gemeinschaftspraxis ☐ Einfache Gesellschaft ☐ AG ☐ GmbH	% Nutztiere ohne Equiden: _____ Equiden: % Heimtiere: _____ % Nutztiere: _____
☐ Andere _____	

Praxisauto(s) mit Apotheke:

Marke und Kennzeichen (inspiziert ja / nein):

Personal

Tierärzte mit Berufsausübungsbewilligung		Tiermedizinische Praxisassistenten	
Name	Pensum %	Name	Pensum %
Assistenten mit TA-Abschluss		Andere	
Name	Pensum %	Name	Pensum %

Veränderungen seit der letzten Inspektion:

Datum der letzten Inspektion: _____

Bei letzter Inspektion kontrollierte Praxisautos: _____

Diverses:

Name / Vorname:

BUR-Nr.:

Datum:

KONTROLLPROTOKOLL

für amtliche Kontrollen in Detailhandelsbetrieben mit überwiegendem Sortiment an TAM:

TIERÄRZTLICHE PRIVATAPOTHEKE IN DER HEIMTIERPRAXIS

Nr.	Kontrollpunkt	Befund	Bemerkung / Mängelbeschrieb
-----	---------------	--------	-----------------------------

K = Kontrollpunkt (zusätzlich) nach kantonalem Recht beurteilen

Befunde: erfüllt (OK); nicht kontrolliert (NK), nicht zutreffend / nicht anwendbar (NZ), Mangel / nicht erfüllt (M)

Mangel (Schweregrad): g = geringfügig, w = wesentlich, s = schwerwiegend

A ORGANISATION UND RÄUMLICHKEITEN			
A1	BEWILLIGUNGEN		
01	Berufsausübungsbewilligung/-en der selbstständig tätigen Tierärzte	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02	Bewilligung/Berechtigung zur Führung einer tierärztlichen Privatapotheke (Detailhandelsbewilligung)	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
03	Berechtigung zum Bezug, Lagern, Abgeben und Verwenden von Betäubungsmitteln	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
04 K	Bewilligung(en) für Assistenten / Stellvertretung	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

05 K	Die Bezeichnung des Detailhandelsbetriebes entspricht den kantonalen Bestimmungen	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

A2	QUALITÄTSSICHERUNG		
-----------	---------------------------	--	--

01 K	Angemessenes Qualitätssicherungssystem	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02 K	Regelung der Stellvertretung / Notfalldienste	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
03	Obligatorische Weiter- / und Fortbildungen werden absolviert	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

A3	RÄUME UND EINRICHTUNGEN, IN DENEN ARZNEIMITTEL GELAGERT WERDEN		
-----------	---	--	--

01 K	Die Räumlichkeiten und ihre Einrichtungen sind in Grösse und Funktion dem Kundenumfang der tierärztlichen Privatapotheke angemessen	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02 K	Die Räume befinden sich in ordnungsgemäsem Zustand	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

03 K	Der Zugang zu Räumen oder Einrichtungen, in denen buchführungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel der Abgabekategorie C und D gelagert werden, darf nicht unbeaufsichtigt möglich sein	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

B	ARZNEIMITTELAUFBEWAHRUNG
----------	---------------------------------

B1	LAGERBEDINGUNGEN
-----------	-------------------------

01 K	Die allgemeine Lagerung der Arzneimittel entspricht den jeweiligen Vorschriften	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02 K	Zustand und Grösse der Kühlschränke entsprechen den Vorschriften	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
03 K	Kühlschranktemperatur liegt zwischen 2°C und 8°C und wird regelmässig überprüft und dokumentiert	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

B2	ARZNEIMITTELSORTIMENT
-----------	------------------------------

01	Es werden nur Arzneimittel gelagert, die zugelassen und verkehrsfähig sind oder zu deren Abgabe der Betrieb befugt ist	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

02	Die Bezugsquellen der Arzneimittel sind bekannt und entsprechen den rechtlichen Anforderungen, die Lieferscheine werden für jeden Eingang von Arzneimitteln aufbewahrt	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
03 K	Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Verfalldatenkontrolle und zur Kontrolle der Einhaltung der Aufbrauchfrist	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
04 K	Zur Anwendung angebrochene Arzneimittel werden hygienisch gehandhabt	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
05 K	Zur Entsorgung bestimmte Arzneimittel werden getrennt aufbewahrt. Die fachgerechte Entsorgung wird belegt.	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

B3	IN DER AUSSENPRAXIS MITGEFÜHRTE ARZNEIMITTEL		
01	Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel sind dem Umsatz angepasst	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02	Die Bedingungen an die Lagerung sind im abgestellten Fahrzeug sinngemäss erfüllt	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

03	Die Kühleinrichtung ist in ihrer Grösse und Kühlleistung ausreichend	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C ALLGEMEINE BUCHFÜHRUNGSPFLICHT, ABGABE UND VERSCHREIBUNG

C1 ALLGEMEINE BUCHFÜHRUNG

01	Über Arzneimittel nach Art. 26 TAMV wird Buch geführt	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C2 ABGABEBERECHTIGUNG

01	Arzneimittel werden nur durch abgabeberechtigte Personen abgegeben	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02	Impfstoffe für Impfungen, die durch ein tierärztliches Zeugnis zu bestätigen sind, werden nicht abgegeben	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C3 ZUSÄTZLICHE ETIKETTE

01	Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein System zur Auszeichnung von Arzneimitteln mit einer zusätzlichen Etikette mit den erforderlichen Angaben bei der Abgabe (wer, wem, wann)	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C4	ANWENDUNGSANWEISUNG		
01	Die abgegebenen Anwendungsanweisungen enthalten alle erforderlichen Angaben	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02	Der Detailhandelsbetrieb verfügt über ein geeignetes System zur Formulierung von schriftlichen Anwendungsanweisungen bei der Abgabe auf Vorrat	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C5	UMWIDMUNG		
01	Es bestehen keine Hinweise auf unzulässige Umwidmung; die Vorschriften betreffend Absatzfristen bei Umwidmung sind bekannt und werden eingehalten	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C6	IMPORT		
01	Beim Import von Arzneimitteln werden die geltenden Rahmenbedingungen respektiert, bei importierten TAM für Nutztiere liegen Sonderbewilligungen von der Swissmedic vor	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C7	KENNEN DES TIERES		
01 K	Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A und B erfolgt nur an Kunden und für Tiere, die der verschreibenden oder abgabeberechtigten Person bekannt sind	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

02 K	Die kantonalen Bestimmungen über die Selbstdispensation werden eingehalten	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C8	REZEPTE (VORBEHÄLTlich REZEPTE FÜR AMV / FÜAM UND BETÄUBUNGSMITTEL)
-----------	--

01	Die Rezepte werden korrekt ausgestellt und sind in der Krankengeschichte geeignet dokumentiert	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C9	FORMULA MAGISTRALIS (UND ANDERE ARZNEIMITTEL NACH ARTIKEL 9 ABS. 2 BST. A - C^{BIS} HMG)
-----------	---

01	Die Verschreibung von Arzneimitteln, die nach Formula magistralis hergestellt werden, erfolgt nur im Rahmen der Bestimmungen der TAMV	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02	Arzneimittel nach Formula magistralis werden in einer öffentlichen Apotheke hergestellt und direkt an den Endverbraucher abgegeben	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

C10	TEILKONFEKTIONIERUNG UND ENTNAHME ZUR ANWENDUNG
------------	--

01	Teilkonfektionierung erfolgt ausschliesslich mit einer aktuellen Indikation, wobei die notwendigen Vorsichtsmassnahmen eingehalten und die abzugebenden Teilpackungen korrekt beschriftet werden	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

E KONTROLLIERTE SUBSTANZEN GEMÄSS BetmKV UND BetmVV-EDI			
E1 BEZUG, VERSCHREIBUNG UND UMGANG			
01	Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen werden von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen bezogen	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ____	
02	Verschreibungen von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a (und d) (Art. 3 Abs. 2 BetmKV) für den Bezug in einer öffentlichen Apotheke erfolgen auf amtlichen Rezeptformularen und nur an Patienten, welche der Tierarzt selber untersucht hat	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ____	
03	Arbeitsanweisungen und Zuständigkeiten der Mitarbeitenden im Umgang mit kontrollierten Substanzen sind definiert	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ____	
04	Die kantonalen Bestimmungen über die Entsorgung und Vernichtung von kontrollierten Substanzen sind bekannt und werden eingehalten	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ____	

E2 LAGERUNG VON KONTROLLIERTEN SUBSTANZEN			
01	Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a (und d) (Art. 3 Abs. 2 Bst. a und d BetmKV) werden vor Diebstahl gesichert aufbewahrt	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ____	
02	Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b (und c) (Art. 3 Abs. 2 BetmKV), sowie amtliche Rezeptblöcke für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a (und d) werden so aufbewahrt, dass Unbefugte keinen Zugang haben	☐ OK ☐ NK ☐ NZ ☐ M Schweregrad: ____	

E3	DOKUMENTATION UND BESONDERE BUCHFÜHRUNGSPFLICHT FÜR KONTROLLIERTE SUBSTANZEN		
01	Die besondere Buchführungspflicht nach Art. 57 und 62-64 BetmKV wird eingehalten und Belege und Daten über Bezug, Verschreibung, Anwendung, Abgabe, Vernichtung und Rücksendung von kontrollierten Substanzen werden gesichert während 10 Jahren aufbewahrt	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
02	Die Abgabe oder Verordnung eines als Arzneimittel zugelassenen Betäubungsmittels für eine andere als die zugelassene Indikation wird der kantonalen Behörde schriftlich gemeldet	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	
03	Die Abgabe oder Verordnung eines als Arzneimittel zugelassenen Betäubungsmittels für eine andere als die zugelassene Indikation wird der kantonalen Behörde schriftlich gemeldet	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

F	PUBLIKUMSWERBUNG		
F1	PUBLIKUMSWERBUNG		
01	Die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung werden befolgt	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

G	PHARMACOVIGILANCE / VACCINOVIGILANCE		
G1	PHARMACOVIGILANCE / VACCINOVIGILANCE		
01	Den Inhabern und dem medizinischen Fachpersonal sind die Meldepflicht und das konkrete Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bekannt	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

+ WEITERE ASPEKTE			
+ WEITERE ASPEKTE			
+	Bemerkungen / weitere Aspekte	☐ OK	
		☐ NK	
		☐ NZ	
		☐ M	
		Schweregrad: ____	

--