

Bezug von Arzneimitteln beim Grosshandel: Selbstdeklaration für Tierärztinnen und Tierärzte ohne Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 30 HMG¹

1. Persönliche Angaben

Name Vorname

Lieferadresse gem. MedReg -> gleich wie Wohnadresse PLZ / Ort

Telefon / Mobile E-Mail

GLN BUR-Nr.

2. Selbstdeklaration

Mit meiner Unterschrift bestätige ich Folgendes:

- Ich kenne die Gesetzgebung zum Bezug, zur Anwendung und zur Abgabe von Arzneimitteln in der Veterinärmedizin und richte meine Berufstätigkeit nach diesen Vorgaben aus. Dabei halte ich mich insbesondere an die Sorgfaltspflicht (Art. 3 Abs. 1 HMG).
- Ich werde nur Arzneimittel bestellen, für welche ich gemäss den kantonalen Vorgaben und gesetzlichen Bestimmungen bezugsberechtigt bin.
- Ich wende die bezogenen Arzneimittel ausschliesslich selbst an Tieren an. Ich gebe keine Arzneimittel an Tierhaltende oder andere Personen ab. Vorbehalten bleiben Ausnahmen nach kantonomer Gesetzgebung.
- Für eine allfällig weiterführende Arzneimittel-Therapie stelle ich ein Rezept für den Bezug in einer öffentlichen Apotheke aus oder ich überweise den Patienten an eine Tierarztpraxis mit Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln.
- Die bestellte Arzneimittelmenge entspricht dem Bedarf für die Anwendung in der Praxis.
- Ich halte die Meldepflicht an das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) ein.

Ort / Datum

Unterschrift Tierärztin / Tierarzt

3. Bestätigung über Erhalt und Zustimmung des Vorgehens durch die zuständige kantonale Dienststelle

Dienststelle und Kontaktperson E-Mail

Ort / Datum

Unterschrift kantonale Dienststelle

¹ Heilmittelgesetz, SR 812.21

Erläuterungen zur Selbstdeklaration

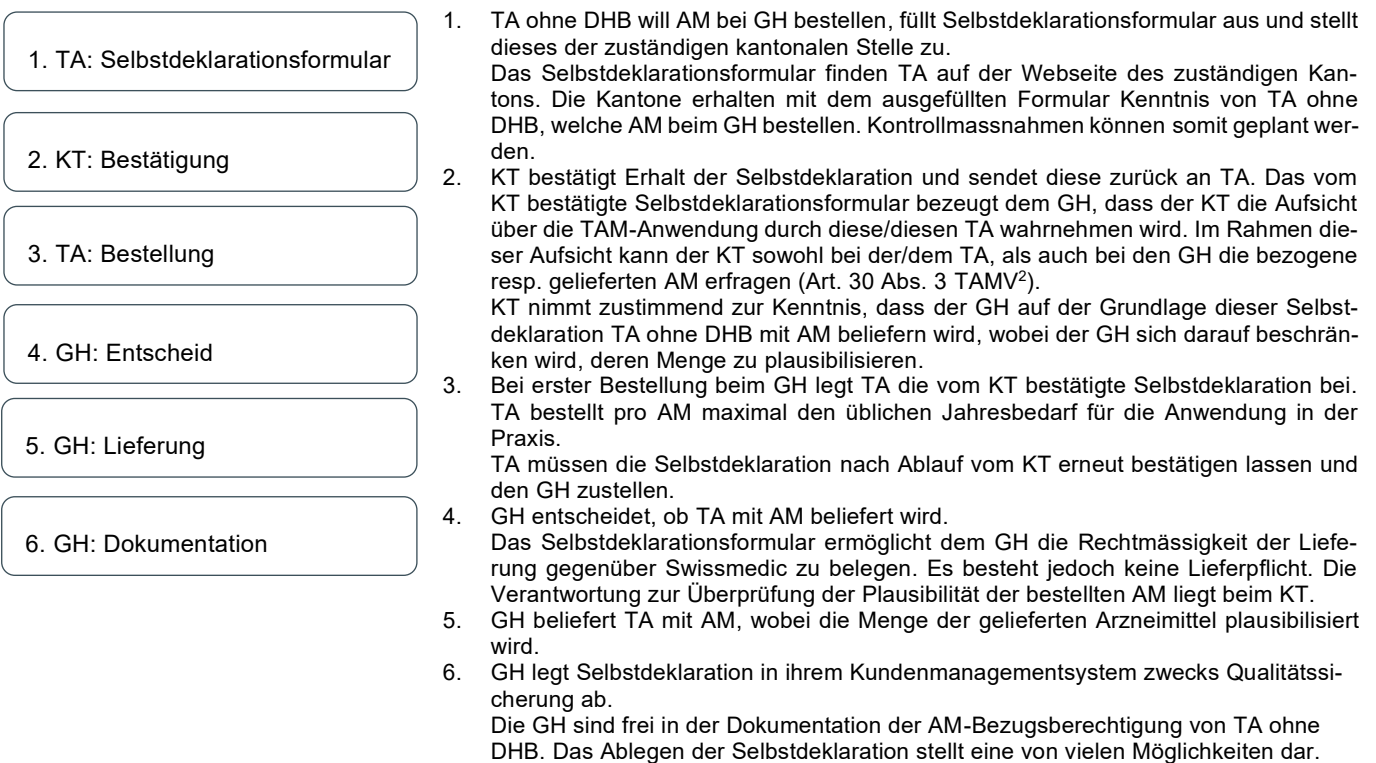
Zweck

Die Anwendung von Arzneimitteln (AM) ist in vielen Fällen fester Bestandteil bei der Ausübung des Tierarztberufes. Nicht immer werden AM auch an Tierhaltende abgegeben. Folglich verfügen Praxen, welche AM zwar anwenden, nicht aber abgeben, teilweise auch nicht über eine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln (Detailhandelsbewilligung, DHB). Dieses Dokument beschreibt eine mögliche Vorgehensweise, den AM-Bezug beim Grosshandel durch praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte ohne DHB zu regeln.

Im Speziellen bedeutet dies:

- Grosshändler (GH)**, die Tierärztinnen und Tierärzte, welche über eine Berufsausübungsbewilligung (BAB), jedoch nicht über eine DHB verfügen beliefern, können davon ausgehen, dass die regionalen Inspektorate und Swissmedic das Vorgehen gemäss diesem Prozess als konform beurteilen.
- Tierärztinnen und Tierärzte (TA)** mit BAB, aber ohne DHB, können beim Grosshändler Arzneimittel, welche sie im Rahmen ihrer Berufsausübung selbst und ausschliesslich am Tier anwenden, beziehen.
- Kantone (KT)** nehmen ihre Aufsichtspflicht im Heilmittelbereich auch bei Tierärztinnen und Tierärzten *ohne* DHB wahr (Art. 83 HMG). Sie überwachen mit geeigneten Instrumenten den Umgang mit Arzneimitteln und kontrollieren/überprüfen dabei insbesondere, dass die von Tierärztinnen und Tierärzten bezogenen Arzneimittel nicht abgegeben werden.
- Swissmedic (SMC)** und die regionalen Inspektorate akzeptieren dieses Vorgehen bis auf Weiteres.
- Tiere** erhalten eine zeitnahe veterinärmedizinische Versorgung mit Arzneimitteln.

Prozess



Aufsicht der TA durch KT

Mit Erhalt des Selbstdeklarationsformulars startet die proaktive Aufsicht des KT über die/den TA, beispielsweise:

- Theoretische Plausibilisierung der Bestellmengen und des Sortiments anhand von erfragten Mengen.
- Praktische Plausibilisierung bei Praxiskontrollen (angemeldet und unangemeldet), Vergleich Bestellmengen mit Anwendungen sowie Buchhaltung & Dokumentation.

Hinweise auf unerlaubte Abgabe von AM durch TA ohne DHB: KT leitet die notwendigen Massnahmen ein, beispielsweise

- informiert die GH
- ergreift die nötigen Vollzugsmassnahmen.

Aufsicht der GH durch SMC

SMC und die regionalen Inspektorate beurteilen bei Kontrollen der GH das Vorliegen einer aktuellen (= max. **1 Jahr** alt), vom KT unterzeichneten Selbstdeklaration eines TA als Erlaubnis für den Bezug des zur Anwendung in der Praxis benötigten Jahresbedarfs (maximal) an Arzneimitteln zur ausschliesslichen Anwendung am Tier; es wird nur die Plausibilitätsprüfung der Menge durch den GH erwartet (Menge der Arzneimittel, resp. Abweichung von üblichen Bezügen).

² Tierarzneimittelverordnung, SR 812.212.27