

## Anhang (wesentliche gesetzliche Grundlagen)

### Heilmittelgesetz (HMG)

#### **Art. 42** Verschreibung und Abgabe

<sup>1</sup> Ein Arzneimittel darf für Tiere nur verschrieben oder abgegeben werden, wenn die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennt.

<sup>2</sup> Ist das Arzneimittel für Nutztiere bestimmt, so muss die verschreibende Person auch deren Gesundheitszustand kennen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben oder abgegeben werden, die nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a) hergestellt werden.

#### **Art. 43** Buchführungspflicht

Wer Arzneimittel ein- oder ausführt, vertreibt, abgibt oder an Nutztiere verabreicht oder verabreichen lässt, ist verpflichtet, über den Ein- und Ausgang dieser Arzneimittel Buch zu führen und die Belege aufzubewahren.

#### **Art. 44** Vereinheitlichung und Koordination des Vollzugs

Der Bundesrat kann den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben und sie verpflichten, die zuständigen Bundesstellen über Vollzugsmassnahmen und Untersuchungsergebnisse zu informieren.

### Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

#### **Art. 10** Beurteilung des Gesundheitszustandes, TAM-Vereinbarung

<sup>1</sup> Tierärztinnen und Tierärzte müssen vor der Verschreibung oder der Abgabe eines Tierarzneimittels über das Buch geführt werden muss (Art. 26) den Gesundheitszustand des zu behandelnden Nutztieres oder der zu behandelnden Nutztiergruppe persönlich beurteilen (Bestandesbesuch).

<sup>2</sup> Tierärztinnen, Tierärzte sowie Tierarztpraxen können mit der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine schriftliche Vereinbarung über regelmässige Betriebsbesuche und den korrekten Umgang mit Tierarzneimitteln (TAM-Vereinbarung) abschliessen. In diesem Fall können sie Tierarzneimittel auch ohne vorgängigen Bestandesbesuch verschreiben oder abgeben.

<sup>3</sup> Für unterschiedliche Tierarten können separate TAM-Vereinbarungen abgeschlossen werden.

<sup>4</sup> Die Beurteilungskriterien, die Besuchsfrequenzen und der Inhalt der TAM-Vereinbarung richten sich nach Anhang 1.

#### **Art. 11** Menge der verschriebenen oder abgegebenen Tierarzneimittel

<sup>1</sup> Bei einem Bestandesbesuch darf nur die Menge Tierarzneimittel verschrieben oder abgegeben werden, die für die Behandlung und die Nachbehandlung der von der aktuellen Indikation betroffenen Tiere notwendig ist.

<sup>2</sup> Besteht eine TAM-Vereinbarung, so darf die Tierärztin oder der Tierarzt für eine bezeichnete Indikation Tierarzneimittel im Verhältnis zur Bestandesgrösse auch auf Vorrat verschreiben oder abgeben:

- a. zur Prophylaxe: den Bedarf für maximal vier Monate;
- b. zur Behandlung eines Einzeltiers oder einer kleinen Gruppe: den Bedarf für maximal drei Monate;
- c. zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung in den ersten Wochen oder bei der Frühkastration: den Bedarf für maximal drei Monate;
- d. zur Bekämpfung von Parasiten: den Bedarf für maximal zwölf Monate.

<sup>3</sup> Wer die Person oder die Praxis vertritt, die eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen hat, darf Tierarzneimittel nur für die aktuelle Indikation, die gewählte Behandlung und Nachbehandlung sowie die Anzahl der aktuell zu behandelnden Tiere verschreiben oder abgeben.

#### **Art. 25** Buchführungspflichtige Personen

Buch führen muss, wer nach Artikel 24 HMG Arzneimittel an Nutztiere abgeben darf (abgabeberechtigte Person) und wer Nutztiere hält.

#### **Art. 26** Gegenstand der Buchführung

Buch geführt werden muss über:

- a. verschreibungspflichtige Tierarzneimittel;
- b. Tierarzneimittel, für die eine Absetzfrist eingehalten werden muss;
- c. Arzneimittel, die nach den Artikeln 6 und 12 angewendet werden;
- d. Nicht zulassungspflichtige Tierarzneimittel (Art. 9 Abs. 2 HMG);
- e. Arzneimittel, die nach Artikel 7 eingeführt wurden.

**Art. 27** Abgabeberechtigte Personen

<sup>1</sup>Bei jeder Abgabe von Arzneimitteln an Nutztiere muss die abgabeberechtigte Person festhalten:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels (Handelsname);
- b. die Menge in Konfektionseinheiten oder die Dosis;
- c. das Datum der Abgabe oder Anwendung;
- d. den Namen und Adresse der Tierhalterin oder des Tierhalters.

<sup>2</sup>Abgabeberechtigte Personen, die Tierarzneimittel verschreiben dürfen, müssen diese Angaben in der Krankengeschichte des Tieres oder der Tiergruppe eines Bestands oder in einer vergleichbaren, jederzeit nachvollziehbaren Aufzeichnung festhalten. Geben sie Arzneimittel sowohl an Nutz- als auch an Heimtiere ab, so müssen die jeweiligen Anteile aus der Dokumentation ausreichend ersichtlich sein.

<sup>3</sup>Abgabeberechtigte Personen, die keine Tierarzneimittel verschreiben dürfen, müssen zusätzlich die tierärztliche Verschreibung, oder, falls keine Verschreibung notwendig ist, den Namen und die Adresse der Empfängerin oder des Empfängers festhalten.

<sup>4</sup>Wer Arzneimittel nach Artikel 26 abgibt, muss die Lieferscheine für alle bezogenen Arzneimittel sowie Belege über jede Rückgabe oder Vernichtung von Arzneimitteln chronologisch geordnet aufbewahren. Sie müssen auch die Anwendungsanweisungen entsprechend dokumentieren.

**Art. 28** Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter

<sup>1</sup>Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter sorgen dafür, dass Personen, welche ein Tierarzneimittel anwenden, folgende Aufzeichnungen in einem Behandlungsjournal festhalten:

- a. das Datum der ersten und letzten Anwendung;
- b. die Kennzeichnung der behandelten Tiere oder Tiergruppe wie beispielsweise die Ohrmarke;
- c. die Indikation;
- d. den Handelsnamen des Tierarzneimittels;
- e. die Menge;
- f. die Absetzfristen;
- g. die Daten der Freigabe der verschiedenen vom Nutztier gewonnenen Lebensmittel;
- h. den Namen der abgabeberechtigten Person, die das Tierarzneimittel verschrieben, abgegeben oder verabreicht hat.

<sup>2</sup>Sie sind verpflichtet, zu jedem Eingang auf Vorrat und jeder Rückgabe oder Vernichtung von Arzneimitteln nach Artikel 26 folgende Angaben in übersichtlicher Form festzuhalten:

- a. das Datum;
- b. den Handelsnamen;
- c. die Menge in Konfektionseinheiten;
- d. die Bezugsquelle, resp. die Person, welche Arzneimittel zurückerhält.

**Art. 29** Aufbewahrungsdauer

<sup>1</sup>Die Unterlagen nach den Artikeln 26-28 wie auch das Original und die Kopien der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittelvormischungen sind während drei Jahren aufzubewahren, mindestens aber bis zum Abschluss eines laufenden Verfahrens.

<sup>2</sup>Längere Aufbewahrungsfristen nach anderen Erlassen bleiben vorbehalten.

**Art. 30** Zuständigkeit und Befugnisse

<sup>1</sup>Die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte sind verantwortlich für die Kontrollen und Inspektionen sowie für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung in:

- a. tierärztlichen Privatapotheken;
- b. anderen Detailhandelsbetrieben, deren Arzneimittelsortiment zu einem überwiegenden Teil aus Tierarzneimitteln besteht;
- c. Nutztierbetrieben.

<sup>2</sup>Sie dürfen insbesondere:

- a. zu den üblichen Geschäftszeiten ohne Voranmeldung sämtliche Räume betreten sowie Fahrzeuge besichtigen, in denen Tierarzneimittel oder Futtermittel aufbewahrt, verarbeitet oder angewendet werden;
- b. in sämtliche Unterlagen und Dokumente, die gestützt auf diese Verordnung geführt oder aufbewahrt werden müssen, sowie in Buchhaltungen Einsicht nehmen und diese sicherstellen;
- c. im Einzelfall zusätzliche Betriebsbesuche zu den in der TAM-Vereinbarung festgelegten vorschreiben, wenn bei Kontrollen oder Inspektionen Mängel festgestellt werden, welche die Lebensmittelsicherheit oder die Tiergesundheit gefährden;
- d. bei lebenden oder geschlachteten Tieren sowie bei Arzneimitteln und Futtermitteln Proben entnehmen;

- e. gesundheitsgefährdende, verbotene, nicht den Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung entsprechende oder unrechtmässig erworbene Tierarzneimittel zuhanden der zuständigen Behörde sicher stellen, beschlagnehmen, amtlich verwahren oder vernichten;
- f. Betriebe und Personen überprüfen, die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter mit Produkten zur Behandlung und Pflege von Tieren beliefern.

<sup>3</sup> Inhaberinnen und Inhaber von Herstellungs- und Grosshandelsbewilligungen liefern auf Verlangen den Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzten die Angaben zu den Mengen von Tierarzneimitteln, die die einzelnen Bezüger in ihrem Kontrollgebiet bezogen haben.

<sup>4</sup> Das Institut legt in Absprache mit dem BVET, dem BLW, dem BAG, der schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS und den Kontrollorganen in einer technischen Weisung Form und Inhalt der Kontrollen fest. Es ist zusammen mit den zuständigen Bundesämtern dafür besorgt, dass die Kontrollen nach dieser Verordnung mit den Kontrollen im Aufgabenbereich dieser Aemter koordiniert werden.

## **Anhang I**

### **Voraussetzungen für eine Abgabe von Tierarzneimitteln im Rahmen einer TAM-Vereinbarung**

#### **1 Beurteilungskriterien**

Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der eine TAM-Vereinbarung angeschlossen hat, muss anlässlich des Betriebsbesuches für jede Tierart Folgendes überprüfen und schriftlich dokumentieren:

- a. die aktuelle Gesundheitssituation im Bestand;
- b. die seit dem letzten Besuch festgestellten gesundheitlichen Probleme sowie die erfolgten Behandlungen und Nachkontrollen;
- c. die seit dem letzten Besuch gestellten Indikationen für Prophylaxemassnahmen und Therapien;
- d. die Aufzeichnungen zum Tierarzneimiteleinsatz sowie die Tierarzneimittelablage im Stall.

#### **2 Minimale Besuchsfrequenzen für Betriebsbesuche**

<sup>1</sup> Jeder Betrieb ist mindestens zweimal pro Jahr zu besuchen.

<sup>2</sup> In Sömmerungsbetrieben muss mindestens einmal während der Sömmerungsperiode ein Betriebsbesuch durchgeführt werden.

<sup>3</sup> Die Betriebsbesuche sind angemessen aufs Jahr zu verteilen. Sie werden grundsätzlich zusammen mit einem Bestandesbesuch vorgenommen, der sich aus medizinischen Gründen als notwendig erweist. In Mastbetrieben mit Rein-/Raus-Verfahren müssen die Besuche auf die verschiedenen Mastumtriebe verteilt werden.

#### **3 Vertragsinhalt und -dauer**

<sup>1</sup> Die TAM-Vereinbarung muss für die Dauer von mindestens einem Jahr abgeschlossen werden.

<sup>2</sup> Die Tierärztin oder der Tierarzt sorgt dafür, dass ein lückenloser Notfalldienst gewährleistet ist, und hat ihren oder seinen Sitz in der Regel in der Region der Nutztierhalterin oder des Nutztierhalters.

#### **4 Aufbewahrungspflicht**

<sup>1</sup> Die Nutztierhalterin oder der Nutztierhalter muss die Dokumente, die die Tierärztin oder der Tierarzt ausgestellt hat, während mindestens drei Jahren aufbewahren.

<sup>2</sup> Die Tierärztin oder der Tierarzt muss Kopien dieser Dokumente in der Dokumentation nach Artikel 27 Absatz 2 aufbewahren. Zusätzliche Betriebsbesuche sind ebenfalls dort festzuhalten.