Herrengasse 1 Postfach 3000 Bern 8

info.avet@be.ch www.be.ch/avet +41 31 633 52 70

Gesuch zur Erteilung einer Detailhandelsbewilligung

Gemäss Artikel 3 der Kantonalen Tierarzneimittelverordnung (KTAMV) für tierärztliche Privatapotheken und Tierspitalapotheken

1. Angaben zum Betrieb									
Firmenname (gemäss Handelsregister): Bei Einzelunternehmen und einfachen Gesellschaften Name(n)/Vorname(n) des/der Inhaber									
Adresse				PLZ	/Ort				
Telefon/Mobile				E-M	ail				
☐ Hauptgeschäft	□ mit Filiale		□ ohne Filiale			☐ Filiale/Zweigr	niederlassung von		
Rechtsform	☐ Einzelunternehmen mit/ohne HR-Eintrag¹		☐ Gemeinschaf	tspraxis:	□ AG	☐ GmbH	☐ Kollektiv	□ EG²	
UID/BUR	□ UID		□ BUR						
Ausrichtung	☐ Kleintiere		□ Gemischt		% Kleintiere % Nutztiere	□ Nutztiere			
-				9	% Equiden				
Anzahl Mitarbeitende		Tierärztinnen und Tierärzte,							
	davon mit Berufsausübungsbewilligung								
	Tierärztliche Praxisassistentinnen/-assistenten								
		Andere							
2. Angaben zu der	für die Tierarzneimi	ttel verant	wortliche Per	son (A	rt. 4 und 5	KTAMV)			
2. Angaben zu der für die Tierarzneimittel verantwortliche Person (Art. 4 und 5 KTAMV)									
(Titel) Vorname, Name									
Adresse (sofern von oben a	ahweichend)			DI	.Z/Ort				
(Social von Obell (az sionona,								
Telefon/Mobile				E-I	Mail				

¹ Nicht-Zutreffendes bitte streichen ² Einfache Gesellschaft

Kanton Bern Canton de Berne

Fac	chliche Qualifikation (Art. 5 KTAMV)							
☐ Kantonale Berufsausübungsbewilligung ☐ Diplom Tierarzt ☐ Diplom Apotheker								
Ш	Tierärztin oder Tierarzt (für Tierspitalapotheken) (für Tierarztapotheken							
3.	Qualitätssicherungskonzept/Anforderungen an das Personal (Art. 6 und 7 KTAMV)							
Es	sist eine schriftliche Dokumentation einzureichen, welche je nach Art und Grösse des Betriebs untenstehende Punkte in ang	je-						
	messener Art und Weise regelt.							
A.	Personelle Organisation							
	Organization with American Try Architektura and Funktion							
	Organigramm mit Angaben zu Ausbildung und Funktion Pflichtenheft für das tierärztliche und nichtlierärztliche Fachpersonal betreffend Umgang mit Tierarzneimitteln (Zuständigkei							
	Pflichtenheft für das tierärztliche und nichttierärztliche Fachpersonal betreffend Umgang mit Tierarzneimitteln (Zuständigki ten für Tätigkeiten unter Ziffer 3.B)							
	Organisation/Planung der berufsbezogenen Fortbildung (Art. 40 Bst. b MedBG, Art. 20 TAMV)							
	Sicherstellen des Wissenstransfers (Personalschulung; z. B. neue TAM, Umgang, etc.)							
	Regelung der Stellvertretung/Notfalldienste (Art. 30a und 30b GesG, Anh. 1 Ziffer 3 TAMV)							
	Verantwortlichkeiten für die Verwaltung, Freigabe und Aufbewahrung von Dokumenten							
В.	Regelung der Abläufe im Umgang mit Tierarzneimitteln							
	Bestellung, Warenannahme (Einhaltung Kühlkette), Eingangskontrolle, interne Freigabe							
	Sicherstellen/Überwachung einer adäquaten Lagerung (Temperatur, Licht, Luftfeuchtigkeit)							
	Verfalldatenkontrolle							
	Hygiene im Umgang mit TAM (z. B. Entnahme Injektabilia, Tabletten)							
	Kontrolle der Einhaltung der Aufbrauchfristen							
	Umgang mit zu lange angebrochenen und verfallenen TAM							
	Allgemeine Buchführung; Dokumentation Warenfluss (inkl. Entsorgung)							
	Führen der Krankengeschichten							
	Entsorgung und Warenrückschub, TAM- Retouren von Kunden							
	bgabe von TAM (Kompetenzen des Personals, Regeln für die Abgabe an die Kundschaft, Etikettierung, Verschreibung, eilkonfektionierung, ggf. Sonderbestimmungen für Nutztiere)							
	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), Aufbewahrungspflic der Dokumente)							
	Importe von Tierarzneimitteln							
	(Vorgehen bei Importen für Nutztiere, Sonderbewilligungen (Kompetenzen-Regelung, Ablage)							
	Umgang mit Feststellungen über Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln und Impfstoffen							
	(z.B. Meldungen Pharmaco- bzw. Vaccinovigilance)							
	Beanstandungen und Produkterückruf							
	Datensicherung							
4.	Räumlichkeiten (Art. 8 KTAMV)							
_								
	Beschreibung oder (Situations-) Plan der Räume und Einrichtungen (ggf. Fahrzeugapotheke erwähnen), die der Lagerung und der Abgabe von Tierarzneimitteln dienen.							

Kanton Bern Canton de Berne

5.	Einzureichende Unterlagen				
	Fachliche Qualifikation der verantwortlichen Person gemäss Art. 5 KTAMV (Ziffer 2)				
	Qualitätssicherungskonzept (Ziffer 3)				
	Pläne und/oder Beschreibung der Räumlichkeiten (Ziffer 4)				
die Na	befristete Bewilligung wird erteilt, wenn das Gesuch vollständig ausgefüllt und mit allen verlangten Unterlagen vorliegt und Anforderungen nach Art. 5 bis 7 KTAMV erfüllt sind. ch Überprüfung der betrieblichen Auflagen gemäss Art. 8 bis 10 KTAMV mittels Inspektion wird eine kostenpflichtige (gemäss				
Anhang IIB der GebV³) und in der Regel unbefristete Bewilligung erteilt.					
Ort/	Datum Praxisstempel/Unterschrift				