

Kantonale Verordnung über die Tierarzneimittel (KTAMV)

vom 21.09.2011 (Stand 01.01.2012)

Der Regierungsrat des Kantons Bern,

gestützt auf Artikel 30 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)¹⁾,

auf Antrag der Volkswirtschaftsdirektion,

beschliesst:

1 Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 *Gegenstand*

¹ Diese Verordnung regelt den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung im Bereich der Tierarzneimittel.

² Dazu gehört auch der Vollzug der Betäubungsmittelgesetzgebung, sofern Betäubungsmittel als Tierarzneimittel eingesetzt werden.

Art. 2 *Vollzugsorgan*

¹ Der Veterinärdienst ist das zuständige Vollzugsorgan nach Artikel 30 der eidgenössischen Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV)²⁾.

2 Bewilligung für den Detailhandel mit Tierarzneimitteln

2.1 *Gegenstand und Umfang der Bewilligungspflicht*

Art. 3

¹ Folgende Betriebe, die Tierarzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgeben, benötigen eine Bewilligung des Veterinärdienstes:

- a tierärztliche Privatapotheken,
- b Tierspitalapotheken,
- c Zoofachgeschäfte,
- d Imkerfachgeschäfte,

¹⁾ SR 812.21

²⁾ SR 812.212.27

* Änderungstabellen am Schluss des Erlasses

- e andere Detailhandelsbetriebe, deren Arzneimittelsortiment zu einem überwiegenden Teil aus Tierarzneimitteln besteht.

2.2 Bewilligungsvoraussetzungen

Art. 4 Verantwortliche Person

¹ Im Betrieb ist für die Tierarzneimittelabgabe eine natürliche Person verantwortlich, die über die vorgeschriebene fachliche Qualifikation verfügen muss.

Art. 5 Fachliche Qualifikation der verantwortlichen Person

¹ Die fachliche Qualifikation der verantwortlichen Person muss die folgenden Bewilligungen, Aus- oder Weiterbildungen umfassen:

- a in tierärztlichen Privatapotheken und anderen Detailhandelsbetrieben, deren Arzneimittelsortiment zu einem überwiegenden Teil aus Tierarzneimitteln besteht, eine kantonale Berufsausübungsbewilligung als Tierärztin oder Tierarzt, Apothekerin oder Apotheker oder Drogistin oder Drogist,
- b in Tierspitalapotheken ein eidgenössisches oder eidgenössisch anerkanntes ausländisches Apothekerdiplom oder, wenn Tierarzneimittel nicht selbst hergestellt und nur für laufende Behandlungen direkt an Tierhalterinnen oder Tierhalter abgegeben werden, ein entsprechendes Tierarzt-diplom,
- c in Zoofachgeschäften eine vom Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) genehmigte Ausbildung,
- d in Imkerfachgeschäften ein vom BVET genehmigter Kursbesuch und regelmässige Weiterbildung.

Art. 6 Qualitätssicherung

¹ Der Betrieb unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art und der Grösse des Betriebs angepasst ist.

² Insbesondere sind die Organisation, die Verantwortung und die Massnahmen im Umgang mit Tierarzneimitteln sowie die Verantwortlichkeiten für die Verwaltung, Freigabe und Aufbewahrung von Dokumenten, die sich auf Tierarzneimittel beziehen, schriftlich zu regeln.

2.3 Betriebliche Auflagen

Art. 7 Anforderungen an das Personal

¹ Der Betrieb hat fachlich hinreichend ausgebildetes Personal einzusetzen.

Art. 8 *Anforderungen an Räume und Einrichtungen*

¹ Räume und Einrichtungen müssen so beschaffen sein, dass eine fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Tierarzneimittel gewährleistet ist.

² Der Betrieb muss über folgende Räume und Einrichtungen verfügen:

- a geeignete Lagerräume oder Schränke zur Aufbewahrung von Tierarzneimitteln, zu denen Unberechtigte keinen Zugriff haben,
- b geeignete Kühleinrichtungen für Tierarzneimittel, die entsprechend aufbewahrt werden müssen,
- c eine gesonderte und verschliessbare Aufbewahrungsmöglichkeit nach den Vorgaben der Betäubungsmittelgesetzgebung für Betäubungsmittel und betäubungsmittelähnliche Tierarzneimittel.

³ Der Veterinärdienst kann die Einhaltung besonderer Sicherheitsvorkehrungen verlangen, wenn in einem Betrieb Betäubungsmittel aufbewahrt werden.

Art. 9 *Anforderungen an die Lagerung*

¹ Der Betrieb bewahrt Tierarzneimittel der Abgabekategorien A bis D getrennt von anderen Waren auf.

² Er sorgt dafür, dass Tierarzneimittel nicht nachteilig beeinflusst werden.

³ Er lagert keine Tierarzneimittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung er nicht befugt ist. Ausgenommen sind Rücknahmen von Tierarzneimitteln zur fachgerechten Entsorgung.

2.4 Bewilligungsverfahren

Art. 10 *Einreichung und Dokumentation von Gesuchen*

¹ Gesuche sind beim Veterinärdienst einzureichen.

² Tierärztliche Privatapotheken, Tierspitalapotheken, Apotheken und Drogerien haben folgende Unterlagen einzureichen:

- a die Berufsausübungsbewilligung der für die Tierarzneimittelabgabe fachlich verantwortlichen Person,
- b das Qualitätssicherungskonzept.

³ Zoo- oder Imkerfachgeschäfte haben folgende Unterlagen einzureichen:

- a einen Nachweis über die absolvierte Ausbildung oder den besuchten Kurs, die vom BVET genehmigt wurden,
- b das Qualitätssicherungskonzept.

⁴ Die Imkerfachgeschäfte haben zusätzlich Nachweise über die bundesrechtlich vorgeschriebenen Weiterbildungen einzureichen.

⁵ Der Veterinärdienst kann bei Bedarf weitere Unterlagen verlangen.

⁶ Gesuche sind spätestens drei Monate vor der geplanten Betriebseröffnung einzureichen.

Art. 11 *Bewilligung*

¹ Werden die Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 5 bis 7) erfüllt, wird eine kostenlose befristete Bewilligung erteilt.

² Nach der Überprüfung der betrieblichen Auflagen (Art. 8 bis 10) mittels Inspektion wird eine kostenpflichtige und in der Regel unbefristete Bewilligung erteilt.

³ Die Bewilligung wird natürlichen oder juristischen Personen sowie Handelsgesellschaften erteilt.

⁴ Sie wird für jede Zweigniederlassung oder Filiale einzeln ausgestellt.

⁵ Sie kann mit Auflagen oder Bedingungen erteilt werden.

⁶ In der Bewilligung wird die für die Tierarzneimittelabgabe fachlich verantwortliche Person aufgeführt.

Art. 12 *Mitteilungspflicht*

¹ Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung haben dem Veterinärdienst innert 30 Tagen zu melden:

- a* wesentliche Änderungen der Betriebsräumlichkeiten und -einrichtungen,
- b* Wechsel der fachlich verantwortlichen Person,
- c* Geschäftsschliessungen.

3 Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

Art. 13 *Inspektionen*

¹ Die Inspektionen richten sich nach den Artikeln 30 ff. TAMV.

Art. 14 *Verwaltungsmassnahmen*

¹ Der Veterinärdienst entzieht eine Bewilligung, wenn deren Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder nachträglich Tatsachen festgestellt werden, aufgrund derer sie hätte verweigert werden müssen.

² Bei Verletzung betrieblicher Pflichten oder anderer heilmittelrechtlicher Vorschriften kann der Veterinärdienst folgende Massnahmen gegen die Inhaberin oder den Inhaber einer Bewilligung anordnen:

- a eine Verwarnung,
- b einen Verweis.

³ Bei schwerer oder wiederholter Verletzung betrieblicher Pflichten oder anderer heilmittelrechtlicher Vorschriften kann die Bewilligung entzogen werden.

⁴ Der Veterinärdienst kann zudem Verwaltungsmassnahmen nach Artikel 66 Absatz 2 HMG treffen.

4 Rechtspflege

Art. 15

¹ Gegen Verfügungen des Veterinärdienstes kann bei der Volkswirtschaftsdirektion Beschwerde geführt werden.

² Das Verfahren richtet sich nach den Bestimmungen des Gesetzes vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG)¹⁾.

5 Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 16 *Frist zur Gesuchseinreichung für bestehende Betriebe*

¹ Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bestehende tierärztliche Privatapotheken, Tierspitalapotheken und übrige Betriebe haben das Gesuch für die Erteilung der Bewilligung spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung einzureichen.

Art. 17 *Änderung von Erlassen*

¹ Folgende Erlasse werden geändert:

1. Verordnung vom 18. Oktober 1995 über die Organisation und die Aufgaben der Volkswirtschaftsdirektion (Organisationsverordnung VOL; OrV VOL)²⁾,
2. Verordnung vom 29. November 2000 über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF)³⁾,

¹⁾ BSG 155.21

²⁾ BSG 152.221.111

³⁾ BSG 152.221.121

3. Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung; GebV)⁴⁾.

Art. 18 *Inkrafttreten*

¹ Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2012 in Kraft.

Bern, 21. September 2011

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: Pulver

Der Staatsschreiber: Nuspliger

⁴⁾ BSG 154.21

Änderungstabelle - nach Beschluss

| Beschluss | Inkrafttreten | Element | Änderung | BAG-Fundstelle |
|------------------|----------------------|----------------|-----------------|-----------------------|
| 21.09.2011 | 01.01.2012 | Erlass | Erstfassung | 11-111 |

Änderungstabelle - nach Artikel

| Element | Beschluss | Inkrafttreten | Änderung | BAG-Fundstelle |
|----------------|------------------|----------------------|-----------------|-----------------------|
| Erlass | 21.09.2011 | 01.01.2012 | Erstfassung | 11-111 |