

21.
September
2011

Kantonale Verordnung über die Tierarzneimittel (KTAMV)

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

Gegenstand

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

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

Vollzugsorgan

Art. 2 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 Folgende Betriebe, die Tierarzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgeben, benötigen eine Bewilligung des Veterinärdienstes:

a tierärztliche Privatapotheken,

b Tierspitalapotheken,

c Zoofachgeschäfte,

d Imkerfachgeschäfte,

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

2.2 Bewilligungsvoraussetzungen

Verantwortliche
Person

Art. 4 Im Betrieb ist für die Tierarzneimittelabgabe eine natürliche Person verantwortlich, die über die vorgeschriebene fachliche Qualifikation verfügen muss.

¹ SR 812.21

² SR 812.212.27

Fachliche
Qualifikation der
verantwortlichen
Person

Art. 5 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 und Tierhalter abgegeben werden, ein entsprechendes Tierärztdiplom,
- c* in Zoofachgeschäften eine vom Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) genehmigte Ausbildung,
- d* in Imkerfachgeschäften ein vom BVET genehmigter Kursbesuch und regelmässige Weiterbildung.

Qualitäts-
sicherung

Art. 6 ¹Der 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

Anforderungen
an das Personal

Art. 7 Der Betrieb hat fachlich hinreichend ausgebildetes Personal einzusetzen.

Anforderungen
an Räume und
Einrichtungen

Art. 8 ¹Räume 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.

Anforderungen
an die Lagerung

Art. 9 ¹Der 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

Einreichung und
Dokumentation
von Gesuchen

Art. 10 ¹Gesuche 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.

Bewilligung

Art. 11 ¹Werden 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.

Mitteilungspflicht

Art. 12 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

Inspektionen

Art. 13 Die Inspektionen richten sich nach den Artikeln 30 ff. TAMV.

Verwaltungs-
massnahmen

Art. 14 ¹Der 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 ¹Gegen 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

Frist zur Gesuchs-
einreichung
für bestehende
Betriebe

Art. 16 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.

Änderung
von Erlassen

Art. 17 Folgende Erlasse werden geändert:

1. Verordnung vom 18. Oktober 1995 über die Organisation und die Aufgaben der Volkswirtschaftsdirektion (Organisationsverordnung VOL; OrV VOL)²⁾;

¹⁾ BSG 155.21

²⁾ BSG 152.221.111

Art. 8 Das Amt für Landwirtschaft und Natur befasst sich insbesondere mit Fragen

a bis e unverändert,

f «Tiergesundheit» wird ersetzt durch «Tiergesundheit, der Tierarzneimittel»,

g bis o unverändert.

^{2 und 3} Unverändert.

2. Verordnung vom 29. November 2000 über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF)¹⁾:

Art. 14 ¹Unverändert.

² Es ist insbesondere zuständig für

a bis e unverändert,

f die Aufsicht über die Apotheken, Drogerien und andere Betriebe für die Herstellung oder den Handel von Heilmitteln, soweit nicht andere Institutionen oder Behörden dafür zuständig sind,

g und *h* unverändert.

^{3 und 4} Unverändert.

3. Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung; GebV)²⁾:

Anhang II B

3.13 (neu)	Tierarzneimittel	Taxpunkte
3.13.1 (neu)	Bewilligungen inkl. erste Inspektion	300 bis 600
3.13.2 (neu)	Geringfügige Änderung einer bestehenden Bewilligung.....	100 bis 200
3.13.3 (neu)	Inspektionen	
	<i>a</i> Tierärztliche Privatapotheken.....	300 bis 400
	<i>b</i> Tierspitalapotheken	nach Zeitaufwand
	<i>c</i> Zoo- und Imkerfachgeschäfte	200 bis 400
	<i>d</i> andere Detailhandelsbetriebe mit einem überwiegenden Sortiment an Tierarzneimitteln	200 bis 600
3.13.4 (neu)	Verfügen von Massnahmen sowie Widerruf und Entzug von Bewilligungen	nach Zeitaufwand

¹⁾ BSG 152.221.121

²⁾ BSG 154.21

Inkrafttreten

Art. 18 Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2012 in Kraft.

Bern, 21. September 2011

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Pulver*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*