



Versorgung von Versuchstieren mit Arzneimitteln: Heilmittel-, betäubungsmittel- und gesundheitsrechtliche Vorgaben

Leitlinien

Veterinäramt

In Zusammenarbeit mit der Kantonalen Heilmittelkontrolle

Stand 02. Dezember 2023

1/10

A. Zielsetzung und Anwendungsbereich

Die gute, veterinärmedizinische Versorgung von Versuchstieren mit Arzneimitteln muss jederzeit (Zucht, Haltung, im Tierversuch) sichergestellt sein. Das Vermeiden und Begrenzen von Schmerzen und anderen Belastungen ist dabei zentral. Die Vorgaben der Heilmittel-, Betäubungsmittel- und Gesundheitsgesetzgebung zu Bezug, Lagerung, Anwendung, Entsorgung und Dokumentation müssen ebenfalls beachtet werden. Diese wurden in den vergangenen Jahren generell strikter formuliert, um den wirksamen Einsatz von Arzneimitteln zu verbessern und um Missbräuchen vorzubeugen.

Die Vorgehensweisen beim Bezug von und im Umgang mit Arzneimitteln (AM) einschliesslich kontrollierten Substanzen (Betäubungsmitteln, Btm) im Kontext von Tierversuchen sind der geltenden Gesetzeslage anzupassen. Die Versorgung von Versuchstieren mit AM/Btm muss einerseits dem Tierschutz genügen. Andererseits muss diese Versorgung den Bestimmungen und insgesamt den Zielen und Grundsätzen des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts Rechnung tragen. Ausserdem muss diese Versorgung praktisch-organisatorisch umsetzbar sein und soll den Hochschulen, Firmen und anderen Organisationen, die mit Versuchstieren arbeiten, ein angemessenes Risikomanagement betreffend AM/Btm ermöglichen. Um all das sicherzustellen, wurden Leitlinien formuliert. Bei der Erarbeitung der Leitlinien haben die Hochschulen (UZH, ETHZ) mitgewirkt.

Die Leitlinien decken den Umgang mit AM/Btm-Versorgung bei Versuchstieren (alle Wirbeltierarten) ab, die primär zu Tierversuchszwecken gehalten werden. Werden dagegen an Nutztieren, die letztlich als Lebensmittel verwertet werden, Studien durchgeführt, sind sämtliche heilmittelrechtlichen Vorgaben einzuhalten, die für Nutztiere gelten. Bei in Tierversuchen eingesetzten Tieren, die bei Personen als Heimtiere oder in einem Zoo gehalten werden (z.B. veterinär-klinische Studien), bedürfen die heilmittelrechtlichen Vorgaben keiner spezifischen Auslegung. Ebenso verhält es sich bei Studien an freilebenden Wildtieren (z.B. Distanzimmobilisation). Weitere Angaben unter [BLV>Fachgerechter Umgang mit Arzneimitteln](#).

Die Leitlinien decken ausschliesslich den Bereich der verwendungsfertigen AM/Btm ab. Der Fokus der Ausführungen liegt auf verschreibungs- und buchführungspflichtigen Produkten (vgl. Art. 26 Bst. a–e der Tierarzneimittelverordnung, TAMV).

Die Leitlinien richten sich an die Verantwortlichen von Abgabestellen für AM/Btm, insbesondere an veterinärmedizinische Leitende von tierärztlichen Praxisbetrieben mit Versuchstierapotheke sowie an Bereichsleitende von Tierversuchsbewilligungen und an die von ihnen bestimmten Verantwortlichen für AM/Btm (bezugsberechtigte Personen).

B. Eckwerte der gesetzlichen Grundlagen

1. Der **Einsatz von AM/Btm bei Versuchstieren stellt eine veterinärmedizinische Anwendung dar**. Bei der Versorgung von Versuchstieren sind neben den Vorgaben für AM/Btm oft zusätzliche Rahmenbedingungen zu beachten, die sich durch die Methodik des konkreten wissenschaftlichen Versuchs ergeben.

Hinweis: AM/Btm werden bei Versuchstieren benötigt in Zucht- und Vorratshaltung (z.B. Impfprophylaxe, Euthanasie, Infektionsbekämpfung, im Fall von therapeutischer Massenanwendung zur Parasitenbekämpfung wie z.B. Pinworm oder Milben) und während der Versuchsdurchführung entweder zum Eindämmen von Schmerzen (z.B. postoperative Analgesie), zum Vermeiden anderer Belastungen (z.B. Infektionsvermeidung) oder zum Erreichen des Versuchsziels selber (z.B. Induktion des Phänotyps).

2. Es müssen **verwendungsfertige AM/Btm eingesetzt** werden, da es sich um eine veterinärmedizinische Anwendung handelt (Art. 26 Abs. 1 Heilmittelgesetz, HMG).

Hinweis: Es ist nicht zulässig, aus Rohsubstanz selber Arzneimittel zur Anwendung herzustellen (z.B. zur Schmerzbekämpfung). Der Einsatz von nicht verwendungsfertigen AM/Btm in Tierversuchen kann nur durch das Forschungsziel selber begründet werden. Somit muss deren Bezug/Herstellung, Lagerungen und Einsatz der Wissenschaftlichkeit der Methodik und den Regeln der guten Forschungspraxis genügen. In einigen wenigen Fällen kommen – infolge fehlender anwendungsfertiger AM/Btm – Chemikalien für die Euthanasie zum Einsatz (z.B. MS 222 bei Fröschen).

3. Für alle Beteiligten gilt die **Sorgfaltspflicht im Umgang mit AM/Btm** (Art. 3 HMG; Art. 11 Betäubungsmittelgesetz, BetmG).

Hinweis: Bei der Versorgung von Versuchstieren mit AM/Btm ist eine Arbeitsteilung zwischen Abgabestelle und Anwender unumgänglich. Deshalb sind die Verantwortlichen für die verschiedenen Schritte klar zu bezeichnen und festzuhalten, welche Anforderungen an sie gestellt werden (vgl. dazu Anhang).

4. **Voraussetzung für den Bezug und die Anwendung von AM/Btm** an Versuchstieren:

- In der Zucht- und Vorratshaltung ist eine tierärztliche Beurteilung des Tierbestands oder des Tiers und daraus resultierende tierärztliche Verschreibung notwendig (Art. 3 HMG, Art. 40 Bst. b Medizinalberufegesetz, MedBG).
- Während des Versuchs kommen die in der entsprechenden Tierversuchsbewilligung aufgeführten AM/Btm (äquivalent zur tierärztlichen Verschreibung) zur Anwendung.

5. **Berechtigte Personen zur Anwendung** von AM/Btm an Versuchstieren:

- In Zucht- und Vorratshaltung sind tierärztliche Medizinalpersonen und Mitarbeitende der Versuchstierhaltung aufgrund der tierärztlichen Anwendungsanweisung, Instruktion und Aufsicht berechtigt, AM/Btm anzuwenden.
- Während des Versuchs sind Versuchsleitende und Versuchsdurchführende aufgrund der Ausbildungs- und Fortbildungsvorgaben an das

Tierversuchspersonal (Art. 131 – 134 Tierschutzverordnung, TSchV) berechtigt, AM/Btm anzuwenden.

6. Bei den folgenden **Abgabestellen** können AM/Btm für Versuchstiere bezogen werden:
- aus einer **öffentlichen Apotheke** gegen schriftliche tierärztliche Verschreibung (Rezept nach Art. 24 HMG, § 5 Heilmittelverordnung, HMV, bzw. nummeriertes Betäubungsmittelrezept gemäss Art. 17 BetmG, Art. 45–50 Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV, § 6 Heilmittelverordnung, HMV).

Hinweis: Öffentliche Apotheken sind nicht befugt, AM/Btm aufgrund einer Tierversuchsbewilligung an Versuchsleitende oder Versuchsdurchführende abzugeben.

- aus einem **tierärztlichen Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke** (mit Abgabebewilligung nach Art. 30 HMG und § 35 Gesundheitsgesetz, GesG)
 - aufgrund der tierärztlichen Beurteilung der Tiere/des Tierbestands durch die für die Versuchstierapotheke verantwortliche tierärztliche Medizinalperson und den weiteren angestellten Medizinalpersonen oder
 - unter Vorlegen der Tierversuchsbewilligung (die nötigen AM/Btm sind darin aufgelistet)
 - und wenn die Aufsicht durch eine festgelegte Zusammenarbeit gegeben ist (vgl. dazu nachfolgend «Vereinbarung oder Anweisung der Institution»).

Hinweise: Andere Bezugsquellen für AM/Btm sind nicht regelkonform, wie z.B. der Bezug von AM/Btm für Versuchstiere aus dem Grosshandel, aus einer Spital- oder Klinikapotheke der Humanmedizin, durch Bestellung aus der Medikamentenablage der Klinik oder Rezept einer Humanmedizinerin oder eines Humanmediziners für eigene Tierversuche, aufgrund einer Institutsbewilligung nach BetmG (vgl. u.a. Art. 40 MedBG und Art. 3 und 24 HMG). Die Institutsbewilligung nach Art. 14 Abs. 2 BetmG ist vorgesehen, um «nach Massgabe des Eigenbedarfs Betäubungsmittel anzubauen, zu beziehen, zu lagern und zu verwenden». Sie kommt erst zum Tragen, wenn es sich nicht um eine veterinärmedizinische Anwendung handelt. Sie ist insbesondere für den In-vitro-Gebrauch vorgesehen.

7. Bereichsleitende für Tierversuche (vgl. Art. 141 Abs. 1 TSchV) legen fest, wie sie die Versorgung der Versuchstiere mit AM/Btm unter ihrer Verantwortung den gesetzlichen Vorgaben entsprechend organisieren. Sie können die Verantwortung für den Bezug (auch auf Vorrat), zur Lagerung, zur Anwendung an den Versuchstieren sowie zur Rückgabe und zur Dokumentation (Rückverfolgbarkeit) für jede einzelne Tierversuchsbewilligung separat regeln. Die **Tierversuchsbewilligung ist die kleinstmögliche Nutzereinheit**.

Ein Institut mit mehreren Bereichsleiterinnen und Bereichsleitern kann sich für alle eigenen Tierversuchsbewilligungen als eine Nutzereinheit definieren. Aber auch eine Versuchstierhaltung kann sich für alle ihre Standorte oder nur für einen Teil davon als eine Nutzereinheit definieren. Bei der Festlegung der Nutzereinheit sind die Richtlinien und Dienstleistungen der jeweiligen Hochschule (z.B. UZH oder ETHZ), Firma oder Organisation zu beachten.

8. **Versuchstiere sind heilmittelrechtlich Heimtiere** wie in Art. 3 Abs. 1 Bst. b TAMV definiert. Somit sind neben den allgemeingültigen Bestimmungen auch alle die Heimtiere betreffenden heilmittel- und betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben bei der Abgabe, beim Bezug, bei der Lagerung, der Anwendung und der Rückgabe, einschliesslich der Dokumentationspflichten (Rückverfolgbarkeit) von AM/Btm von allen Beteiligten einzuhalten.

Folgende Pflichten sind hervorzuheben:

- Bei der Abgabe von AM/Btm für Versuchstiere muss **jede Einzelpackung** neben der Originaletikette mit einer **zusätzlichen Etikette** versehen sein, die Name und Adresse des Abgabebetriebs (z.B. tierärztlicher Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke), Abgabedatum und Name der Nutzereinheit enthält.
- Bei der **Abgabe auf Vorrat** von AM/Btm für Versuchstiere (ist der Regelfall) muss eine **schriftliche Anwendungsanweisung** mitgegeben werden (kann auf der Zusatzetikette sein) mit:
 - der Bezeichnung des zu behandelnden Tiers oder der zu behandelnden Tiergruppe (Spezies und statt Gruppe die Tierversuchsbewilligungs-Nr.),
 - der Indikation und der Applikation sowie
 - der Dosierung und der Dauer der Anwendung.

Bei AM/Btm für den Einsatz während eines Versuchs sind diese Angaben in der Tierversuchsbewilligung enthalten, weshalb die Nummer der Tierversuchsbewilligung anzugeben ist.

Zusätzlich sind auf der schriftlichen Anwendungsanweisung immer weitere Angaben wie Lagerungsvorschriften anzubringen, sofern diese nicht auf dem Behälter (Primärpackung) aufgeführt sind.

- Voraussetzung der **Abgabe von AM/Btm auf Vorrat** an eine Nutzereinheit durch den tierärztlichen Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke ist **eine Vereinbarung oder Anweisung der Universität, Firma oder Organisation**, die die Zusammenarbeit in folgenden Aspekten festlegt:
 - Der Bezug AM/Btm darf ausschliesslich vom bezeichneten tierärztlichen Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke erfolgen.
Ausnahme: Bei Bezug von Tierärztinnen und Tierärzten mit Spezialwissen und eigenem tierärztlichen Praxisbetrieb dürfen diese eigene AM/Btm für die aktuelle Behandlung anwenden und für die Nachbehandlung auch abgeben. Sie müssen dem bezeichneten tierärztlichen Praxisbetrieb sämtliche Informationen zur erfolgten Behandlung und die AM/Btm übermitteln.
 - Die Leistungen, Verpflichtungen und Kompetenzen des tierärztlichen Praxisbetriebs mit Versuchstierapotheke müssen als gesamtverantwortliche Stelle definiert sein.
Dazu gehören: AM/Btm bereitstellen, tierärztliche Überwachung ausserhalb Tierversuchen sicherstellen, umfassende Dokumentation (analog Krankengeschichte) zeitnah führen, Qualitätsmanagementsystem (QMS) erstellen, betreiben und überwachen, Weisungsbefugnis gegenüber Nutzereinheit, angemessene Aufsicht über und Kontrolle bei der Nutzereinheit schriftlich vereinbaren.

- Die Verpflichtungen der Nutzereinheit im sorgfältigen Umgang mit den AM/Btm müssen geregelt sein.
Dazu gehören: Ablageort der AM/Btm der Nutzereinheit dem Abgabebetrieb mitteilen; bezugsberechtigte Person für AM/Btm der Nutzereinheit und Stellvertretung festlegen und deren Befähigung sicherstellen, um die korrekte Anwendung der AM/Btm bei den AM/Btm-Anwendern zu instruieren; eine vorgabengemässe Warenflusskontrolle führen (Inventarliste, Buch führen), die Lagerbedingungen einhalten, die Vorgaben der Abgabestelle umsetzen; Zutritt und Einsicht des Abgabebetriebs in die Lagerung der AM/Btm und die Dokumentationen gewährleisten.

Diese Festlegungen sind notwendig, um die rechtlich geforderte Rückverfolgbarkeit und die korrekte Zuteilung der Verantwortung angemessen sicherstellen zu können. Weitere Ausführungen dazu vgl. Anhang.

C. Organisatorische Festlegungen

Hochschulen, Firmen und andere Organisationen, in welchen Tierversuche im Kanton Zürich durchgeführt werden, organisieren die Versorgung der Versuchstiere mit AM/Btm gemäss den obengenannten Rahmenbedingungen und den weiteren heilmittel-, betäubungsmittel- und gesundheitsrechtlichen Vorgaben. Typische Organisationsformen sind:

- Die tierschutzrechtlich bewilligte Versuchstierhaltung mit mehreren Standorten betreibt unter der Leitung des veterinärmedizinisch Verantwortlichen auch einen tierärztlichen Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke und steht somit den die Versuchstierhaltung nutzenden Hochschulen, Firmen und anderen Organisationen zur Verfügung.
- Ein tierärztlicher Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke ist für alle Nutzerinnen und Nutzer einer Hochschule, Firma oder einer anderen Organisation installiert.
- Ein einzelnes Institut (öffentlich-rechtlich oder privatrechtlich organisiert) betreibt eine eigene, tierschutzrechtlich bewilligte Versuchstierhaltung sowie zur Versorgung der eigenen Versuchstiere am selben Standort und unter gleicher veterinärmedizinischer Leitung einen tierärztlichen Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke.

Hochschulen, Firmen und andere Organisationen, in welchen Tierversuche im Kanton Zürich durchgeführt werden, erstellen vorzugsweise interne Anweisungen und sorgen innerhalb der vom Veterinärämtesamt (VETA) festgelegten Umsetzungsfristen für die nötigen Bewilligungen. Weitere Informationen [VETA>Bewilligungen für Tierärzte und Heilmittel](#).

Ausserdem prüfen sie, wie sie die Einführung und Weiterbildung der AM/Btm-Verantwortlichen pro Nutzereinheit (bezugsberechtigte Personen und ihre Stellvertretung) sicherstellen können. Dabei arbeiten sie vorzugsweise zusammen.

Anhang

Ausführungen zum tierärztlichem Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke (Abgabestelle) und zur Nutzereinheit

Nachfolgend werden **Besonderheiten** zum tierärztlichen Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke (Abgabestelle) und zur Nutzereinheit ausgeführt. Es wird für die verschiedenen Aufgaben dargelegt, wer dafür zuständig und wer für die Einhaltung verantwortlich ist.

Hinweis: Die Situation der Abgabe von AM/Btm an bezugsberechtigte Personen für deren Versuchstiere ist vergleichbar mit der organisatorischen Situation in einem «Tierspital mit Apotheke» und Medikamentenbezug auf Vorrat durch dessen einzelne Abteilungen und Kliniken. Diese betreiben eine Medikamentenablage und verabreichen dann die AM/Btm nach tierärztlicher Indikation an ihre Patienten-Tiere. Allgemeine Ausführungen (Formulare, Merkblätter) zu den Anforderungen an tierärztliche Praxisbetriebe mit Tierarzneimittelabgabe sind beim [VETA>Bewilligungen für Tierärzte und Heilmittel](#) und generelle Ausführungen sind beim [BLV>Fachgerechter Umgang mit Arzneimitteln](#) zu finden.

1. Gesuchstellung ans VETA und Bewilligung

Die Abgabe der AM/Btm auf Vorrat setzt voraus, dass die Zusammenarbeit mit den Nutzereinheiten durch Nutzervereinbarung oder durch institutionelle Anweisung festgelegt ist und dass die Ablageorte der AM/Btm der Nutzer bekannt sind.

Die Beschreibung des Nutzerkreises ist im Gesuch für den tierärztlichen Praxisbetrieb mit Veterinärapotheke umfassend festzuhalten. Die verschiedenen «Orte der AM/Btm-Ablage» dieser Nutzer sind zudem ebenso wie die AM/Btm-Lagerorte des tierärztlichen Praxisbetriebs Teil der Bewilligung.

Gesuche müssen zudem ein Organigramm einschliesslich personeller Organisation (Verantwortlichkeiten, Pflichtenhefte), den Dienstleistungsumfang, die Räumlichkeiten und Infrastruktur, die konkrete Dokumentation der Tätigkeiten sowie das Qualitätssicherungssystem betreffend AM und Btm enthalten (Details siehe Muster Qualitätssicherungs-Handbuch unter [VETA>Bewilligungen für Tierärzte und Heilmittel/Berufsausübung](#)).

Das VETA prüft im Rahmen der Bewilligungserteilung auch die QMS-Beschreibung und macht ggf. Auflagen. Ebenso kontrolliert das VETA das Einhalten der Rahmenbedingungen und die Selbstkontrolle gemäss QMS periodisch, ggf. koordiniert mit den Kontrollen nach Tierschutzrecht.

Weitere «Orte der AM/Btm-Ablage» sind dem VETA zu melden. Ebenso wie eine bedeutende Veränderung bei den Dienstleistungen und beim Nutzerkreis.

2. Generelle Anforderungen zum Sicherstellen des QMS bei der Abgabe von AM/Btm an Nutzereinheiten für deren Versuchstiere

Die Gesamtverantwortung liegt bei der Inhaberin oder dem Inhaber der Abgabebewilligung. Diese nimmt sie oder er wahr, wenn ein Qualitätssicherungssystem über alle Teile, Orte und Prozesse implementiert ist, dieses angemessen betrieben und die Einhaltung überwacht wird. Dabei ist zentral, welche Zuständigkeiten im Einzelnen bei welchen Personen festgelegt sind. Für die korrekte Ausführung sind dann diese verantwortlich und die veterinärmedizinische Leitung des Praxisbetriebs mit Versuchstierapotheke wird dafür nicht belangt.

In der Verantwortung der Abgabestelle sind folgende Themen:

- Der Bestellprozess und die nötigen Angaben müssen fixiert sein (siehe unten).
- Unterkonfektionierung im Rahmen von Art. 8a TAMV ist beschrieben.
- Die Warenflusskontrolle durch die Nutzereinheit muss von der Abgabestelle festgelegt sein. Insbesondere muss vorgegeben sein, wie die detaillierte Verbrauchsdokumentation, die Bilanz dazu und die Meldung an die Abgabestelle inhaltlich und zeitlich erfolgen muss.
- Angemessene Schulung und Instruktion über den gesamten Prozess muss sichergestellt sein. Die Abgabestelle schult und instruiert bezugsberechtigte Personen und entscheidet, wer die Funktion «bezugsberechtigte Person» und deren Stellvertretung in der Nutzereinheit ausüben darf (Voraussetzungen: Schulungsnachweis und Vertrauenswürdigkeit).
- Angemessene Dokumentation der Indikation zur Abgabe von AM/Btm sowie Anwenderanweisung (Tierversuchsbewilligung) muss sichergestellt sein.
- Ein ausreichendes Kontrollkonzept für den «Ort der AM/Btm-Ablage» der Nutzereinheit und die nötige Dokumentation dazu muss durch die Abgabestelle festgelegt sein. Darin müssen die Zuständigkeit der bezugsberechtigten Person, Kontrollinhalte (nur zulässige AM/Btm, Übersichtlichkeit und Hygiene, Warenfluss-Dokumentation, Inventarliste, die Häufigkeit [visiert]), Vorgehen bei Mängeln (Meldung an Abgabestelle, mehr Kontrollen, Schulungen) festgelegt sein. Die Nutzerinheit macht Stichprobenkontrollen, um die Einhaltung angemessen zu überprüfen. Stichprobenkontrollen müssen auch durch die Abgabestelle selber erfolgen (internes Auditprogramm).
- Der Ablauf und die Nachvollziehbarkeit der Rücknahme von AM/Btm aus dem «Ort der AM/Btm-Ablage» der Nutzereinheit und die Entsorgungsdokumentation müssen festgelegt sein.

In der Verantwortung der Nutzereinheit:

- Durch die Vereinbarung Abgabestelle und Nutzereinheit oder durch die Anweisung der Institution ist die Nutzereinheit mit den Bedingungen einverstanden und kennt die Folgen der Nichteinhaltung.
- Die von der Nutzereinheit bestimmte bezugsberechtigte Person und die benannte Stellvertretung werden nur von der Abgabestelle akzeptiert, wenn sie zum Umgang mit AM/Btm einen Einführungskurs absolviert haben und sich periodisch weiterbilden, damit sie die Pflichten, Verantwortung und Folgen kennen.
- Die bezugsberechtigte Person gibt in der Nutzereinheit für AM/Btm anwendungsberechtigte Personen (Versuchsleitende, Versuchsdurchführende) frei, wenn sie eingeführt worden sind (z.B. durch Testat) und somit die eigenen Pflichten, Verantwortung und Folgen kennen. Die bezugsberechtigte Person dokumentiert dies.

- Die Dokumentation der angewendeten AM/Btm erfolgt im Rahmen des Tierversuchs und gemäss den Vorgaben der Abgabestelle (vor allem Btm).
- Falschanwendung von AM/Btm im Tierversuch liegt in der Verantwortung des Versuchsleiters oder der Versuchsleiterin.

3. Aufgaben der bezugsberechtigten Person der Nutzereinheit

Die bezugsberechtigte Person und in deren Abwesenheit deren Stellvertretung ist verantwortlich für den «Ort der AM/Btm-Ablage» und für den korrekten Umgang mit den AM/Btm in der Nutzereinheit. Sie muss folgende Anforderungen und Kompetenzen haben:

- Überwacht «Ort der AM/Btm-Ablage» gemäss Kontrollkonzept.
- Gibt anwendungsberechtigte Personen der Nutzereinheit frei und führt die Dokumentation darüber.
- Überwacht die korrekte Dokumentation des Verbrauchs auf Ebene «Ort der AM/Btm-Ablage».
- Meldet der Abgabestelle wiederholte und schwere Mängel im Umgang mit AM/Btm unverzüglich.
- Organisiert und dokumentiert die Rücknahme aller nicht verwendungsfähigen AM/Btm (z.B. nicht etikettierte AM/Btm, abgelaufene, nicht mehr verwendbare, beschädigte, Injektionspräparate zu lange angestochen).
- Setzt die Anweisungen der Abgabestelle zur eigenen Nutzereinheit um.

4. «Ort der AM/Btm-Ablage» der Nutzereinheit

Wenn mehrere Nutzereinheiten (z.B. ein/-e Bereichsleiter/-in mit mehreren Tierversuchsbewilligungen) gemeinsam einen «Ort der AM/Btm-Ablage» betreiben, bestimmen sie vorzugsweise eine gemeinsame bezugsberechtigte Person und eine gemeinsame Stellvertretung.

Der sorgfältige Umgang mit AM/Btm muss auch am «Ort der AM/Btm-Ablage» sichergestellt sein. Insbesondere gilt:

- Die baulichen und betrieblichen Anforderungen für die korrekte und sichere Lagerung der AM/Btm müssen erfüllt sein: z.B. Temperatur, Sauberkeit, Übersichtlichkeit, keine unkontrollierte Zugänglichkeit, keine nicht-berechtigten AM/Btm vorhanden (ohne Zusatzeikette, abgelaufen, falsch gelagert).
- Die Inventarliste über die vorhandenen AM/Btm muss tagesaktuell geführt sein (Zugang Präparate, für welche Tierversuchsbewilligungen, Verbrauch unter Angabe für welche Tierversuchsbewilligungen, Rückgaben).
- Die Zugangsberechtigung muss eingehalten werden (durch bezugsberechtigte Person und freigegebene Personen, wie Versuchsleitende und Versuchsdurchführende).
- Die Anwendungen von AM/Btm müssen nach gesetzlicher Vorgabe und den Auflagen der Abgabestelle dokumentiert sein.
- Die Zugänglichkeit zum «Ort der AM/Btm-Ablage» und zu den Dokumentationen müssen für die Abgabestelle und das VETA gewährt sein.

5. Prozess der AM/Btm-Abgabe auf Vorrat

Im Tierversuchsbereich erfolgt i.d.R. eine Abgabe auf Vorrat, so dass die AM/Btm zeitlich/örtlich immer gut verfügbar sind. Bei der Bestellung prüft der tierärztliche Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke:

Kriterium berechtigt	Form oder Prüfung durch wen
generell als Bezüger io	Vereinbarung mit Nutzereinheit oder generelle Weisung Institution liegt vor
Personell erfüllt der Bezüger die Voraussetzungen	Bezugsberechtigte Person und Stellvertretung sind in Tierversuchsbewilligung oder in Bestellformular genannt und Personen sind von Abgabestelle anerkannt
Bezüger nennt Lagerort	«Ort der AM/Btm-Ablage» ist in Tierversuchsbewilligung oder in Bestellformular genannt und bei der Abgabestelle erfasst
TAM-Bezug für aktuelle Indikation	Tierversuchsbewilligung oder tierärztliche Beurteilung der Abgabestelle
Bezugsmenge plausibel	Tierversuchsbewilligung oder tierärztliche Bestellung, die Plausibilisierung ist ein Fachentscheid der Fachperson Versuchstierapotheke im Einzelfall, ggf. detailliertere Vorgaben formulieren (v.a. für Btm)
Unterliegt nicht dem Abgabeverbot auf Vorrat (z.B. kritische Antibiotika)	Tierversuchsbewilligung oder tierärztliche Bestellung, tierärztliche Fachperson Versuchstierapotheke trifft Fachentscheid im Einzelfall

Der Praxisbetrieb entscheidet über die plausible Bezugsmenge:

- Je nach Präparat (Haltbarkeit, Konfektionsgrößen, Btm und Missbrauchspotential, etc.) und Bedarfsschätzung gemäss Tierversuchsbewilligung (Verbrauch, Spezies entsprechend).
- Die Abgabemenge ist i.d.R. auf den 3-Monate-Bedarf für die Versuchsdurchführung beschränkt.

Der Praxisbetrieb erstellt die spezifische Etikette der Versuchstierapotheke und ergänzt die Information mit der Anweisungsanleitung (Tierversuchsbewilligungs-Nr. und ggf. Lagerbedingungen).

[ISABV-Meldungen](#) für die Abgabe von Antibiotika an Versuchstiere müssen zurzeit (noch) nicht gemacht werden. Es wird jedoch empfohlen, diese Meldungen vorzunehmen.

6. Liste der benötigten AM/Btm gemäss Tierversuchsbewilligung

Die Liste dient als Indikation für den Bezug der nötigen AM/Btm für die Tierversuchsdurchführung.

Neben der Zuordnung zum Tierversuchsgesuch (Name Bereichsleiter/-in sowie Name des Tierversuchsprojekts) sind folgende Angaben notwendig:

Generelle Angaben

Bezug AM/Btm ausschliesslich von	Name und Adresse tierärztlicher Praxisbetrieb mit Versuchstierapotheke
Bezugsberechtigte Person für AM/Btm	Name, Funktion, Erreichbarkeit, Umfang der Verantwortung, eigene Weiterbildung zu AM/Btm
Stellvertretung der bezugsberechtigten Person	Name, Funktion, Erreichbarkeit, Umfang der Verantwortung, eigene Weiterbildung zu AM/Btm
Ort der Ablage der AM/Btm	Name Institution, Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum, Angaben zur Zugänglichkeit

Präparate-Name AM/Btm	Typ	Dosierungen ¹	Applikationsarten ¹	Menge total
Name Wirkstoff des Produkts 1 (genau)	AM o. Btm		i.v	In nachvollziehbarer Einheit
Produkt 2	AM o. Btm			
Produkt 3	AM o. Btm			
bis	AM o. Btm			
Produkt n	AM o. Btm			

¹ Für jede Dosierung und Applikationsart eine neue Zeile ausfüllen und Menge dann zusammenfassen.

Das Dokument der Liste wird mit dem Tierversuchsgesuch in animex-ch hochgeladen. Diese Angaben verantwortet somit die Bereichsleiterin oder der Bereichsleiter der Tierversuchsbewilligung.

Eine Vorlage für die «Liste der benötigten AM/Btm gemäss Tierversuchsgesuch» kann bei den Tierschutzbeauftragten bezogen werden. Die ausgefüllte Liste ist mit dem Tierversuchsgesuch in animex-ch als Zusatz-Dokument hochzuladen.

Ergänzungen/Anpassungen sind durch Ergänzungsantrag (Supplementary application, SC) möglich. Die Änderungen sind in der Liste zu bezeichnen und das geänderte Dokument ist als Gesamtes mit dem Änderungsantrag in animex-ch hochzuladen. Mit diesen Änderungsanträgen wird wie mit anderen Änderungsanträgen verfahren.

Das VETA setzt sich für die Aufnahme der tabellarischen Darstellung zu AM/Btm in animex-ch ein und wird dabei von UZH und ETHZ unterstützt.