

Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

1. Wer ist für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich?

- Für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke ist der Tierarzt verantwortlich, der den Betrieb angezeigt hat.
- Darüber hinaus ist jeder Tierarzt – entsprechend Art und Umfang seiner Tätigkeit in der Tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich.
- Beispiele:
 - Für bauliche Mängel und fehlende Ausstattung kann nur der Tierarzt verantwortlich gemacht werden, der die Anzeige der tierärztlichen Hausapotheke gemäß § 79 TAMG gegenüber der zuständigen Behörde abgegeben hat.
 - Für die ordnungsgemäße Dokumentation einer Arzneimittelabgabe, -anwendung ist jeder behandelnde Tierarzt selbst verantwortlich.
 - Für organisatorische Mängel ist zunächst auch der Tierarzt verantwortlich, der die Anzeige der tierärztlichen Hausapotheke gemäß § 79 TAMG gegenüber der zuständigen Behörde abgegeben hat. Es ist aber auch möglich die Verantwortung hierfür in der Praxis auf einen anderen Tierarzt – per Arbeitsanweisung - zu delegieren.

2. Was ist ein Betriebsraum?

- Ein Betriebsraum ist **jeder** Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden.
- Beispiele:
 - die Behandlungsräume, in denen Arzneimittel für die direkte Anwendung am Tier gelagert werden,
 - der Anmeldebereich einer Praxis, in dem Arzneimittel gelagert oder abgegeben werden.

3. Welche Anforderungen werden an die Betriebsräume einer tierärztlichen Hausapotheke gestellt?

- Größe, Lage und Einrichtung müssen für Praxisart und Umfang geeignet / angemessen sein.
- Die Betriebsräume müssen in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand sein, d. h. sauber, gut belüftbar und trocken.
- Die Betriebsräume dürfen nicht zu praxisfremden Zwecken genutzt werden, d. h. deutliche Trennung vom privaten Bereich des Tierarztes / der Tierärztin.
- Die Betriebsräume müssen so beschaffen sein, dass sie den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entsprechen.

Welche Anforderungen werden an die Lagerung von Arzneimitteln gestellt?

- Die Arzneimittel müssen übersichtlich und getrennt von anderen Mitteln gelagert werden, d. h. getrennte Lagerung u. a. von Futtermitteln, Praxis-Chemikalien und Reinigungsmitteln.
- Die Arzneimittel müssen gemäß Lagerungshinweisen gelagert werden, d. h. bei jeder Lieferung müssen die Arzneimittel erneut auf ihre aktuellen Lagerungshinweise geprüft werden.
- Kühlpflichtige Arzneimittel müssen im Kühlschrank aufbewahrt werden!
- Arzneimittel müssen vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. D. h. sie müssen entweder in abgeschlossenen Schränken gelagert werden oder durch die ständige Anwesenheit des Personals muss ein Zugriff, z. B. durch Patientenbesitzer ausgeschlossen sein. Gerade der Anmeldebereich kann hier in den tierärztlichen Praxen Probleme bereiten. Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nicht zur Schau gestellt werden. Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen nicht zur „Selbstbedienung“ in Verkaufsdiskontrollen angeboten werden.
- Arzneimittel sind regelmäßig auf ihr Verfalldatum zu kontrollieren.
- Arzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum sind separat zu lagern, als „zu vernichtende Arzneimittel“ zu kennzeichnen und regelmäßig zu entsorgen.
- Vorratsbehälter müssen mit dauerhaften und deutlichen Aufschriften versehen sein, sodass ihr Inhalt eindeutig bezeichnet ist.

5. Welche Anforderungen werden an die Kennzeichnung von Abgabebehältnissen für Teilmengen von Fertigarzneimitteln gestellt?

- Im Regelfall ist nur noch die Abgabe von Fertigarzneimitteln in Originalbehältnissen möglich.
- Ist im Einzelfall die Abgabe von Teilmengen gerechtfertigt (§ 14 Abs. 2 TAMG), so müssen die Abgabebehältnisse wie folgt gekennzeichnet werden (§ 7 TAMG):
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers,
 - Bezeichnung des Arzneimittels, inkl. Stärke und Darreichungsform,
 - Angabe der Wirkstoffe (quantitativ / qualitativ)
 - Chargenbezeichnung,
 - Zieltierart
 - Verfalldatum,
 - ggf. besondere Lagerungshinweise,
 - Verabreichungsweg,
 - ggf. Wartezeit,
 - Name und Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes,
 - abgegebene Menge.
- Außerdem ist eine Kopie der Packungsbeilage beizufügen.

In der Vergangenheit hat es sich als praktikabel erwiesen, die Abgabebehältnisse mit einer Kopie des Originaletiketts - ergänzt um die Angabe der tatsächlich abgegebenen Menge, den Praxisstempel und das Datum der Abfüllung - zu kennzeichnen und dem Tierhalter eine Kopie der Packungsbeilage auszuhändigen.

Ebenso bewährt hat sich die Nutzung der herstellerseitig zur Verfügung gestellten Umverpackungen zur Abgabe von Teilmengen.

6. Welche Geräte und Hilfsmittel sind in der Praxis vorrätig zu halten?

- Grundsatz:
 - In den Betriebsräumen müssen die Geräte und Hilfsmittel vorhanden sein, die aufgrund der Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft für den ordnungsgemäßen Betrieb der Tierärztlichen Hausapotheke notwendig sind.
- Beispiele:
 - Werden kühlpflichtige Arzneimittel in der Tierärztlichen Hausapotheke gelagert, so müssen ausreichend Kühlmöglichkeiten vorhanden sein.
 - Die Kühlschränke sind mit einem Thermometer auszustatten.
 - Werden noch Arzneimittel hergestellt – soweit dies rechtlich überhaupt noch möglich ist – so muss eine geeichte Waage vorhanden sein.

Dies ist z. B. der Fall, wenn pulverförmige Arzneimittel noch im Einzelfall abgewogen werden. Werden ausschließlich Fertigarzneimittel in der Originalverpackung abgegeben oder lediglich einzelne Tabletten abgezählt, so wird keine Waage benötigt.

Die einschlägigen Rechtsvorschriften müssen in der Praxis verfügbar und auf dem aktuellen Stand sein. Diese Forderung der TÄHAV wird erfüllt z. B. durch das Abonnement des Zrenner / Paintner oder einen gültigen Zugang zu www.vetidata.de.

- Die amtliche Ausgabe des Arzneibuches in der jeweils aktuellen Fassung muss vorhanden sein, wenn Art und Umfang der Tätigkeit dies erfordern, z. B. wenn Arzneimittel hergestellt werden.

7. Was ist beim Transport von Arzneimitteln im PKW zu beachten?

- Es darf nur der Tagesbedarf mitgeführt werden, d. h. Bestand und Vorrat an Arzneimitteln, der regelmäßig im Laufe eines Tages benötigt wird.
- Die Arzneimittel müssen in allseits geschlossenen Transportbehältnissen aufbewahrt werden.
- Je nach Arzneimittelsortiment im PKW ist eine ausreichende Kühlmöglichkeit sowie ein Thermometer zur Überwachung der Temperatur notwendig.
- Die Arzneimittel im PKW unterliegen erfahrungsgemäß einem höheren Verschmutzungsrisiko. Die „Autoapotheke“ ist daher regelmäßig zu säubern und aufzuräumen.

8. Wie kann ich Betäubungsmittel sicher aufbewahren?

- Die Betäubungsmittel müssen getrennt von anderen Arzneimitteln und diebstahlsicher, d. h. immer in abgeschlossenen Schränken (Wertschutzschrank/Tresor), aufbewahrt werden.
- Diese Wertschutzschränke/Tresore müssen diebstahlsicher konzipiert sein, z. B. eine feste Verankerung in der Wand oder im Fußboden haben.
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Bundesopiumstelle – hat „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen“ herausgegeben. Ziffer 2 dieser Richtlinie schließt auch tierärztliche Praxen mit ein.
- Die jeweils aktuelle Fassung der Richtlinie kann unter www.bfarm.de und den Stichworten Bundesopiumstelle | Betäubungsmittel | Sicherungsrichtlinien heruntergeladen werden.
- Betäubungsmittelrezepte müssen ebenfalls diebstahlsicher aufbewahrt werden. Als praktisch erwiesen hat sich die Aufbewahrung zusammen mit den Betäubungsmitteln.

9. Was ist bei der Dokumentation der Betäubungsmittel zu beachten?

- Die Dokumentation der Betäubungsmittel ist für jedes Betäubungsmittel getrennt - auf einer Betäubungsmittelkarteikarte (amtliche Formblätter) zu führen.
- Es hat sich bewährt, die Nachweise über den Zugang der Betäubungsmittel zusammen mit den Betäubungsmittelkarten des jeweiligen Betäubungsmittels aufzubewahren.
- Betäubungsmittellieferungen müssen bei Erhalt sofort auf Vollständigkeit geprüft werden und das Doppel des Lieferbeleges an die abgebende Lieferfirma zurückgesandt werden.
- Betäubungsmittel müssen **sofort** nach ihrer Anlieferung in **vollem** Umfang in den Betäubungsmittelkarteikarten erfasst und der sich aktuell ergebende Betäubungsmittelbestand ist zu ermitteln.
- Der Betäubungsmittelverbrauch ist ebenfalls **sofort** in der Betäubungsmittelkarteikarte zu erfassen.
- Einmal monatlich sind Soll- und Ist-Bestand der Betäubungsmittel abzugleichen und durch den Inhaber der BTM-Nummer abzuzeichnen.
- Werden die BTM-Nachweise mittels EDV geführt, so ist monatlich ein Ausdruck von Zu- und Abgängen sowie dem aktuellen Soll-Bestand auszudrucken, mit dem Ist-Bestand abzugleichen und abzuzeichnen.
- Die BTM-Nachweise müssen 3 Jahre aufbewahrt und in der Praxis verfügbar sein.

11. Wie kann ich Betäubungsmittel ordnungsgemäß vernichten?

- Betäubungsmittel müssen in Gegenwart von zwei Zeugen vernichtet werden.
- Die Vernichtung hat so zu erfolgen, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel nicht möglich ist. Damit ist eine Entsorgung unzerstörter Flaschen mit Inhalt über Entsorgungssysteme (z.B. Remondis) oder den Hausmüll **nicht** möglich.
- Bei der Vernichtung von flüssigen Betäubungsmitteln in tierärztlichen Hausapotheken hat es sich bewährt, diese zunächst auf saugfähigem Material (z.B. Katzenstreu, Späne, Blumenerde...) in einer auslaufsicheren Hülle (z.B. Plastiktüte) zu entleeren. Diese kann danach über den Hausmüll entsorgt werden. Betäubungsmittel in Tablettenform müssen zunächst aus den Blistern entfernt, gemörsert, in Wasser aufgelöst und danach wie oben beschrieben entsorgt werden.
- Über die Vernichtung ist eine Niederschrift anzufertigen, die drei Jahre aufzubewahren ist.
- Die Niederschrift muss folgende Angaben enthalten: Name und Vorname des Inhabers der personenbezogenen Betäubungsmittel-Nummer, Bezeichnung und Menge des vernichteten Betäubungsmittels, Betäubungsmittelgehalt in mg je Packungseinheit, Name der Zeugen, Datum und Ort der Vernichtung, Unterschrift des Inhabers der personenbezogenen Betäubungsmittel-Nummer.

- Bei der Vernichtung muss auch der Schutz des Menschen und der Umwelt sichergestellt sein. Damit ist es nicht möglich, Betäubungsmittel über das Abwasser zu entsorgen.

11. Was ist beim Umgang mit Impfstoffen zu beachten?

- Impfstoffe sind im Kühlschrank aufzubewahren und entsprechend auch beim Transport im PKW zu kühlen.
- Impfstoffe dürfen grundsätzlich nicht an Tierhalter abgegeben werden, es sei denn es sind bestimmte Bedingungen erfüllt.
- Bedingungen für eine Abgabe von Impfstoffen an Tierhalter:
 - Es handelt sich um einen berufs- oder gewerbsmäßigen Tierhalter.
 - Der Tierarzt betreut den Tierbestand regelmäßig.
 - Der Tierarzt hat den Tierhalter in der Anwendung der Impfstoffe unterwiesen. Dazu gehört z.B. auch der Hinweis auf Impfreaktionen und Nebenwirkungen.
 - Der Tierarzt hat dem Tierhalter vor der erstmaligen Anwendung des Impfstoffes einen Anwendungsplan gemäß § 44 (1) Nr. 3 der Tierimpfstoff-Verordnung ausgehändigt.
 - Der Tierarzt hat die Impfstoffabgabe bei der für den Tierhalter zuständigen Veterinärbehörde (in Niedersachsen: Landkreis, kreisfreie Städte oder Region Hannover) gemäß § 44 der Tierimpfstoff-Verordnung angezeigt. Dabei ist auch der o. a. Anwendungsplan vorzulegen.
 - Der Tierarzt muss den Verbleib der Impfstoffe mit folgenden Angaben dokumentieren (Abgabedatum, Bezeichnung des Impfstoffes mit Zulassungsnummer, Chargenbezeichnung, Verfalldatum, Abgabemenge, Name / Anschrift des Tierhalters)
- Auch für Impfstoffe hat jährlich einmal eine Bilanzierung zu erfolgen. Diese ist mittels Datum und Ergebnis zu dokumentieren. Diese Bilanzierung kann wie folgt durchgeführt werden (siehe auch Frage 21):
 - Eingabe der Zu- und Abgänge im PC und Bestandsermittlung mittels vorhandener Software
 - Tabellarische Erfassung der Zugänge der verschiedenen Tierimpfstoffe sowie deren Abgabe (Anzahl Dosen) und einmal jährlicher Abgleich von ermitteltem Sollbestand und in der Praxis festgestelltem Ist-Zustand (Möglichkeit der Bilanzierung, wenn keine EDV verfügbar ist.)
- Für Impfstoffe, die durch den Tierarzt selbst angewendet werden, ist ebenfalls der Verbleib zu dokumentieren, u.a. ist die Bezeichnung des Impfstoffes, das Anwendungsdatum, die Identität des Tieres / Tierhalters sowie die Anzahl der geimpften Tiere zu erfassen (siehe auch Frage 15 bzw. 17).

12. Wie ist der Bezug von Arzneimitteln und Impfstoffen in der Praxis nachzuweisen?

- Für den Nachweis des Bezugs von Arzneimitteln sind die Rechnungen oder Lieferscheine in der Praxis aufzubewahren.
- Werden Rechnungen durch einen Steuerberater benötigt, so ist dafür Sorge zu tragen, dass die Lieferscheine in der Praxis aufbewahrt werden oder falls diese nicht ausgestellt wurden, eine Kopie der Rechnung.
- Die Aufbewahrung der Rechnungen / Lieferscheine kann rein chronologisch oder zusätzlich alphabetisch erfolgen.

13. Was muss bei der Erstellung bzw. der Durchführung eines Antibiogramms dokumentiert werden?

Im Zusammenhang mit Probenahmen, Erregerisolierung und Probenauswertung nach § 12d Satz 1 TÄHAV müssen folgende Angaben dokumentiert werden (§ 13 Abs. 4 Satz 4 TÄHAV):

- Datum der Probenahme,
- Name und Anschrift des Tierhalters, Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,
- Bezeichnung des verwendeten Tests,
- Datum von Untersuchungsbeginn und -ende,
- Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.
- Gründe für das Nicht-Durchführen eines Antibiogramms gemäß § 12c TÄHAV sind nachvollziehbar in der Patientenkartei oder im Praxistagebuch zu dokumentieren (§ 13 Abs. 4 Satz 3 TÄHAV)!

14. Welche Wartezeiten sind zu beachten?

- In jedem Fall ist die Wartezeit, die für ein Tierarzneimittel (inkl. immunologische TAM) bei der jeweiligen Tierart festgelegt ist, zu beachten.
- Wird ein Fertigarzneimittel **bei einer Tierart** angewendet, für die keine Wartezeit festgesetzt ist (soweit arzneimittelrechtlich überhaupt zulässig) so sind mindestens folgende Wartezeiten zu beachten:
- Säugetiere, Geflügel, Zuchtfederwild:
 - Essbare Gewebe: längste WZ für essbare Gewebe x 1,5*, jedoch mindestens 1 Tag bei Anwendung bei anderer taxonomischer Familie, ansonsten 28 Tage
 - Ist die längste WZ für das essbare Gewebe mit 0 Tagen angegeben, dürfen bei Umwidmung innerhalb einer taxonomischen Familie 0 Tage angegeben werden
- Milch: längste WZ für Milch x 1,5*, jedoch mindestens 1 Tag, ansonsten 7 Tage
- Eier: längste WZ für Eier x 1,5*, ansonsten 10 Tage
- Ist die längste WZ für Eier mit 0 Tagen angegeben, dürfen bei Umwidmung 0 Tage angegeben werden

- AM mit wesentlichen Stoffen für Equiden (VO (EU) 122/2013): 6 Monate
- Wassertierarten: Essbare Gewebe
 - TAM LMT-W: längste WZ x 1,5*, jedoch mindestens 25 °d
 - TAM LMT-L: längste WZ x 50*, jedoch mindestens 25 °d und höchstens 500 °d
 - AM ohne Wartezeitangaben: 500 °d
- Bienen: Honig etc.: Bestimmung durch Tierärztin/Tierarzt von Fall zu Fall

*Aufrundung der Wartezeit auf die nächste Anzahl voller Tage, wenn Ergebnis ein Bruchteil eines Tages ist

Hilfreich für die Berechnung der WZ ist der „Wartezeitenrechner“ in Vetidata.

15. Welche Nachweispflichten bei der Anwendung von Arzneimitteln bei „Lebensmittel-Tieren“ muss der Tierarzt erfüllen?

- Grundsätzlich muss der Tierarzt einen Nachweis erstellen oder fertigen, der mindestens folgende Angaben enthält:
 - Anwendungsdatum
 - Untersuchungsdatum (im Fall der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten)
 - Fortlaufende Beleg-Nr. des Tierarztes im jeweiligen Jahr
 - Name des **behandelnden** Tierarztes und Praxisanschrift
 - Name und Anschrift des Tierhalters
- Anzahl, Art, Identität und das geschätzte Gewicht der Tiere (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind)
 - Arzneimittelbezeichnung
 - Angewendete Menge des Arzneimittels
 - Wartezeit
 - Diagnose (im Falle der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten)
- Im Falle der Behandlung von Tieren, die nach § 54 i.V.m. Anlage 1 Spalte 2 des TAMG mitteilungsspflichtig sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:
 - Nutzungsart
 - VVVO-Nummer des Betriebes (die dem Betrieb gem. der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registrierungsnummer)
- Der Tierarzt muss diesen Nachweis dem Tierhalter unverzüglich aushändigen oder elektronisch übermitteln und die Informationen auch in seiner tierärztlichen

Hausapotheke tierhalterbezogen fünf Jahre archivieren.

- Alternativmöglichkeit:
 - Der Tierarzt trägt die Angaben ein:
 - Anzahl, Art, Identität der behandelten Tiere und das geschätzte Gewicht der Tiere (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind)
 - Arzneimittelbezeichnung
 - Arzneimittelmenge
 - Datum der Anwendung
 - Untersuchungsdatum (im Fall der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten)
 - Wartezeit in Tagen
 - Name / Anschrift der Praxis
 - ggf. Nutzungsart
 - Diese Dokumentation muss der Vorgabe des § 2 Satz 1 der Tierhalter-Arzneimittel- Nachweisverordnung erfüllen.
 - Diese Angaben sind aber in jedem Fall auch in der tierärztlichen Hausapotheke zu dokumentieren, wobei – systembedingt - die Angabe der lfd. Beleg-Nummer entfällt.

16. Welche Nachweispflichten bei der Abgabe von Arzneimitteln bei „Lebensmittel-Tieren“ muss der Tierarzt erfüllen?

- Ab dem 28.01.2022 muss gemäß Art. 105 VO (EU) 2019/6 eine Verschreibung in Verbindung mit einer Behandlungsanweisung gem. § 44 Abs. 2 TAMG erstellt werden. Zur Erleichterung wurden hier alle Angaben zusammengefasst.
- Der Tierarzt muss einen Nachweis ausfüllen, der mindestens folgende Angaben enthält:
 - Abgabedatum
 - Untersuchungsdatum (im Fall der Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten)
 - Fortlaufende Beleg-Nr. des Tierarztes im jeweilig Jahr
 - Name des **behandelnden** Tierarztes und Praxisanschrift
 - Name und Anschrift des Tierhalters
 - Anzahl, Art, Identität und das geschätzte Gewicht der Tiere (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind)
 - Arzneimittelbezeichnung und Wirkstoffe
 - Darreichungsform und Stärke
 - abgegebene Menge des Arzneimittels
 - Wartezeit

- Diagnose
- Chargenbezeichnung
- Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art der Anwendung
- Dauer und Zeitpunkt der Anwendung
- ggf. Warnhinweise
- ggf. Erklärung hinsichtlich Umwidmung (gem. Art. 113, 114 VO (EU) 2019/6)
- ggf. Erklärung zum AB-Einsatz zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe
- Unterschrift / gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes
- Im Falle der Behandlung von Tieren, die nach § 54 i.V.m. Anlage 1 Spalte 2 des TAMG mitteilungspflichtig sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:
 - Nutzungsart
 - VVVO-Nummer des Betriebes (die dem Betrieb gem. der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registrierungsnummer)
- Soweit erforderlich sind in den Nachweis auch weitere Behandlungsanweisungen mit aufzunehmen.
- Der Tierarzt muss diesen Nachweis dem Tierhalter unverzüglich aushändigen oder elektronisch übermitteln und die Informationen auch in seiner tierärztlichen Hausapotheke fünf Jahre archivieren.
- Die Nachweise sind der Behörde zeitlich geordnet bzw. auf Verlangen auch nach Tierhaltern geordnet vorzulegen.

17. Welche Nachweispflichten sind bei der Anwendung bzw. Abgabe von Arzneimitteln bei „Nicht-Lebensmittel-Tieren“ zu erfüllen?

- Der Tierarzt muss Folgendes dokumentieren:
 - Anwendungs- oder Abgabedatum,
 - bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das Untersuchungsdatum sowie die Diagnose,
 - Name und Anschrift des Tierhalters,
 - Anzahl, Art und Identität der Tiere,
 - Arzneimittelbezeichnung und
 - angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.
- Bei AM-Abgabe sind zusätzlich folgende Angaben (Art. 105 Abs. 5 (EU) 2019/6 und § 44 Abs. 2 TAMG) nötig:
 - Arzneimittelwirkstoffe
 - Darreichungsform und Stärke
 - Art, Dauer und Zeitpunkt der Behandlung
 - ggf. Warnhinweise

- ggf. Erklärung hinsichtlich Umwidmung (gem. Art. 112 VO (EU) 2019/6)
- ggf. Erklärung zum AB-Einsatz zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe

18. Welche Nachweispflichten sind bei der Abgabe / Anwendung von Arzneimitteln für Pferde zu beachten?

- Grundsätzlich dienen Pferde der Lebensmittelgewinnung, d. h. es sind die Antworten zu den Fragen Nr. 14 (Wartezeiten), Nr. 15 und Nr. 16 (Ausstellung eines „Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleges“) zu beachten.
- Werden bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, Arzneimittel mit Stoffen der sog. „Positiv-Liste“ gemäß VO (EG) Nr. 1950/2006 – geändert durch VO (EU) Nr. 122/2013 - eingesetzt, so ist deren Verabreichung **zusätzlich** im Kapitel bzw. Abschnitt IX des Equidenpasses vom Tierarzt einzutragen. Die Wartezeit für diese Arzneimittel beträgt 6 Monate – siehe auch Frage 14.
- Diese Arzneimittel dürfen auch nur im Therapienotstand und nur für das jeweils in den o. a. Verordnungen festgelegte Anwendungsgebiet eingesetzt werden – siehe Merkblatt „Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand“ auf der Homepage des LAVES.
- Ist ein Pferd ausdrücklich von der Lebensmittelgewinnung ausgeschlossen, so ist die Antwort zu Frage Nr. 17 anzuwenden.
- Voraussetzung – Artikel 38 der DVO (EU) Nr. 2021/963 der Kommission vom 10. Juni 2021 zur Identifizierung von Equiden (Equidenpass-Verordnung):
 - Der Tierarzt hat sich von diesem Sachverhalt durch Einsichtnahme in den Equidenpass überzeugt und
 - der Status des Pferdes ist in seiner Praxis entsprechend dokumentiert.
 - Für Pferde, für die kein Equidenpass vorgelegt wurde, gelten die Nachweispflichten entsprechend der Antworten zu den Fragen Nr. 14 bis Nr. 16.
- Werden Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, für das Pferd umgewidmet oder Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten eingesetzt, so muss eine Erregerisolierung durchgeführt und ein Antibiogramm angefertigt werden.

19. Dürfen phenylbutazonhaltige Arzneimittel bei Pferden angewendet werden?

- Ja, aber nur unter zwei Bedingungen:
 - Das Arzneimittel ist für die Tierart Pferd zugelassen und
 - Es handelt sich um ein Pferd, das laut Equidenpass von der Schlachtung ausgeschlossen ist!

- Nicht erlaubt ist die Anwendung von Phenylbutazon bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, da Phenylbutazon weder in der VO (EU) 37/2010 noch in der VO (EG) 1950/2006 („Positiv-Liste“) gelistet ist. Dies Verbot gilt auch für phenylbutazonhaltige Arzneimittel, die für Pferde zugelassen sind und die noch den Hinweis auf eine 6monatige Wartezeit für Pferde tragen, die nicht von der Schlachtung ausgeschlossen sind!

20. Wo finde ich aktuelle Informationen zum Equidenpass und zur Kennzeichnung von Equiden?

- Unter www.vit.de gelangen Sie auf die Homepage der vit = Vereinigte Informationssysteme Tierhaltung w.V..
- Dort gelangt man über die Rubrik „Vit fürs Pferd“ auf die Informationsseite speziell für Pferde und von da aus über das Stichwort „Equidenkennzeichnung“ zu allen aktuellen Informationen rund um den Equidenpass und die Kennzeichnung von Pferden.
- Für Fohlen ohne Equidenpass, die mit Arzneimitteln die Stoffe der sog. „Positiv-Liste“ gemäß VO (EG) Nr. 1950/2006 geändert durch VO (EU) Nr. 122/2013 enthalten, behandelt werden müssen, ist es seit Dezember 2017 möglich und notwendig, diese Arzneimittelanwendung in der HI-Tier Datenbank zu erfassen. Weitere Informationen dazu finden Sie hier: <http://www4.hi-tier.de/infoEQ.html>

21. Was ist unter der jährlichen Prüfung der Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel („Bilanzierung“) zu verstehen?

- Gemäß Art. 103 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 ist ein Tierarzt verpflichtet, mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände von Arzneimitteln aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. Das Ergebnis der jährlichen Prüfung ist mit Datum zu dokumentieren (siehe u. a. Beispiel).
- Im Verlauf eines Jahres sind alle Zugänge und Abgänge der Arzneimittel zu erfassen. Zu der Erfassung jeglicher Abgänge gehören Arzneimittel-Anwendung bzw. -Abgaben, Arzneimittel-Anwendung bei eigenen Tieren sowie die Entsorgung/Rückgabe nicht mehr verkehrsfähiger Arzneimittel. Zum jeweiligen Jahreswechsel ist der Ist-Bestand mittels Inventur festzustellen. Die Abweichung ergibt sich aus der Differenz zwischen Ist-Bestand und Soll- Bestand.

Beispiel für die jährliche Bilanzierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für das Jahr 2022

Arzneimit- tel/ Packungs- gröÙe	Einheit	Inventur	Zugang	Abgang	Soll-Bestand	Ist-Bestand	Abweichung
		v. 31.12.2021 bzw.Übertrag vom letzten Jahr	2022	2022	Programm oder manuell errechnet 31.12.2022	Inventur 31.12.2022	Differenz zwischen Soll-Bestand u. Ist-Bestand
ab 1 kg	Kilogramm	10	20	15	15	10	-5
ab 5 kg	Kilogramm	20	50	70	0	0	0
CD 100 ml	Stück	10	2	11	1	0	-1
CD 200 ml	Stück	5	100	50	55	44	-11
EF injektion	Stück	10	100	98	12	14	+2

Datum der Bilanzierung: 31.12.2022

22. Was ist bei der Verschreibung von Arzneimitteln zu beachten?

- Erfolgt eine Verschreibung für „Lebensmittel-Tiere“, so muss diese in dreifacher Form erfolgen.
 - Die zweite Durchschrift verbleibt beim Tierarzt.
 - Das Original und die erste Durchschrift erhält der Tierhalter.

Information

Die Apotheke benötigt die erste Durchschrift für ihre Nachweispflicht gemäß Apothekenbetriebsordnung.

Der Tierhalter benötigt das Original für seine Nachweispflicht gemäß Tierhalter-Arzneimittel- Nachweisverordnung.

- Erfolgt eine Verschreibung für „Nicht-Lebensmittel-Tiere“, so muss diese in zweifacher Form erfolgen.
 - Die Durchschrift für den Tierarzt entfällt. Es ist ausreichend, wenn sich die Verordnung z. B. aus der Karteikarte ergibt.
 - Das Original und die erste Durchschrift erhält der Tierhalter.

Information

Die Apotheke benötigt die Durchschrift für ihre Nachweispflicht gemäß Apothekenbetriebsordnung.

Der Tierhalter erhält das Original für seine Unterlagen.

23. Welche Bedingungen müssen erfüllt sein, wenn ich ein Arzneimittel aus dem Ausland einsetzen möchte?

- Es muss ein Therapienotstand gemäß der 1. Stufe der Umwidnungskaskade vorliegen für das Verbringen von Tierarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten.
- Für das Verbringen von Humanarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten muss ein Therapienotstand gemäß der 2. Stufe der Umwidnungskaskade für Nicht-LM-Tiere bzw. der 3. Stufe der Umwidnungskaskade für LM-Tiere vorliegen.
- Es dürfen nur Tierarzneimittel aus EU-Mitgliedstaaten nach Deutschland verbracht werden. Eine Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern (z. B. USA, Schweiz) ist zwar grundsätzlich möglich, unterliegt jedoch einer Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1c VO (EU) 2019/6.

24. Wie kann ich Arzneimittel umwidmen?

- Eine Umwidmung ist nur im Therapienotstand im Einzelfall möglich. Siehe hierzu Art. 112, 113 und 114 der VO (EU) 2019/6. Die Verfahrensweise ist auch im Merkblatt Therapienotstand auf der Homepage des LAVES dargestellt.

25. Unter welchen Umständen darf ich als Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke Arzneimittel beziehen, die nur für die Anwendung beim Menschen zugelassen sind?

- Es ist nur ein Bezug für den Fall eines Therapienotstandes im Sinne der Artikel 112, 113 und 114 VO (EU) 2019/6 möglich. Ein Bezug dieser Arzneimittel ist gemäß § 44 Abs. 1 TAMG nur zur Anwendung an den vom Tierarzt behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter erlaubt. Ein Bezug zur Eigenanwendung stellt eine Straftat dar! Unter Eigenbedarf i. S. des § 4 der Arzneimittelverschreibungs-Verordnung ist ausschließlich der Bedarf für die eigene tierärztliche Hausapotheke zu verstehen!

26. Dürfen Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke Arzneimittel versenden?

- Der Tierarzt darf apothekenpflichtige, einschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich nur selbst an Tierhalter aushändigen oder in der tierärztlichen Hausapotheke nach seiner Anweisung an Tierhalter aushändigen lassen.

27. Was ist bei der Übergabe / Übernahme einer tierärztlichen Hausapotheke zu beachten?

- Der die tierärztliche Hausapotheke übergebende Tierarzt muss den Verbleib der von ihm bezogenen Arzneimittel dokumentieren.
- Der übernehmende Tierarzt muss den Erwerb der Arzneimittel dokumentieren.
- Es ist sinnvoll, den Arzneimittelbestand in Bezug auf die Arzneimittelbezeichnung / Chargen- Nummer und Menge in einer Liste zu erfassen. Diese Liste in doppelter Ausfertigung erstellt, kann dann als Nachweis zum Verbleib für die abgebende Praxis bzw. als Nachweis zum Erwerb für die aufnehmende Praxis dienen. Die Arzneimittel sind dabei zusätzlich wie folgt zu prüfen:
 - Ablauf des Verfalldatums, ggf. Entsorgung
 - Kühlpflicht, ggf. Korrektur der Lagerung
 - Zulassungsstatus in Deutschland
 - Betäubungsmittel
 - Je Betäubungsmittel ist der Ist-Bestand vom Inhaber der BtM-Nummer der zu übergebenden tierärztlichen Hausapotheke festzustellen und auf dem entsprechenden Formblatt als „Abgabemenge“ unter Angabe des Datums und Namen des Erwerbers (Nachfolger in der tierärztlichen Hausapotheke / Inhaber der „neuen“ BTM-Nummer) zu vermerken.
 - Der Erwerber des Betäubungsmittels muss dem „Abgebenden“ den Erhalt des Betäubungsmittels schriftlich bestätigen. Die kann auch auf dem Formblatt des „Abgebenden“ erfolgen.
 - Diese „Abgabe-Menge“ kann dann vom Nachfolger in der tierärztlichen Hausapotheke und Inhaber der „neuen“ BtM-Nummer unter Angabe des Datums und Namen des „alten“ Inhabers der BtM-Nummer in sein entsprechendes Formblatt übernommen werden.

- Der Inhaber der BtM-Nummer, der seine tierärztliche Hausapotheke an den Nachfolger übergibt, muss der Bundesopiumstelle die Aufgabe seiner tierärztlichen Hausapotheke bzw. deren Verletzung mitteilen. Ebenso muss er auch die Menge und Bezeichnung der jeweiligen Betäubungsmittel angeben, die er an seinen Nachfolger in der tierärztlichen Hausapotheke übergeben hat. Der Nachfolger/Erwerber der Betäubungsmittel ist entsprechend auch gegenüber der Bundesopiumstelle zu benennen.

- Ebenso ist es sinnvoll, den Tierimpfstoffbestand in Bezug auf die Bezeichnung / Chargen- Nummer und Menge zu erfassen.

Die Tierimpfstoffe sind dabei zusätzlich wie folgt zu prüfen:

- Ablauf des Verfalldatums, ggf. Entsorgung
- Zulassungsstatus in Deutschland
 - Im Falle nicht in Deutschland zugelassener Tierimpfstoffe muss eine entsprechende Ausnahmegenehmigung gemäß § 14 Abs. 2 des Tiergesundheitsgesetzes vorliegen.
 - Im Falle von bestandsspezifischen Impfstoffen ist sicherzustellen, dass sie weiterhin nur in den dafür bestimmten Beständen angewendet werden.

28. Was ist zu beachten, wenn eine Praxis gemäß § 22 der Berufsordnung der Tierärztekammer Westfalen-Lippe fortgeführt wird?

- Für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke muss der Tierarzt / die Tierärztin, die die Praxis eines verstorbenen Kollegen fortführt, die Übernahme des Betriebes der tierärztlichen Hausapotheke anzeigen.
- Eine tierärztliche Hausapotheke kann nicht unter dem Namen eines verstorbenen Kollegen fortgeführt werden.

29. Was müssen Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke beachten, wenn sie diese Funktion als Tierarzt im Angestelltenverhältnis ausüben?

- Siehe hierzu das „Merkblatt für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke durch angestellte Tierärzte“ auf der Homepage des LAVES.