

Überprüfung der Tierärztlichen Hausapotheke

- Was muss der Tierarzt beachten

Gesetzliche Grundlagen

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- **Tierärztliche Hausapotheken-Verordnung (TÄHAV)**
- Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Verordnung über apotheken- und freiverkäufliche Arzneimittel
- Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
- **Betäubungsmittelgesetz (BtMG)**
- Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)
- **Heilmittelwerbegesetz**
- Tiergesundheitsgesetz
- Tierimpfstoff-Verordnung
- Diverse EU-Verordnungen


IM WESTEN
→ GANZ OBEN



KREIS
STEINFURT

TÄHAV

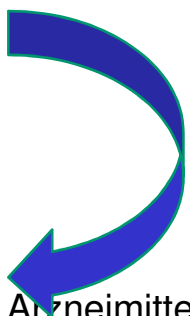
IM WESTEN
→ GANZ OBEN



KREIS
STEINFURT


TÄHAV - Anwendungsbereich

- Erwerb
- Herstellung
- Prüfung
- Lagerung
- Anwendung
- Abgabe von Arzneimitteln durch den Tierarzt



IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Rechtsvorschriften (§ 4 TÄHAV)




KREIS
STEINFURT

In den Betriebsräumen müssen die **einschlägigen und aktuellen Rechtsvorschriften** über den Verkehr mit Arzneimitteln und Betäubungsmitteln vorhanden sein

- Zrenner/Paintner oder
- Vetidata
- Ggf. Dt. Arzneibuch

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Prüfung der Arzneimittel (§ 8 TÄHAV)




KREIS
STEINFURT


- Stichprobenweise
- Auf Beschaffenheit
- „Sinnesprüfung“
- Abgelaufene Arzneimittel **müssen** vernichtet werden
 - bis zur endgültigen Vernichtung
 - müssen sie **gesondert und unter**
 - Kenntlichmachung** gelagert werden
- Abgelaufene AM „bilanzieren“

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Lagerung von Arzneimitteln (§ 9 TÄHAV)


 KREIS
STEINFURT

- Arzneimittel müssen so gelagert werden, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt.
- **Lagerung gemäß den Herstellerangaben**
(Temperatur, nach Anbruch...)

 Regelmäßige Prüfung der Arzneimittellieferungen auf (geänderte) Lagerungshinweise
(z. B. Oxytocin, Benzylpenicilin-Procaïn, Tylosin, Dexamethason, ... bei 2 – 8 °C lagern)

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Lagerung von Arzneimitteln (§ 9 TÄHAV)


 KREIS
STEINFURT

- **Schutz vor unbefugtem Zugriff**
 - Abgeschlossene Schränke/Räume **oder**
 - Ständige Anwesenheit von Personal

Achtung: Anmeldebereich!
- **Vorratsbehältnisse beschriften!**

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Abgabe von Arzneimitteln (§ 12 TÄHAV)




KREIS
STEINFURT

Voraussetzung: Ordnungsgemäße Behandlung

1. Tierärztliche Untersuchung im angemessenen Umfang (Klinik und Labor)
2. Kontrolle der Arzneimittelanwendung durch den Tierarzt
3. Dokumentation durchgeführter Untersuchungen, Kontrollen etc.
4. Nur die erforderliche Menge (7-/30-Tageregelung für AB)
5. Konkrete Anweisungen über Art, Dauer u. Zeitpunkt der Anwendung

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Nachweispflichten (§ 13 TÄHAV)



KREIS
STEINFURT

Absolute Transparenz!!


1. Erwerb
2. Anwendung (LM-Tiere)
3. Abgabe

1. Erwerb von Arzneimitteln

- Lieferscheine/Rechnungen/Warenbegleitscheine
 - müssen bei einer Kontrolle vorliegen (ggf. Kopien)
 - geordnet
 - Lieferant Art Menge Charge

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Nachweispflichten (§ 13 TÄHAV)




KREIS
STEINFURT

2. Anwendunge von Arzneimitteln

- **Nicht-LM-Tiere (Patientenkartei)**
 - Art, Menge, Anschrift des Empfängers (**Hervorhebung!**)
- **Bei LM-Tieren (AUA-Beleg)**
 - Anwendungs- oder Abgabedatum
 - Fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr
 - **Name des behandelnden Tierarztes** und Praxisanschrift,
 - Name und Anschrift des Tierhalters,
 - Anzahl, Art und **Identität** der Tiere,
 - Arzneimittelbezeichnung,
 - Angewendete Menge des Arzneimittels und
 - Wartezeit

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Nachweispflichten (§ 13 TÄHAV)




KREIS
STEINFURT

3. Abgabe von Arzneimitteln

- **Nicht-LM-Tiere (Patientenkartei):**
 - Art, Menge, Anschrift des Empfängers (**Hervorhebung!**)
- **LM-Tiere (AUA-Beleg),** zusätzl. zu Anwendungsangaben
 - Diagnose,
 - Chargenbezeichnung
 - Dosierung des Arzneimittels **pro Tier und Tag** sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung und
 - soweit erforderlich, weitere **Behandlungsanweisungen** an den Tierhalter (z. B. höhere Initialdosis)

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

**Nachweispflichten
(§ 13 TÄHAV)**




KREIS
STEINFURT

4. Allgemeines zu Nachweisen

- Zeitlich **und** nach Tierhaltern geordnet
- 5 Jahre Aufbewahrungsfrist
- 1 x pro Jahr **Bilanzierung** aller verschreibungspflichtigen AM

IM WESTEN
→ GANZ OBEN




KREIS
STEINFURT

„Problembereiche“

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Problembereich AUA-Belege




KREIS
STEINFURT

- **Anzahl**
 - Angabe fehlt häufig
- **Art**
 - Kuh, Mastbulle, Kalb?
 - Saugferkel, Ferkel, Mastschwein, Sau?
- **Identität**
 - Ohrmarkennummer (Rinder) → TS?
 - Gruppe, Bucht, Ventil, Abferkelgruppe, Gewichtsklasse
 - Bei Pferden evtl. der Name

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Problembereich: AuA-Belege




KREIS
STEINFURT

- **Dosierung**
 - *pro Tier und Tag*, eine pauschale Angabe pro kg/KGW ist nicht ausreichend
- **Diagnose**
 - Husten, Durchfall, Ausfluss???
 - Bakterielle Infektion des Atmungs-, Verdauungs- und Harn- und Geschlechtsapparates??
- **Anwendungsdauer**
 - 5 – 7 Tage??
- **Name des behandelnden Tierarztes**
 - hieroglyphenartige Unterschrift?

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Problembereich AuA-Belege




KREIS
STEINFURT

- Bei der Erstellung eines AuA-Beleges sind insbesondere bei **EDV-erstellten Nachweisen** folgende Punkte zu beachten:
 - Regelmäßige Aktualisierung der AM-Angaben
 - Kritische Überprüfung der **vorgeschlagenen** Angaben durch das System
 - Auch ein maschinell erstellter AuA-Beleg muss **individuell** angepasst sein
 - Anzahl der Tiere,
 - Identität ➔ Gruppe, Bucht, Ohrmarken
 - Diagnose
 - Dosierung ➔ Gewicht

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Problembereich „Bilanzierung“




KREIS
STEINFURT

- Nachweispflichten - § 13 TÄHAV
- **Jährliche Aufrechnung von Ein- und Ausgängen** gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtige Arzneimittel inkl. Feststellung von Abweichungen
➔ **Bilanzierung!!!**
- Nachweispflichtig??
- Kein Owi.

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

**Problembereich
„Bilanzierung“**




KREIS
STEINFURT

- Das handschriftliche Führen von Karteikarten genügt zwar für den Nachweis des Verbleibens von Arzneimitteln, eine jährliche Aufrechnung von Ein- und Ausgängen und Feststellung von Abweichungen ist aber nahezu unmöglich
- Mit Hilfe von bereits vorhandenen Praxisprogrammen können Wareneingänge und –ausgänge meist problemlos erfasst werden.
- Dokumentation der Bilanzierung nicht vergessen!

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

**Problembereich
„Bezug von Arzneimitteln“**



KREIS
STEINFURT


- Der Tierarzt darf Arzneimittel **nur**...zur **Erfüllung seiner Aufgaben** beziehen!!
 - Die Aufgabe eines Tierarztes besteht darin Tiere zu behandeln!

Abgabe an andere Tierärzte oder Bezug zur Anwendung an sich selbst oder anderen Menschen ist nicht erlaubt.

- Bei widerrechtlichem Bezug
 - von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ⇒ Straftat
 - von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ⇒ Ordnungswidrigkeit

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

**Problembereich
„Umwidmung von AM“**




KREIS
STEINFURT

Nur bei Therapienotstand!

1. **Kein** zugelassenes AM für die betreffende Tierart oder Anwendungsgebiet im Handel
2. Notwendige arzneiliche Versorgung **ernstlich** gefährdet ➔ schwere Erkrankung und keine arzneiliche Alternative vorhanden
3. **Kein** Risiko für Mensch und Tier
4. **Kein** „Therapienotstand“ aus
 - Kostengründen oder
 - Praktikabilitätsgründen

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

**Problembereich
„Umwidmung von AM“**




KREIS
STEINFURT

Umwidnungskaskade im Therapienotstand

1. Arzneimittel für Tierart, aber anderes **Anwendungsgebiet** zugelassen
2. Zugelassenes Arzneimittel für andere **Tierart**
3. Zugelassenes Arzneimittel für **Menschen oder Tierarzneimittel aus der EU**
4. Durch Apotheke oder Tierarzt **hergestelltes** Arzneimittel

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

**Problembereich
„Umwidmung von AM“**




KREIS
STEINFURT

Therapienotstand bei LM-Tieren

- Nur Arzneimittel, deren Wirkstoffe im Anhang der Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind
- Keine Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel aus der EU müssen für LM-Tiere zugelassen sein

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

**Problembereich
„Umwidmung von AM“**




KREIS
STEINFURT

- **Keine** Arzneimittel aus nicht-EU Staaten (Schweiz, USA,...)
- **Keine** Humanarzneimittel aus der EU
- **Keine** Bestellungen auf Vorrat
- **Keine** Therapienotstände:
 - Applikationsart/Darreichungsform (z. B. Novalgintropfen)
 - Dosierungsmenge (MCP, Doxycyclin)

Achtung:
Therapienotstände im Einzelfall (z. B. Unverträglichkeiten) müssen bei dem jeweiligen Patienten dokumentiert werden ➔ Pharmakovigilanzmeldung

- „**Umwidnungskaskade**“ beachten!!


IM WESTEN
→ GANZ OBEN

 KREIS
STEINFURT

Betäubungsmittelgesetz

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

**Nachweisführung
§ 13 BtMG**

 KREIS
STEINFURT


- Jedes BtM extra
- Zu- und Abgänge müssen **unverzüglich** eingetragen werden!
- **Abgleich des Soll- und Ist-Bestandes** und Abzeichnen durch den verantwortlichen Tierarzt

Wie:

- Amtliche Formblätter (Bundesopiumstelle) oder
- Mittels elektronischer Datenverarbeitung
 - Alle Angaben des amtlichen Formblattes müssen enthalten sein
 - Mindestens 1 x monatlicher Ausdruck und inkl. Abgleich des Soll- und Ist-Bestandes und Abzeichnen durch den verantwortlichen Tierarzt

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Sicherungsmaßnahmen (§ 15 BtMG)




KREIS
STEINFURT

- **Richtlinien für die ausreichende Sicherung** von BtMs vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfam.de ↻ Bundesopiumstelle)
 - Zertifizierte **Wertschutzschränke mit Widerstandsgrad 0 oder höher** ↻ Verankerung in der Wand
 - Teileinheiten für den Tagesbedarf, die ständig griffbereit sein müssen, sind durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird.

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Vernichtung (§ 16 BtMG)



KREIS
STEINFURT

- Vernichtung unter Ausschluss der Wiedergewinnung (z. B. Tüte mit Katzenstreu oder anderem saugfähigen Material)
- In Gegenwart von 2 Zeugen
- Dokumentation der Vernichtung

IM WESTEN
→ GANZ OBEN




KREIS
STEINFURT

Heilmittelwerbegesetz

IM WESTEN
→ GANZ OBEN

Problembereich „Anmeldung“



KREIS
STEINFURT

- Keine Zur-Schaustellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln
 - **Lagerung in blickdichten Schränken oder in für Tierhalter nicht zugänglichen Räumen**
- Keine Selbstbedienung für apothekenpflichtige Arzneimittel


IM WESTEN
→ GANZ OBEN



KREIS
STEINFURT

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit


IM WESTEN
→ GANZ OBEN



KREIS
STEINFURT

Arzneimittelgesetz

IM WESTEN
→ GANZ OBEN




KREIS
STEINFURT

AMG – wichtige Regelungen für den Tierarzt

- Definition Arzneimittel
- Dispensierrecht
- Bezug von Arzneimittel
- Verschreibung und Abgabe von Arzneimittel
- Therapienotstand – Umwidnungskaskade
- Ermächtigungsgrundlagen für weitere Verordnungen (z. B. TÄHAV)
- Antibiotikadatenbank

IM WESTEN
→ GANZ OBEN



KREIS
STEINFURT

Verschreibung, Abgabe und Anwendung § 56 a AMG

- Nur für behandelte Tiere
- Nur zugelassene Arzneimittel
- Nur für das Anwendungsgebiet und die Tierart zugelassene AM (= Umwidnungsverbot)
- Anwendungsgebiet und Menge müssen nach Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft für die Erreichung des Behandlungsziels gerechtfertigt sein (= Mengenbeschränkung für nicht LM-Tiere)
- Bei LM-Tieren darf die Menge **31 Tage bzw. 7 Tage** (Antibiotika) nicht überschreiten (= Verbot der Abgabe auf Vorrat)

IM WESTEN
→ GANZ OBEN




KREIS
STEINFURT

Ausnahmen von der „7-Tage-Regel“

- Längere Anwendungsdauer nach Zulassungsbedingung
- Bei fortgesetzter Behandlung ist eine 7tägige Besuchs- und untersuchungspflicht nicht in jedem Fall erforderlich (z. B. endemische Erkrankungen → Nachweise!!!)
 - **Aber:** mindestens 1 x monatlich Untersuchung zur Feststellung der Notwendigkeit der Fortsetzung einer Behandlung
- Zweck:
 - Verringerung der AM im Bestand
 - Verringerung des Antibiotikaeinsatzes (Resistenzminimierung)
 - Stärkung des Tierarztes vor Ort

IM WESTEN
→ GANZ OBEN



KREIS
STEINFURT

Bezug von Arzneimitteln - § 47 AMG

Abgabe von Arzneimitteln durch pharmazeutische Händler an Tierärzte nur

- im Rahmen der tierärztlichen Hausapotheke
- zur Anwendung an die **behandelten Tiere**
- zur Abgabe an die **Tierhalter zur Behandlung deren Tiere**

Ordnungsgemäße Behandlung – Voraussetzung für die Abgabe von AM

- Tierärztliche Untersuchung im angemessenen Umgang (Klinik und Labor)
- Tierärztliche Diagnose (Symptome oder Indikation nicht ausreichend) einschließlich der Arzneimittelauswahl
- Ausreichende Hinweise zur Anwendung der Arzneimittel (z. B. Leitfaden orale Medikation)
- Kontrolle der Arzneimittelanwendung durch den Tierarzt
- Dokumentation durchgeführter Untersuchungen, Kontrollen etc.

Bezug von Tierarzneimitteln aus dem EU- Ausland - § 73 AMG

- Im Therapienotstand erlaubt (Umwidnungskaskade Nr. 3)
- Bestellung muss bei der zuständigen Behörde angezeigt werden!!
 - ➔ ab 01.10.2015 wahrscheinlich beim LANUV