

# Merkblatt

## Wichtige Änderungen bezüglich der Dokumentationspflichten

Durch Änderung der TÄHAV zum 1. März 2018

**Die folgenden Vorgaben zu den Nummern 1. bis 3. beziehen sich auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen.**

1. Das **Untersuchungsdatum** ist bei Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, zu dokumentieren. (§13 Abs.2 Nr.1)
2. **Das geschätzte Gewicht der Tiere** ist bei Anwendung und Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, anzugeben. (§13 Abs.2 Nr.5)
3. Im Falle der Behandlung von Tieren, für die nach **§ 58a Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen** über deren Haltung zu machen sind, mit **Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten**, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten (§13 Abs.2):
  - die **Nutzungsart** (Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten, Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten, Ferkel bis einschließlich 30 Kilogramm, Mastschweine über 30 Kilogramm, Mastputen oder Masthühner),
  - die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes notwendige **Anzahl der Behandlungstage** gemäß § 58b Absatz 1 Nummer 3, gegebenenfalls **ergänzt um die Anzahl der Tage**, in denen das betroffene Arzneimittel seinen **therapeutischen Wirkstoffspiegel** gemäß § 58b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes behält und
  - die dem Betrieb gemäß der **Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registriernummer.**

**Die folgenden Vorgaben zu Nummer 4. beziehen sich auf Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen.**

4. Bei Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei **Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen**, müssen mindestens folgende Angaben dokumentiert werden (§13 Abs.3):
  - Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die **antibakteriell wirksame Stoffe** enthalten, auch das **Untersuchungsdatum**,
  - **Name und Anschrift des Tierhalters**,
  - **Anzahl, Art und Identität der Tiere**,
  - Arzneimittelbezeichnung und
  - angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

Die folgenden Vorgaben zu den Nummern 5. bis 8. beziehen sich auf alle Tiere.

5. Die **Diagnose** muss in allen Fällen, in denen **Arzneimittel mit antibakterieller Wirksamkeit** eingesetzt werden, dokumentiert werden. (§13 Abs.4 Satz 1)
6. Es ist ein Nachweis zu führen, der die **Gründe** enthält, warum die arzneiliche Versorgung der behandelten Tiere ernstlich gefährdet wäre, wenn nach §12 b Satz 2 vom **Umwidmungsverbot abgewichen** wird. (§13 Abs.4 Satz 2) Dies gilt nicht für Pferde.
7. Wenn eine der Ausnahmeregelungen des §12c Absatz 2 in Anspruch genommen werden soll, ist die **Begründung für den Verzicht auf die Erstellung eines Antibiotogrammes** zu dokumentieren. (§13 Abs.4 Satz 3)
8. Im Zusammenhang mit **Probenahmen, Erregerisolierung und Probenauswertung** nach §12d Satz 1 müssen folgende Angaben dokumentiert werden (§13 Abs.4 Satz 4):
  - **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.

### Bilanzierung

Gemäß §13 Abs. 8 TÄHAV ist ein Tierarzt verpflichtet, mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel 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 verschreibungspflichtiger 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 2018

Arzneimittel/ Packungsgröße	Einheit	Inventur	Zugang	Abgang	Soll-Bestand	Ist-Bestand	Abweichung
		<i>v. 31.12.2017 bzw. Übertrag v. letzten Jahr</i>	<i>2018</i>	<i>2018</i>	<i>Programm oder manuell errechnet 31.12.2018</i>	<i>Inventur 31.12.2018</i>	<i>Differenz zwischen Soll- Bestand und Ist- Bestand</i>
AB 1 kg	KG	10	20	15	15	10	-5
AB 5 kg	KG	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 Injektoren	Stück	10	100	98	12	14	+2

Datum der Bilanzierung: 31.12.2018