

Tierarzneimittelrecht

- Erläuterungen und Diskussion zur Umsetzung
sowie Klärung kritischer Fragen-

Informationsveranstaltung der
Tierärztekammer Niedersachsen
am 12.10.2022

- A. Dokumentation, Verschreibung, Behandlungsanweisung
- B. Anwendung wie zugelassen, Herstellen bzw. Zubereiten
- C. Umwidmung
- D. Prophylaxe, Metaphylaxe

Verordnung (EU) VO 2019/6

Elemente der tierärztlichen Verschreibung nach Art. 105 Abs. 5

- Identität der Tiere / Gruppe
- Name, Kontaktangaben des Tierhalters
- Ausstellungsdatum
- Name und Kontaktangaben des Tierarztes
- Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes
- Arzneimittel u. **Wirkstoffe**
- **Darreichungsform u. Stärke**
- Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße
- Dosierungsschema
- Wartezeit bei LM-liefernden Tiere
- **Warnhinweise**
- **Erklärungen** bei Umwidmung, Prophylaxe, Metaphylaxe

Wie ist die tierärztliche Verschreibung für Nicht-LM-Tiere zu dokumentieren?

- Praxis-Software
- Patientenkartei

Wie ist die tierärztliche Verschreibung für LM-Tiere zu dokumentieren?

- AuA-Beleg
- Praxis-Software
- Patientenkartei

Wie sind die Wirkstoffe der TAM zu dokumentieren?

- Praxissoftware oder AuA-Beleg
bspw. Infusionslösungen mit vielen Wirkstoffen

Wie sind Umwidmung, Metaphylaxe u. Prophylaxe zu dokumentieren?

- Erklärung als Abkürzungen: U, M, P sind ausreichend
- Einzelfallbezogene Rechtfertigungen für P und M in Patientenkartei

Tierarzneimittelgesetz (TAMG)

Dokumentation gem. § 44 TAMG

Was ist eine Tierärztliche Behandlungsanweisung?

- schriftliche oder elektronische Anweisung mit Angaben zu **Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung**
- **unverzögliche** Aushändigung bei TAM-Abgabe an Tierhalter/in

Für welche Tiere?

- **LM-Tiere: JA** → Erfüllung mit AuA-Beleg
- **Nicht-LM-Tiere: JA** → bei TAM-Abgabe an Tierhalter/in

Verordnung (EU) VO 2019/6

Einzelhandel gem. Art. 103 Abs. 3 und Art. 5; § 13 Abs. 1 TÄHAV

Wie ist der Einzelhandel mit Arzneimitteln zu dokumentieren?

- **Laufende** Dokumentation → Aufbewahrungsfrist 5 Jahre
- Verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige TAM
- **Wareneingang:**
Lieferscheine/ Rechnungen mit **Zulassungsnummer, Chargenbezeichnung**
- **Warenausgang:**
Anwendungs- und Abgabebeleg, Patientenkartei, Verschreibung mit **Abgabedatum, Zulassungsnummer, Chargenbezeichnung**

Wie ist die Bilanzierung der Arzneimittel zu dokumentieren?

- „Gründliche Inventur des Bestandes u. Abgleich der Ein- u. Ausgänge von **verschreibungspfl. TAM inkl. Impfstoffe** mit aktuellem Lagerbestand“
- Dokumentation des **Ergebnisses mit jeder Abweichung**
- Einmalig **jährlich** → Aufbewahrungsfrist 5 Jahre
- Verschreibungspflichtige TAM (ggf. nationale Regelungen)



TIERÄRZTEKAMMER

Niedersachsen



Ausschuss für Arzneimittel und Gebühren

A. Dokumentation, Verschreibung, Behandlungsanweisung

**Dr. Matthias Link
Dr. Anna Siemers**



Tierärztliche Verschreibung

Verschreibung für von TÄ selbst eingesetzte Arzneimittel?

→ Angaben müssen dokumentiert werden, Eintrag in der Patientenkartei reicht aus.

Muss für LM-Tiere Verschreibung in AuA-Beleg, Praxis-Software und Patientenkartei dokumentiert werden?

→ Angaben müssen dokumentiert werden, Dokumentation im AuA-Beleg reicht aus.

Bekommen Patientenbesitzer die Verschreibung ausgehändigt?

→ Dokumentation in der Praxis reicht aus.

Wirkstoffe

Sind alle Wirkstoffe auch im AuA-Beleg aufzulisten?

Beispiel Vitamin B-Komplex Inj. Lsg.?

Vitamin B1, Thiamin, Vitamin B12, Cyanocobalamin, Vitamin B2, Lactoflavin, Riboflavin, Vitamin B3, Nikotinamid, Vitamin B5, Pantothensäure, Vitamin B6, Pyridoxin

Beispiel Impfstoff Bravoxin?

Clostridium chauvoei, Clostridium haemolyticum-Toxoid, Clostridium novyi-Toxoid, Clostridium perfringens Typ B-Toxoid, Clostridium perfringens Typ C-beta-Toxoid, Clostridium perfringens Typ D-epsilon-Toxoid, Clostridium perfringens Typ A – Toxoid, Clostridium septicum-Toxoid, Clostridium tetani-Toxoid, Clostridium sordellii – Toxoid

→ Bei Dokumentation in der Praxis nicht alle Wirkstoffe im AuA-Beleg notwendig



Bezug aus EU

Wie lange dauert Genehmigung in Niedersachsen?

Erleichterung zur bisherigen Regelung:

- Genehmigung nur für Impfstoffe erforderlich
- Einfuhr von EU-TAM ohne Genehmigung möglich

Beipackzettel auf italienisch, wie soll das umgesetzt werden?

- Behandlungsanweisung dem Sinn gemäß

Dokumentation Behandlungsanweisung

Ist die Form der Behandlungsanweisung vorgeschrieben?

- Nur die Angaben sind vorgegeben, nicht die Form

Muss der Erhalt quittiert werden?

- Aushändigung und Erhalt müssen nicht nachgewiesen werden

Bilanzierung

Alle verschreibungspflichtigen TAM?

→ JA !

Jährlich dokumentiert?

→ JA !

Wie ist mit Fehlbeträgen zu verfahren?

→ Eigenes Ermessen ?!!