Merkblatt

Merkblatt für den ordnungsgemäßen Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

Vorbemerkung: Da sowohl die VO (EU) 2019/6 als auch das TAMG nicht alle Rechtsbe-lange abschließend regelt und noch weitere Verordnungen (sowohl auf EU- als auch nationaler Ebene) die ebenfalls zu beachten sein werden ausstehen, erfolgt die Beant-wortung der Fragen nur vorläufig!

(Häufig gestellte Fragen und ihre Antworten)

Fragen:

1. Wer ist für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich?
2. Was ist ein Betriebsraum?
3. Welche Anforderungen werden an die Betriebsräume einer tierärztlichen Hausapotheke gestellt?
4. Welche Anforderungen werden an die Lagerung von Arzneimitteln gestellt?
5. Welche Anforderungen werden an die Kennzeichnung von Abgabebehältnissen für Teilmengen von Arzneimitteln gestellt?
6. Welche Geräte und Hilfsmittel sind in der Praxis vorrätig zu halten?
7. Was ist beim Transport von Arzneimitteln im PKW zu beachten?
8. Wie ist der Bezug von Arzneimitteln und immunologischen Tierarzneimitteln (Impfstoffen) in der Praxis nachzuweisen?
9. Wie können Betäubungsmittel sicher aufbewahrt werden?
10. Was ist bei der Dokumentation der Betäubungsmittel zu beachten?
11. Wie können Betäubungsmittel ordnungsgemäß vernichtet werden?
12. Was ist beim Umgang mit immunologischen Tierarzneimitteln (Impfstoffen) zu beachten?
13. Was muss bei der Erstellung bzw. der Durchführung eines Antibiogramms dokumentiert werden?
14. Welche Wartezeiten sind zu beachten?
15. Allgemeine Dokumentationspflichten
16. Welche Nachweispflichten sind bei der Anwendung und Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten bei lebensmittelliefernden Tieren zu erfüllen?
17. Welche Nachweispflichten sind bei der Anwendung bzw. Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten bei „nicht lebensmittelliefernden Tieren“ zu erfüllen?
18. Welche Nachweispflichten sind bei der Anwendung / Abgabe von Arzneimitteln für Pferde zu beachten?
19. Dürfen phenylbutazonhaltige Tierarzneimittel noch bei Pferden eingesetzt werden?

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
Postfach 9262
26140 Oldenburg
www.laves.niedersachsen.de

20. Wo können aktuelle Informationen zum Equidenpass und zur Kennzeichnung von Equiden abgerufen werden?
21. Was ist unter der jährlichen Prüfung der Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel („Bilanzierung“) zu verstehen?
22. Was ist bei der Verschreibung von Arzneimitteln zum Bezug über die öffentliche Apotheke zu beachten?
23. Unter welchen Bedingungen können Arzneimittel umgewidmet werden?
24. Welche Bedingungen müssen erfüllt sein, um ein Arzneimittel aus dem Ausland einzusetzen?
25. Unter welchen Umständen dürfen in der tierärztlichen Hausapotheke Arzneimittel bezogen werden, die nur für die Anwendung beim Menschen zugelassen sind?
26. Dürfen Arzneimittel im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheken versendet werden?
27. Was ist beim Umgang mit Futtermitteln zu beachten?
28. Was ist bei der Übergabe / Übernahme einer tierärztlichen Hausapotheke zu beachten?
29. Was ist zu beachten, wenn eine Praxis gemäß § 17 der Berufsordnung der Tierärztekammer Niedersachsen fortgeführt wird?
30. Was müssen die Betreiberin / der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke beachten, wenn sie diese Funktion als Tierärztin / Tierarzt im Angestelltenverhältnis ausüben?
31. Dürfen Tierarzneimittel von einer anderen tierärztlichen Hausapotheke bezogen werden?

Antworten:

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

- Für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke ist die Tierärztin / der Tierarzt verantwortlich, die / der den Betrieb angezeigt hat.
- Darüber hinaus ist jede Tierärztin / jeder Tierarzt – entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit in der Tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich.

- Beispiele:
  - Für bauliche Mängel und fehlende Ausstattung kann nur die Tierärztin / der Tierarzt verantwortlich gemacht werden, die / der die Anzeige der tierärztlichen Hausapotheke gemäß § 79 TAMG gegenüber der zuständigen Behörde abgegeben hat.
  - Für die ordnungsgemäße Dokumentation einer Arzneimittelabgabe, -anwendung ist jede behandelnde Tierärztin / jeder behandelnde Tierarzt selbst verantwortlich.
  - Für organisatorische Mängel ist zunächst auch die Tierärztin / der Tierarzt verantwortlich, die / 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 eine andere Tierärztin / einen anderen Tierarzt – per Arbeitsanweisung – zu delegieren.

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
Postfach 9262
26140 Oldenburg
www.laves.niedersachsen.de

2. Was ist ein Betriebsraum?

- Ein Betriebsraum ist jeder Raum, in dem Tierarzneimittel hergestellt/zubereitet oder Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte geprüft, gelagert, verpackt oder abgegeben 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 die Praxisart, die jeweilige tierärztliche Tätigkeit und den 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 der Tierärztin / des Tierarztes.
- Die Betriebsräume müssen so beschaffen sein, dass die Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft eingehalten werden können.

4. 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 vor zu hohen Temperaturen (auch vor direkter Sonneneinstrahlung) und vor Frost geschützt gelagert werden.
- 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 (2° bis 8°C) 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 eine Patientenbesitzerin / einen 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 Verkaufsdisplays angeboten werden.
- Arzneimittel sind regelmäßig auf ihr Verfalldatum und ggf. sinnfällige Mängel zu kontrollieren.
- Arzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum und sinnfälligen Mängeln sind separat zu lagern, als „zu vernichtende Arzneimittel“ zu kennzeichnen und regelmäßig zu entsorgen.

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

- Im Regelfall ist nur noch die Abgabe von Arzneimitteln in Originalbehältnissen möglich.
- Ist im Einzelfall die Abgabe von Teilmengen gerechtfertigt (§ 14 Abs. 2 Nr. 2 TAMG), so müssen die Abgabebehältnisse wie folgt gekennzeichnet werden (Art. 88 Abs. 3 VO (EU) 2019/6, § 7 Abs. 2 Nr. 2 TÄHAV):
  - Chargenbezeichnung,
  - Verfalldatum,
  - 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 der Tierhalterin / dem Tierhalter eine Kopie der Packungsbeilage auszuhändigen.

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/zubereitet – 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 Arzneimittel 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, welche Schutz vor nachteiliger Beeinflussung, z. B. durch Temperatur, Licht, Witterungseinflüssen und Verunreinigungen bieten. Diese Transportbehältnisse müssen vor unbefugtem Zugriff geschützt sein.
- 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 ist der Bezug von Arzneimitteln und immunologischen Tierarzneimitteln (Impfstoffen) in der Praxis nachzuweisen?

- Für den Nachweis des Bezugs von Arzneimitteln sind die Rechnungen oder Lieferscheine in der Praxis aufzubewahren.
- Werden Rechnungen durch das Steuerbüro 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.
- Diese Nachweise sind 5 Jahre aufzubewahren.

9. Wie können Betäubungsmittel sicher aufbewahrt werden?

- 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.

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

- Die Dokumentation der Betäubungsmittel ist für jedes Betäubungsmittel getrennt auf einer Betäubungsmittelkartei nach amtlichem Formblatt (Karteikarten oder elektronische Datenverarbeitung) 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 der Betäubungsmittelkartei erfasst werden und der sich aktuell ergebende Betäubungsmittelbestand ist zu ermitteln.
- Der Betäubungsmittelverbrauch ist ebenfalls sofort in der Betäubungsmittelkartei zu erfassen.
- Einmal monatlich sind Soll- und Ist-Bestand der Betäubungsmittel abzugleichen und durch die Inhaberin / den Inhaber der BTM-Nummer mit Datum und Handzeichen zu bestätigen.
- 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 werden und in der Praxis verfügbar sein.

11. Wie können Betäubungsmittel ordnungsgemäß vernichtet werden?

- 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 z.B. bewährt, diese auf saugfähigem Material (z.B. Katzenstreu/Zellstoff) in einer auslaufsicheren Hülle (z.B. Plastiktüte) zu entleeren. Diese kann danach über den Hausmüll entsorgt werden.
- Betäubungsmittel in Tablettenform müssen aus den Blistern entfernt, gemörsert und in Wasser aufgelöst werden, um dann wie oben beschrieben entsorgt zu werden.
- Über die Vernichtung ist eine Niederschrift anzufertigen, die drei Jahre aufzubewahren ist.
- Die Niederschrift muss folgende Angaben enthalten: Name und Vorname der Inhaberin / 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 der Inhaberin / 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 (Toilette oder Abflüsse) zu entsorgen.

12. Was ist beim Umgang mit immunologischen Tierarzneimitteln (Impfstoffen) zu beachten?

- Immunologische Tierarzneimittel sind im Kühlschrank aufzubewahren und entsprechend auch beim Transport im PKW zu kühlen.
- Immunologische Tierarzneimittel dürfen grundsätzlich nicht an Tierhalter und Tierhalterinnen abgegeben werden, es sei denn es sind bestimmte Bedingungen erfüllt.
- Bedingungen für eine Abgabe von immunologischen Tierarzneimitteln an Tierhalter und Tierhalterinnen:
  - Es handelt sich um berufs- oder gewerbsmäßige Tierhalter und Tierhalterinnen oder bei der Abgabe von immunologischen Tierarzneimitteln zur Anwendung im Trinkwasser gegen die Newcastle-Krankheit auch um nicht berufs- oder gewerbsmäßige Geflügelhalter und Geflügelhalterinnen.
  - Das immunologische Tierarzneimittel wurde von der Tierärztin / dem Tierarzt, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden, verschrieben oder abgegeben.
  - Die Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels darf nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung erfolgen.
  - Die Tierhalterin / der Tierhalter oder die von dieser oder diesem beauftragte Person wurde durch die Tierärztin / den Tierarzt in der Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen unterwiesen und über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels unterrichtet.
  - Die tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält folgende zusätzliche Angaben:
    a) Angaben über die Indikation,
    b) Lagerungs- und Anwendungshinweise für die oder den das immunologische Tierarzneimittel anwendende Tierhalterin oder anwendenden Tierhalter oder die von ihr oder ihm beauftragte Person,
    c) den Anwendungszeitpunkt oder den Anwendungszeitraum sowie
    d) Hinweise zur unschädlichen Beseitigung von Resten.
  - Zusätzlich sind folgende Angaben nach Artikel 103 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu dokumentieren: Zulassungsnummer und Chargennummer (beispielsweise in der Patientenkartei oder auf der Tierärztlichen Verschreibung)
- Auch für immunologische Tierarzneimittel hat einmal jährlich eine Bilanzierung zu erfolgen. Zur Durchführung der Bilanzierung siehe auch Frage Nr. 21.
- Für immunologische Tierarzneimittel, die durch die Tierärztin / den Tierarzt selbst angewendet werden, ist ebenfalls der Verbleib zu dokumentieren (siehe Frage 16 für LM-Tiere; sowie Frage 17 für Nicht-LM-Tiere).

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

Im Zusammenhang mit Probenahmen, Erregerisolierung und Probenauswertung nach § 14 Abs. 1 TÄHAV müssen folgende Angaben dokumentiert werden (§ 14 Abs. 3 TÄHAV):

- Datum der Probenahme,
- Name und Anschrift der Tierhalterin oder 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 sind nachvollziehbar in der Patientenkartei oder im Praxistagebuch zu dokumentieren (§ 13 Abs. 4 TÄHAV)!

14. Welche Wartezeiten sind zu beachten?

- In jedem Fall ist die Wartezeit, die für ein Tierarzneimittel (inklusive immunologische Tierarzneimittel) bei der jeweiligen Tierart festgelegt ist, zu beachten.
- Wird ein Arzneimittel bei einer Tierart angewendet, für die keine Wartezeit festgesetzt ist (soweit arzneimittelrechtlich überhaupt zulässig) so sind mindestens folgende Wartezeiten (siehe Art. 115 EU (VO) 2019/6) 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 null Tagen angegeben, dürfen bei Umwidmung innerhalb einer taxonomischen Familie null 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 null Tagen angegeben, dürfen bei Umwidmung null Tage angegeben werden
    - ✓ AM mit wesentlichen Stoffen für Equiden (DVO (EU) 2025/901 sowie bis zum 21.05.2027 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 Wartezeitangabe: 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 Wartezeiten ist der „Wartezeitenrechner“ in Vetidata

15. Allgemeine Dokumentationspflichten

- Die tierärztlichen Verschreibungen und sonstigen Nachweise (z.B. Bezug, Dokumente zur Bilanzierung) sind übersichtlich, allgemein verständlich und zeitlich geordnet zu führen.
- Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden, wobei sichergestellt sein muss, dass die Daten jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.
- Alle Nachweise sind fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

16. Welche Nachweispflichten sind bei der Anwendung und Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten bei „lebensmittelliefernden Tieren“ zu erfüllen?

- Bei Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei „lebensmittelliefernden Tieren“ muss eine Verschreibung, die bei der Abgabe gleichzeitig auch die Behandlungsanweisung beinhalten kann, angefertigt und dem Tierhalter oder der Tierhalterin unverzüglich ausgehändigt werden.
- Die Verschreibung muss mindestens folgende Angaben beinhalten:
  - Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren
  - Vollständiger Name, Kontaktangaben der Tierhalterin / des Tierhalters
  - Vollständiger Name und Kontaktangaben der behandelnden Tierärztin / des behandelnden Tierarztes,
  - Ausstellungsdatum, ggf. Behandlungsdatum
  - Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes / der Tierärztin
  - Arzneimittelbezeichnung und Wirkstoffe
  - Darreichungsform und Stärke
  - verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße
  - Dosierungsschema (inklusive Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung)
  - Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich null ist
  - Ggf. Warnhinweise
  - Ggf. Erklärung zur Umwidmung (Art. 113, 114 VO (EU) 2019/6)
  - Ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe
  - Angabe: „Nicht zur Vorlage in der Apotheke bestimmt!“

  ➔ Optional können weitere Angaben, wie z.B. die fortlaufende Belegnummer, die Diagnose oder die VVVO-Nummer des Betriebes sowie die Nutzungsart ergänzt werden.

- Neben der Pflicht zur Erstellung und Aufbewahrung der Verschreibung müssen gemäß Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 weiterhin die Chargen- und die Zulassungsnummer bei Abgabe von Arzneimitteln dokumentiert werden. Chargen- und Zulassungsnummer müssen nicht auf der Verschreibung vermerkt werden, aber eine nachvollziehbare Dokumentation, z.B. in der Praxissoftware, ist dennoch verpflichtend.

- Zur Abgabe von immunologischen Tierarzneimitteln (ITAM) wird auf Frage Nr. 12 verwiesen.

- Die Tierärztin / der Tierarzt muss diesen Nachweis der Tierhalterin / dem Tierhalter unverzüglich aushändigen oder elektronisch übermitteln und die Informationen auch in ihrer / seiner tierärztlichen Hausapotheke tierhalterbezogen fünf Jahre archivieren.

17. Welche Nachweispflichten sind bei der Anwendung bzw. Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten bei „nicht lebensmittelliefernden Tieren“ zu erfüllen?

- Bei „nicht lebensmittelliefernden Tieren“ muss nur bei Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten eine Verschreibung gefertigt werden. Diese muss unverzüglich erstellt, dem Tierhalter / der Tierhalterin jedoch nicht ausgehändigt werden.
  Wird die Verschreibung dennoch, z.B. als Behandlungsanweisung, an den Tierhalter / die Tierhalterin ausgehändigt, sollte der Zusatz „Nicht zur Vorlage in der Apotheke bestimmt!“ ergänzt werden.

- Die **Verschreibung** muss dann folgende Angaben beinhalten:
  - Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren
  - Vollständiger Name u. Kontaktangaben der Tierhalterin / des Tierhalters oder der Tierbesitzerin/des Tierbesitzers
  - Vollständiger Name der behandelnden Tierärztin / des behandelnden Tierarztes und Kontaktangaben
  - Ausstellungsdatum, ggf. Behandlungsdatum
  - Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation der Tierärztin / des Tierarztes
  - Arzneimittelbezeichnung und Wirkstoffe
  - Darreichungsform und Stärke
  - Verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße
  - Dosierungsschema inkl. Art, Dauer u. Zeitpunkt der Anwendung
  - Ggf. Warnhinweise
  - Ggf. Erklärung zur Umwidmung (Art. 112 VO (EU) 2019/6)
  - Ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Prophylaxe

- Bei Verschreibung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln zur Prophylaxe muss die Tierärztin/ der Tierarzt in der Lage sein, diese zu rechtfertigen.

- Bei Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten muss unabhängig von der Verschreibung eine **Behandlungsanweisung** an die Tierhalterin/ den Tierhalter abgegeben werden. Diese muss Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung beinhalten. Die Behandlungsanweisung kann Teil der Verschreibung sein, diese muss dann aber an den Tierhalter oder die Tierhalterin abgegeben werden. Alternativ kann die Behandlungsanweisung auch weiterhin auf den Abgabetüten / Packungen notiert werden.

- Neben der Pflicht zur Erstellung und Aufbewahrung der Verschreibung müssen gemäß Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 weiterhin die Chargen- und die Zulassungsnummer bei Abgabe von Arzneimitteln dokumentiert werden. Chargen- und Zulassungsnummer müssen nicht auf der Verschreibung vermerkt werden, aber eine nachvollziehbare Dokumentation, z.B. in der Praxissoftware, ist dennoch verpflichtend.

- Zur Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln (ITAM) wird auf Frage Nr. 12 verwiesen

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 zu beachten.
- Werden bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, Arzneimittel mit Stoffen der sog. „Positiv-Liste“ gemäß DVO (EU) 2025/901 (sowie bis zum 21.05.2027 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 von der Tierärztin / 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 im Merkblatt 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):
  - Die Tierärztin / der Tierarzt hat sich von diesem Sachverhalt durch Einsichtnahme in den Equidenpass überzeugt und

- der Status des Pferdes ist mit der Lebensnummer des Equiden oder der Transpondernummer in ihrer / 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, muss eine Erregerisolierung durchgeführt und ein Antibiogramm angefertigt werden.

19. Dürfen phenylbutazonhaltige Tierarzneimittel bei Pferden angewendet werden?

- Ja, aber nur unter zwei Bedingungen:
  - Das Tierarzneimittel 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 DVO (EU) 2025/901 (bis 21.05.2027 gilt auch noch die Verordnung (EG) 1950/2006) („Positiv-Liste“) gelistet ist. Dies Verbot gilt auch für phenylbutazonhaltige Tierarzneimittel, die für Pferde zugelassen sind und die noch den Hinweis auf eine 6-monatige Wartezeit für Pferde tragen, die nicht von der Schlachtung ausgeschlossen sind!

20. Wo können aktuelle Informationen zum Equidenpass und zur Kennzeichnung von Equiden abgerufen werden?

- 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 DVO (EU) 2025/901 (bis 21.05.2027 gilt auch noch VO (EG) Nr. 1950/2006 geändert durch VO (EU) Nr. 122/2013) enthalten, behandelt werden müssen, ist es seit Dezember 2017 möglich und nötig, diese Arzneimittelanwendung in der HI-Tier Datenbank zu erfassen. Weitere Informationen dazu finden Sie hier: http://www.hi-tier.de/infoEQ.html

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

- Gemäß Art. 103 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 ist eine Tierärztin / ein Tierarzt verpflichtet, mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände von Tierarzneimitteln aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. Die Ergebnisse der gründlichen Inventur sind dem LAVES fünf Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

- Im Verlauf eines Jahres sind alle Zugänge und Abgänge der Tierarzneimittel 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 Tierarzneimitteln für das Jahr 2025

Arzneimittel/ Packungs-größe	Einheit	Inventur	Summe aller Zugänge	Summe aller Abgänge	Soll-Bestand	Ist-Bestand	Abweichung
		vom 31.12.2024 bzw. Übertrag v. letzten Jahr	*2025*	*2025*	*Programm oder manuell errechnet 31.12.2025*	*Inventur 31.12.2025*	
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: *31.12.2025*

22. Was ist bei der Verschreibung von Arzneimitteln zum Bezug über die öffentliche Apotheke zu beachten?

- Erfolgt eine Verschreibung für „lebensmittelliefernde Tiere“, so muss diese in dreifacher Form erfolgen.
  - ➢ Die zweite Durchschrift verbleibt in der Praxis.
  - ➢ Das Original und die erste Durchschrift erhält die Tierhalterin / der Tierhalter.

  Information:

  Die Apotheke benötigt die erste Durchschrift für ihre Nachweispflicht gemäß Apothekenbetriebs-ordnung.

  Die Tierhalterin / der Tierhalter benötigt das Original für ihre / seine Nachweispflicht gemäß Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung.

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

  Information:
  Die Apotheke benötigt die Durchschrift für ihre Nachweispflicht gemäß Apothekenbetriebs-ordnung.
  Die Tierhalterin / der Tierhalter erhält das Original für ihre / seine Unterlagen.

23. Unter welchen Bedingungen können Arzneimittel umgewidmet werden?

- Siehe hierzu Art. 112, 113 und 114 der VO (EU) 2019/6
- Eine Umwidmung ist nur ausnahmsweise im Therapienotstand und in direkter Eigenverantwortung der/s Tierärztin/Tierarztes möglich.
- Die Verfahrensweise ist im Merkblatt Therapienotstand auf der Homepage des LAVES dargestellt.

24. Welche Bedingungen müssen erfüllt sein, um ein Arzneimittel aus dem Ausland einzusetzen?

- Für das Verbringen eines Tierarzneimittels aus EU-Mitgliedstaaten muss ein Therapienotstand (1. Stufe der jeweiligen Umwidmungskaskade) vorliegen.
- Für das Verbringen eines Humanarzneimittels aus EU-Mitgliedstaaten muss ein Therapienotstand vorliegen (2. Stufe der Umwidmungskaskade für Nicht-LM-Tiere; 3. Stufe der Umwidmungskaskaden für LM-Tiere).
- Eine Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern (z. B. USA, Schweiz) ist im Therapienotstand grundsätzlich möglich (4. Stufe der Umwidmungskaskade für Nicht-LM-Tiere; 5. Stufe der Umwidmungskaskaden für LM-Tiere). Dafür wird eine Herstellungserlaubnis gem. Artikel 88 Abs. 1 c VO (EU) 2019/6 benötigt.

25. Unter welchen Umständen dürfen in der tierärztlichen Hausapotheke Arzneimittel bezogen werden, 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 von der Tierärztin / vom Tierarzt behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter oder Halterin erlaubt.
  Unter Eigenbedarf i. S. des § 4 der Arzneimittelverschreibungs-Verordnung ist ausschließlich der Bedarf für die eigene tierärztliche Hausapotheke zu verstehen!

26. Dürfen Arzneimittel im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke versendet werden?

- Die Tierärztin / der Tierarzt darf apothekenpflichtige, einschließlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel grundsätzlich nur selbst an die Tierhalterin / den Tierhalter abgeben oder in der tierärztlichen Hausapotheke nach ihrer / seiner Anweisung an die Tierhalterin / den Tierhalter abgeben lassen.
- Im Einzelfall darf die Tierärztin / der Tierarzt verschreibungspflichtige Tierarzneimittel an die Tierhalterin / den Tierhalter der von der Tierärztin / dem Tierarzt behandelten Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch Transportdienstleister versenden.
- Der Versand ist auf die Menge beschränkt, die erforderlich ist für eine kurzfristige Weiterbehandlung.
- Die tierärztliche Verschreibung muss zuvor von der versendenden Tierärztin / dem versendenden Tierarzt selbst ausgestellt worden sein. Artikel 105 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt unberührt, d.h. vorher muss eine klinische Untersuchung oder eine andere angemessene Prüfung des Gesundheitszustands der Tiere stattgefunden haben.
- Die Tierärztin / der Tierarzt hat sicherzustellen, dass
  1. ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird,
  2. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
  3. das Tierarzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln durch mitgeführte Temperaturkontrollen durch den Transportdienstleister valide nachgewiesen werden können, und
  4. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.

27. Was ist beim Umgang mit Futtermitteln zu beachten?

- Futtermittel sind getrennt von Arzneimitteln zu lagern.
- Gemäß Futtermittelhygieneverordnung (VO (EG) 183/2005) besteht eine Registrierungspflicht für
  - das Herstellen von Futtermitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, und deren anschließendes Inverkehrbringen,
  - die Abgabe von Futtermitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen (Einzelhandel) und
  - das Herstellen von Heimtierfuttermitteln und deren anschließendes Inverkehrbringen.
- Pferde werden futtermittelrechtlich immer als Tiere eingestuft, die der Lebensmittelgewinnung dienen!
- Keine Registrierungspflicht besteht für den Einzelhandel mit Heimtier-Fertigfuttermitteln.
- Der Antrag auf Registrierung ist für Niedersachsen beim LAVES zu stellen: LAVES, Dezernat 41 – Futtermittelüberwachung, Postfach 9262, 26140 Oldenburg. Hierfür kann ein Formular beim LAVES angefordert bzw. von der Homepage des LAVES heruntergeladen werden (www.laves.niedersachsen.de → Futtermittel → Amtliche Futtermittelüberwachung in Niedersachsen → Futtermittelhygieneverordnung).

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

- Bei der Übergabe der tierärztlichen Hausapotheke muss die übergebende Tierärztin / der übergebende Tierarzt den Verbleib der Arzneimittel dokumentieren.
- Die übernehmende Tierärztin / 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
    - Die Inhaberin / der Inhaber der BtM-Nummer muss sich mit dieser Fragestellung an die Bundesopiumstelle wenden (www.bfarm.de, Stichwort Bundesopiumstelle)
- 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 von bestandsspezifischen Impfstoffen ist sicherzustellen, dass sie weiterhin nur in den dafür bestimmten Beständen angewendet werden.

29. Was ist zu beachten, wenn eine Praxis gemäß § 17 der Berufsordnung der Tierärztekammer Niedersachsen fortgeführt wird?

- Für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke muss die Tierärztin / der Tierarzt, die / der die Praxis einer verstorbenen Kollegin / eines verstorbenen Kollegen fortführt, die Übernahme des Betriebes der tierärztlichen Hausapotheke anzeigen.

- Eine tierärztliche Hausapotheke kann nicht unter dem Namen einer verstorbenen Kollegin / eines verstorbenen Kollegen fortgeführt werden.

30. Was müssen die Betreiberin / der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke beachten, wenn sie diese Funktion als Tierärztin / Tierarzt im Angestelltenverhältnis ausüben?

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

31. Dürfen Tierarzneimittel von einer anderen tierärztlichen Hausapotheke bezogen werden?

- Im Einzelfall dürfen kleine Mengen von Tierarzneimitteln unmittelbar von einer benachbarten tierärztlichen Hausapotheke bezogen werden, wenn
  - die tierärztlichen Hausapotheken innerhalb desselben Kreises, derselben kreisfreien Stadt oder in einem benachbarten Kreis oder einer benachbarten kreisfreien Stadt liegen und
  - die notwendige arzneiliche Versorgung der zu behandelnden Tiere mit Tierarzneimitteln ernstlich gefährdet ist.
- Die „kleine Menge“ ist definiert als die für eine Behandlung notwendige Menge oder die kleinste verfügbare Packungseinheit.
- Eine Ausnahme besteht für wissenschaftlich geleitete zoologische Gärten im Hinblick auf die Entfernung der tierärztlichen Hausapotheken.

Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
Postfach 9262
26140 Oldenburg
www.laves.niedersachsen.de