

Merkblatt

Merkblatt für den ordnungsgemäßen Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

(Häufig gestellte Fragen und ihre Antworten)

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 § 67 AMG 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 § 67 AMG 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.

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 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.
- Vorratsbehältnisse 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 (§21 Abs. 2 a S. 4 AMG), so müssen die Abgabebehältnisse wie folgt gekennzeichnet werden:
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers,
 - Bezeichnung des Arzneimittels,
 - Chargenbezeichnung,
 - Verfalldatum,
 - Name und Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes,
 - abgegebene Menge.
 - Außerdem ist eine Kopie der Packungsbeilage beizufügen.
Die Packungsbeilage kann gem. § 11 Abs. 6 AMG entfallen, wenn die nach § 11 Abs. 4 AMG vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. In diesen Fällen ist eine Kopie des Etikettes beizufügen.

In der Vergangenheit hat 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, z. B. Kühltasche mit Akkus für den kurzfristigen Transport von Impfstoffen.
- 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 werden 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 in der Praxis verfügbar sein.

10. 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, Henry Schein,..) oder den Hausmüll nicht möglich.
- Bei der Vernichtung von Betäubungsmitteln in tierärztlichen Hausapotheken hat es sich bewährt, die Betäubungsmittel zunächst mit einem saugfähigen Material und anschließend einer auslaufsicheren Hülle „zu verpacken“. Der Inhalt dieses „Paketes“ lässt sich gut mechanisch (Hammer) zerstören und anschließend, wenn man sich von der vollständigen Zerstörung überzeugt hat, im Hausmüll entsorgen. Flüssige Betäubungsmittel können nach Öffnen des Flaschenverschlusses in saugfähiges Material (Katzenstreu, Späne, Blumenerde...) entleert 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 oder bei der Abgabe von Trinkwasserimpfstoffen gegen die Newcastle-Krankheit auch um einen nicht berufs- oder gewerbsmäßigen Geflügelhalter.
 - 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)
- Für Impfstoffe, die an Tierhalter abgegeben werden, hat jährlich einmal eine Bilanzierung zu erfolgen. Diese ist mittels Datum und Ergebnis zu dokumentieren. Diese Bilanzierung kann wie folgt durchgeführt werden:
 - 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, mindestens ist die Bezeichnung des Impfstoffes, das Anwendungsdatum, die Identität des Tieres / Tierhalters sowie die Anzahl der geimpften Tiere zu erfassen.

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?

Ausführliche Erläuterungen dazu finden Sie unter folgendem Link:

http://www.laves.niedersachsen.de/tiere/tierarzneimittel_rueckstaende/aenderung-der-verordnung-ueber-tieraerztliche-hausapotheken-taehav-165389.html

in dem Merkblatt: MFB-05-2525-LV2 Erweiterung der Dokumentationspflichten TÄHAV, das dort zum Download für Sie bereit steht.

- Gründe für das Nicht-Durchführen eines Antibiogramms sind nachvollziehbar in der Patientenkartei oder im Praxistagebuch zu dokumentieren!

14. Welche Wartezeiten sind zu beachten?

- In jedem Fall ist die Wartezeit, die für ein Fertigarzneimittel 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:
 - Eier sieben Tage
 - Milch sieben Tage
 - Essbares Gewebe von Geflügel oder Säugetieren 28 Tage
 - Essbares Gewebe von Fischen: 500 / Wassertemperatur in Grad Celsius = Wartezeit in Tagen
 - Essbares Gewebe von Einhufern, die der Lebensmittelgewinnung dienen und bei denen Arzneimittel gemäß § 56a (2a) AMG (Arzneimittel mit Stoffen der sog. „Positiv-Liste“ gemäß

VO (EG) Nr. 1950/2006 geändert durch VO (EU) Nr. 122/2013) angewendet wurden, sechs Monate.

- Wird ein Arzneimittel abweichend von den Zulassungsbedingungen angewendet, z. B. Erhöhung der Dosierung, Änderung des Verabreichungsweges, Einsatz bei einer anderen Indikation, so ist die Wartezeit durch den Tierarzt ggf. so zu verlängern, dass in der VO (EU) 37/2010 festgesetzte Höchstmengen nicht überschritten werden. Allerdings muss die Wartezeit in diesen Fällen nicht zwingend auf die zuvor genannten Mindestwartezeiten verlängert werden. Aber der Tierarzt trägt in diesen Fällen die Verantwortung, dass es zu keiner Höchstmengenüberschreitung kommt. Dies gilt auch für die Fälle, in denen mehrere Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden, und nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Ausscheidungsverhalten der einzelnen Arzneimittel durch mögliche Wechselwirkungen beeinflusst wird.

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 § 58a Abs. 1 Satz 1 des AMG mitteilungs-pflichtig sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:
 - Nutzungsart (Mastkälber jünger als 8 Monate, Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten, Ferkel ≤ 30 kg, Mastschweine > 30 kg, Mastputen oder Masthühner)
 - „Wirktage“ (die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit nach § 58c Abs. 1 des AMG notwendige Anzahl der Behandlungstage gem. § 58b Abs. 1 Nr. 3, ggf. ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffenen Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel gem. § 58b Abs. 3 des AMG behält)
 - VVVO-Nummer des Betriebes (die dem Betrieb gem. der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registriernummer)
- 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
 - 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
 - ggf. „Wirktage“ in die Dokumentation des Tierhalters ein und bestätigt die Anwendung dort mit seiner Unterschrift.
- 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?

- 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 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
 - abgegebene Menge des Arzneimittels
 - Wartezeit
 - Diagnose
 - Chargenbezeichnung
 - Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art der Anwendung
 - Dauer und Zeitpunkt der Anwendung
- Im Falle der Behandlung von Tieren, die nach § 58a Abs. 1 Satz 1 des AMG mitteilungs pflichtig sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:
 - Nutzungsart (Mastkälber jünger als 8 Monate, Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten, Ferkel ≤ 30 kg, Mastscheine > 30 kg, Mastputen oder Masthühner)
 - „Wirktage“ (die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit nach § 58c Abs. 1 des AMG notwendige Anzahl der Behandlungstage gem. § 58b Abs. 1 Nr. 3, ggf. ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel gem. § 58b Abs. 3 des AMG behält)
 - VVVO-Nummer des Betriebes (die dem Betrieb gem. der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registriernummer)
- 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.
- Dies kann im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenakte (einschließlich EDV) erfolgen, aus dem / der sich auch das Behandlungsdatum ergibt.

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 MFB-05-651-LV2 Merkblatt Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand.
- Ist ein Pferd ausdrücklich von der Lebensmittelgewinnung ausgeschlossen, so ist die Antwort zu Frage Nr. 17 anzuwenden.
Voraussetzung – Artikel 37 der DVO (EU) Nr. 2015/262 der Kommission vom 17. Februar 2015 zur Umsetzung der Richtlinien 90/427/EWG und 2009/156/EG des Rates in Bezug auf Methoden 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 ein Antibogramm angefertigt werden.

19. 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 gemäß § 56a Abs. 2a AMG (Arzneimittel mit Stoffen der sog. „Positiv-Liste“ gemäß VO (EG) Nr. 1950/2006 geändert durch VO (EU) Nr. 122/2013) 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://www4.hi-tier.de/infoEQ.html>

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

- 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	Summe aller Zugänge	Summe aller Abgänge	Soll-Bestand	Ist-Bestand	Abweichung
		<i>vom 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

21. 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.

- Wird ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel für den Eigenbedarf des Tierarztes aus der Apotheke bezogen, so ist keine Verschreibung notwendig. Die Vorlage des Tierarztausweises ist in diesem Fall ausreichend. Unter Eigenbedarf ist der Bedarf für die Praxis oder den eigenen Tierbestand zu verstehen.

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

- Es muss ein Therapienotstand (3. Stufe der Umwidnungskaskade) vorliegen.
- Es ist nur das Verbringen von Tierarzneimitteln erlaubt. Das Verbringen von Humanarzneimitteln ist verboten.
- Es dürfen nur Tierarzneimittel aus EU-Mitgliedstaaten nach Deutschland verbracht werden. Eine Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern (z. B. USA, Schweiz) ist verboten.
- Es muss eine Anzeige gemäß § 73 (3b) Arzneimittelgesetz an das Dezernat 23 des LAVES erfolgen. Hierfür kann ein Formular beim LAVES angefordert bzw. von der Homepage des LAVES heruntergeladen werden (www.laves.niedersachsen.de → Tiere → Tierarzneimittel & Rückstände → Tierärztliche Hausapotheken → Informationen zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke für Tierärzte → PDF § 73 Abs. 3b AMG-Verbringen von Arzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten), das alle notwendigen Angaben abfragt.

23. Wie kann ich Arzneimittel umwidmen?

- Eine Umwidmung ist nur im Therapienotstand möglich.
- Wie im Einzelnen mit häufig wiederkehrenden Therapienotständen in der Praxis umzugehen ist, ist im MFB-05-651-LV2 Merkblatt Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand aufgeführt.

24. Kann ich phenylbutazonhaltige Arzneimittel noch bei Pferden anwenden?

- 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 der VO(EU) 37/2010 noch in der Verordnung (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!

25. 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 39 49, 26029 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).

26. 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 des § 56 a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes möglich. Ein Bezug dieser Arzneimittel ist gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 6 AMG 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!

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

- Der die tierärztliche Hausapotheke übergabende 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

- Sind Arzneimittel gemäß § 73 Abs. 3b AMG vorhanden, so ist zu prüfen, ob die beim LAVES notwendige Anzeige erfolgt ist.
- Betäubungsmittel
 - 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 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 § 17 der Berufsordnung der Tierärztekammer Niedersachsen 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. 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.
- Seit 31.05.2011 gibt es von diesem Grundsatz eine Ausnahme für Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind. Im Einzelfall darf der Tierarzt jetzt für die von ihm behandelten Einzeltiere Arzneimittel an den Tierhalter versenden. Die Menge beschränkt sich dabei allerdings auf die für eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendige Arzneimittelmenge.
- Der Tierarzt darf allerdings keinen Versandhandel mit Arzneimitteln betreiben, d. h. er darf keine Arzneimittel im Internet oder in Zeitschriften anbieten und nach Bestellung versenden.
- Auch ist eine Versendung von Arzneimitteln für Pferde nicht möglich.

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

- Siehe hierzu das „Merkblatt über die Besonderheiten für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke durch angestellte Tierärzte“ MFB-05-1849-LV2 Merkblatt Betrieb TÄHA durch angestellte TÄ.