

Dokumentationspflichten beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Stand Januar 2023

Die Dokumentationspflichten beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke werden durch verschiedene Rechtstexte festgelegt. Seit dem 28.01.2022 gelten die EU-Verordnung über Tierarzneimittel (TAMVO) und das nationale Tierarzneimittelgesetz (TAMG). Die bereits vorher bestehende Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) gilt weiter, außer in den Punkten, in denen sie der TAMVO oder dem TAMG widerspricht. Die drei Rechtstexte müssen daher stets im Zusammenhang gelesen werden. Weitere Dokumentationspflichten werden in der Tierimpfstoff-Verordnung (TierImpfStV) sowie der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) geregelt.

Durch die Anpassung der genannten deutschen Verordnungen an die TAMVO und das TAMG kann es noch zu Änderungen der Dokumentationspflichten kommen.

Erwerb

Der Erwerb von Arzneimitteln kann anhand der Lieferscheine oder Rechnungen dokumentiert werden. Die Lieferscheine oder Rechnungen der letzten 5 Jahre müssen vollständig in der Praxis vorhanden sein und der zuständigen Behörde auf Wunsch vorgelegt werden. Eine digitale Dokumentation ist möglich, die Unveränderlichkeit der Angaben muss allerdings gewährleistet sein.

Folgende Informationen müssen die Erwerbsnachweise enthalten (Artikel 103 TAMVO; §13 Abs. 5 TÄHAV):

- Zeitpunkt des Erwerbs
- Name des Arzneimittels
- gegebenenfalls Darreichungsform und Stärke des Arzneimittels (nur für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel)
- Gelieferte Menge
- Chargenbezeichnung
- Zulassungsnummer (nur für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel)
- Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten
- Name und Kontaktangaben des Tierarztes/der Tierärztin (nur für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel)

Verbleib

Der Verbleib der Arzneimittel muss lückenlos nachvollziehbar sein. Dadurch können z.B. im Fall von Qualitätsproblemen beim Hersteller betroffene Tierhaltende ausfindig gemacht werden, oder es kann für Pharmakovigilanz-Meldungen beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel eindeutig bestimmt werden. Außerdem ist die Dokumentation notwendig, um die erforderliche jährliche Bilanzierung zu ermöglichen (siehe unten).

Bei der Anwendung von Arzneimitteln und der Abgabe an Tierhaltende müssen die Angaben der folgenden Tabellen in der Praxisdokumentation vorliegen. Diese Angaben dienen sowohl als Verschreibung nach Art. 105 TAMVO und als Dokumentation des Einzelhandels nach Art. 103 TAMVO als auch als Dokumentation nach § 13 TÄHAV. Sollen Anwendungs- und Abgabebelege nach § 13 Abs. 2 TÄHAV (sog. AuA-Belege) für Lebensmittel liefernde Tiere gleichzeitig einer Verschreibung entsprechen und die Buchführung des Einzelhandels abdecken, können die gegebenenfalls zusätzlich notwendigen Erklärungen zur Umwidmung und Prophylaxe/Metaphylaxe, die Warnhinweise, die Angaben zu Wirkstoffen, Darreichungsform und Stärke des Arzneimittels, die Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation sowie bei Tierarzneimitteln die Zulassungsnummer auch komplett auf dem AuA-Beleg vorliegen (Doppel verbleibt in der TÄHA) – maßgeblich ist die Vollständigkeit der Angaben.

Der Inhalt dieses Merkblatts stellt eine verkürzte Zusammenfassung dar und ersetzt keine rechtliche Prüfung des jeweiligen Einzelfalls.

Die „Erklärung“ (engl.: statement) zur Umwidmung bzw. Prophylaxe und/oder Metaphylaxe beinhaltet nur die Angabe, dass das Arzneimittel zu diesem Zweck eingesetzt wurde. Eine Begründung für diese Vorgehensweise muss auf Nachfrage während der Aufbewahrungsfrist für die Dokumentation jedoch möglich sein. Diese Information ist auch Teil der Dokumentation nach guter veterinärmedizinischer Praxis (GVP).

Die Verschreibung nach Art. 105 TAMVO muss der/dem Tierhaltenden nicht ausgehändigt werden. Es genügt die Dokumentation der erforderlichen Angaben in der Patientenkartei, es sei denn die Verschreibung dient dem Bezug von Arzneimitteln aus einer öffentlichen Apotheke (Regelungen zur Anzahl der „Ausfertigungen“ nach § 13a TÄHAV beachten).

Auch über entsorgte oder verschüttete Arzneimittel müssen Nachweise über den Verbleib geführt werden. Dies kann mittels einer einfachen Liste oder über die Praxissoftware (z.B. in der Warenwirtschaft) oder in einer extra dafür eingerichteten Kartei erfolgen.

Folgende Angaben müssen in der Patientenkartei dokumentiert werden (Artikel 103 und 105 TAMVO in Verbindung mit § 13 TÄHAV). Diese Tabellen gelten nicht für freiverkäufliche Arzneimittel. Unter die Bezeichnung „Arzneimittel“ fallen sowohl Humanarzneimittel als auch Tierarzneimittel.

Dokumentation für nicht Lebensmittel liefernde Tiere

I. In jedem Fall zu dokumentierende Informationen

- Anwendungs- und Abgabedatum
- Bei Antibiotikaeinsatz das Untersuchungsdatum
- Bei Antibiotikaeinsatz die Diagnose
- Name und Anschrift der/des Tierhaltenden
- Anzahl, Art und Identität der Tiere
- Arzneimittelbezeichnung
- Angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels

II. Bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel sowie bei der Abgabe umgewidmeter Arzneimittel (inkl. Rezepturarzneimittel) zu dokumentieren

- Dosierungsschema
- Wirkstoff(e), Darreichungsform und Stärke
- Vollständiger Name und Kontaktdaten des abgebenden/verschreibenden Tierarztes
- Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes
- Warnhinweise, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind
- Erklärung im Fall der Umwidmung
- Erklärung im Fall einer Prophylaxe oder Metaphylaxe

III. Zusätzlich bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel zu dokumentieren

- Zulassungsnummer
- Chargenbezeichnung

Dokumentation für Lebensmittel liefernde Tiere	
Angaben auf dem AuA-Beleg	I.I In jedem Fall zu dokumentierende Informationen
	Anwendungs- und Abgabedatum
	Bei Antibiotikaeinsatz das Untersuchungsdatum
	Bei Antibiotikaeinsatz die Diagnose
	Name und Anschrift der/des Tierhaltenden
	Anzahl, Art und Identität der Tiere
	Arzneimittelbezeichnung
	Angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels
	Fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr
	Name des behandelnden Tierarztes
	Praxisanschrift
	Bei nicht ausschließlich lokal wirkenden verschreibungspflichtigen Arzneimitteln das geschätzte Gewicht der Tiere
	Wartezeit, auch wenn diese gleich Null ist
	I.II Bei der Abgabe zusätzlich anzugebende Informationen
	Diagnose
Chargenbezeichnung	
Behandlungsanweisung (Dosierung pro Tier und Tag, Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung)	
I.III Bei Antibiotika für meldepflichtige Nutzungsarten nach § 54 TAMG zu dokumentieren	
Nutzungsart	
Behandlungstage/Wirktage	
Registriernummer nach Vieh-Verkehrs-V	
Wahlweise auf dem AuA-Beleg oder in der Praxisdokumentation	II.I Bei der <u>Abgabe</u> verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel sowie bei der <u>Abgabe</u> von umgewidmeten Arzneimitteln (inkl. Rezepturarzneimittel) zu dokumentieren
	Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes
	Wirkstoff(e), Darreichungsform und Stärke
	Warnhinweise, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind
	Erklärung im Fall der Umwidmung
	Erklärung im Fall einer Prophylaxe oder Metaphylaxe
	II.II Bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel zu dokumentieren
Zulassungsnummer	

Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

Informationen zur Mitteilungspflicht über die Verwendung von Antibiotika finden Sie im „Merkblatt zu tierärztlichen Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen“ und in der „Anleitung Eingabe tierärztliche Mitteilungen“.

Der Inhalt dieses Merkblatts stellt eine verkürzte Zusammenfassung dar und ersetzt keine rechtliche Prüfung des jeweiligen Einzelfalls.

Bilanzierung

Einmal jährlich ist eine Bilanzierung aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel durchzuführen (§ 13 Abs. 8 TÄHAV). Dabei wird der Bestand, der sich aus den verbuchten Ein- und Ausgängen ergibt, mit dem aktuellen Lagerbestand (ausführliche Inventur) abgeglichen. Über das Datum und das Ergebnis der Bilanzierung sind Aufzeichnungen zu führen, d.h. bei einer sich ergebenden Differenz zwischen dem Soll- und Ist-Bestand ist der Grund für die Abweichung festzustellen und zu vermerken. Diese Maßnahme dient der Feststellung von etwaigen Verlusten und deren Ursache. Zur Durchführung der Bilanzierung wird die Nutzung der Apothekenlagerhaltung der Praxissoftware empfohlen.

Betäubungsmittel

Informationen zur BtM-Dokumentation sind im „Merkblatt für Tierärztinnen und Tierärzte zum Umgang mit Betäubungsmitteln“ zusammengefasst.

Pflichtantibiogramme

Die Anforderungen an die Verwendung von Antibiotika aus der TÄHAV gelten weiterhin (hier: §§ 12b und 12c TÄHAV). Sie betreffen die Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund und Katze. Es gilt unter Tierschutzvorbehalt ein Umwidmungsverbot für Fluorchinolone und Cephalosporine der 3./4. Generation sowie die Verpflichtung in speziellen Fällen Antibiogramme zu erstellen.

Ein Antibiogramm ist zu erstellen:

- Bei der Behandlung von Tiergruppen der Arten Rind, Schwein, Huhn oder Pute
 - Bei einem Wechsel des Antibiotikums
 - Wenn die Tiere häufiger als einmal in einem Alters- oder Produktionsabschnitt behandelt werden müssen
 - Wenn die Tiere länger als 7 Tage behandelt werden müssen (außer die längere Behandlung ist Teil der Arzneimittelzulassung)
 - Wenn verschiedene Antibiotika kombiniert werden (Fertigarzneimittel, die mehrere Antibiotika enthalten zählen dabei nicht.)
 - Bei Umwidmung der Antibiotika
 - Bei der Behandlung mit Cephalosporinen der 3./4. Generation oder Fluorchinolonen
- Bei der Behandlung von Einzeltieren der Arten Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze, (ausgenommen herrenlose Katzen)
 - Bei Umwidmung der Antibiotika
 - Bei der Behandlung mit Cephalosporinen der 3./4. Generation oder Fluorchinolonen (außer, es liegen bereits im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung für die zu behandelnden Einzeltiere aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vor)

In besonderen Ausnahmefällen, beispielsweise, wenn die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre, kann von der Erstellung eines solchen Pflichtantibiogramms abgesehen werden. Ebenso darf im begründeten Einzelfall, soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist, eine Umwidmung von Reserveantibiotika bei den o.g. Tierarten erfolgen. Die Gründe für die Inanspruchnahme dieser Ausnahmen sind zu dokumentieren.

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz, Sachgebiet Tierarzneimittel und Internethandel, 72072 Tübingen

www.rp.baden-wuerttemberg.de

Der Inhalt dieses Merkblatts stellt eine verkürzte Zusammenfassung dar und ersetzt keine rechtliche Prüfung des jeweiligen Einzelfalls.