

Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

Stand Juli 2023



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeines

Das Tierarzneimittelrecht soll eine qualitativ hochwertige Versorgung aller Tiere mit Arzneimitteln sicherstellen. Neben strengen Anforderungen an die Zulassung sind daher auch genaue Vorgaben für den Umgang von Tierärzten/Tierärztinnen mit Arzneimitteln enthalten.

Seit 28.01.2022 sind die EU-Verordnung über Tierarzneimittel (TAMVO) und das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) anzuwenden. Die bereits vorher geltende Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) hat weiter Bestand, außer in den Punkten, in denen sie der TAMVO oder dem TAMG widerspricht. Die drei Rechtstexte müssen immer im Zusammenhang gelesen werden.

Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke umfasst den Erwerb, die Herstellung, die Prüfung, die Lagerung, die Anwendung, die Verschreibung und die Abgabe von Arzneimitteln. In allen diesen Punkten müssen die Regeln der veterinärmedizinischen und der pharmazeutischen Wissenschaft beachtet werden.

Anzeigen

Tierärztliche Hausapotheke

Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist anzeigepflichtig (§ 79 Abs. 1 und 2 TAMG). Die Anzeige ist in Baden-Württemberg an das Regierungspräsidium Tübingen zu richten. Änderungen der tierärztlichen Hausapotheke (z.B. Inhaberwechsel, Umzug, Inbetriebnahme einer Untereinheit oder anderer separater Praxisräume, Aufgabe der Hausapotheke) sind ebenfalls anzuzeigen. Die Anzeige kann formlos oder mithilfe des Vordrucks „Anzeige einer tierärztlichen Hausapotheke“ erfolgen.

Der/die Inhaber/in der tierärztlichen Hausapotheke ist persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb zuständig. Alle weiteren Tierärzte und Tierärztinnen, die in einer tierärztlichen Hausapotheke mitarbeiten, sind im Rahmen ihrer Tätigkeiten für die Umsetzung der Regelungen mitverantwortlich (§ 2 TÄHAV). Die tierärztliche Hausapotheke kann von einem/einer oder von mehreren Tierärzten/Tierärztinnen angezeigt werden. Der/die Inhaber/in der tierärztlichen Hausapotheke muss nicht der/die Inhaber/in der Tierarztpraxis sein. Es können sich mehrere tierärztliche Hausapotheken an einem Standort befinden. Die Dokumentationen und der Arzneimittelbestand mehrerer Hausapotheken müssen streng getrennt geführt werden.

Inhalt der Anzeige

Die formlose Anzeige der Hausapotheke muss folgende Angaben enthalten:

- Die Betriebsstätte der tierärztlichen Hausapotheke (Adresse und Telefonnummer)
- Eine beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde und evtl. der Promotionsurkunde (digital oder per Post)
- Die Art der Nutzung (Kleintierpraxis, Gemischtpraxis, Großtierpraxis, mobile Praxis, nur eigene Tiere)
- Das Datum, ab dem die tierärztliche Hausapotheke in Betrieb genommen wird
- Ob eine kostenpflichtige Bescheinigung über die Anzeige des Betriebes der tierärztlichen Hausapotheke gewünscht ist oder ob eine Eingangsbestätigung ausreicht

Seitdem das neue Tierarzneimittelrecht in Kraft getreten ist, ist die Ausfertigung einer Bescheinigung über die Anzeige der tierärztlichen Hausapotheke nicht mehr verpflichtend. Die Vorlage dieser Bescheinigung kann aber weiterhin vom Großhandel oder dem BfArM als Nachweis gefordert werden und wird daher auf expliziten Wunsch auch künftig (kostenpflichtig) ausgestellt.

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

Betäubungsmittel (BtM)

Tierärzte/Tierärztinnen, die am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen wollen, müssen dies vor Aufnahme der Tätigkeit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bei der dortigen Bundesopiumstelle anzeigen und erhalten daraufhin eine Betäubungsmittelnummer. Diese ist an Person und Standort der tierärztlichen Hausapotheke gebunden. Diesbezügliche Änderungen oder die Lagerung von BtM in einer Untereinheit der Praxis müssen dem BfArM mitgeteilt werden.

Betriebsräume

Die Betriebsräume der tierärztlichen Hausapotheke müssen geeignet sein und dürfen nicht für praxisfremde Zwecke verwendet werden. Als Betriebsraum gilt jeder Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden. Geeignet sind Betriebsräume, wenn die Qualität der Arzneimittel gewährleistet werden kann. Hierbei ist besonderes Augenmerk zu legen auf die Sauberkeit, Hygiene, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und den Schutz vor unbefugtem Zugriff (§ 3 Abs. 2, § 9 Abs. 2 TÄHAV). Die Temperatur ist durch geeignete Thermometer (Messung der minimalen und maximalen Temperatur) in allen Lagerräumen und Kühlschränken zu kontrollieren. Weitere Hinweise zur Lagerung können Sie dem Merkblatt „Lagerung von Arzneimitteln“ entnehmen.

Die Arzneimittel müssen an einem einzigen Standort gelagert werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind Arzneimittel, die in Zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Hochschulen, Besamungsstationen oder höchstens einer Untereinheit der Praxis gelagert werden, wenn die Arzneimittel ausschließlich zur arzneilichen Versorgung der dort vorhandenen oder, im Falle einer Untereinheit, von dort behandelten Tieren bestimmt sind. Diese Betriebsräume müssen der ausschließlichen Verfügungsgewalt des/der Tierarztes/Tierärztin unterstehen. Dritte dürfen keinen Zugang zu den Arzneimitteln haben (§ 9 Abs. 1 TÄHAV).

Die Untereinheit einer Praxis muss innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt wie die Praxis oder in einem angrenzenden Kreis oder einer angrenzenden kreisfreien Stadt der Praxis liegen.

Praxisfahrzeuge

Arzneimittel dürfen in Praxisfahrzeugen nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die den Erhalt der Qualität der Arzneimittel sicherstellen und sie insbesondere vor Licht, Temperatur, Witterungseinflüssen und Verunreinigungen schützen. Fertigarzneimittel dürfen nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt werden (§ 11 TÄHAV Abs. 1).

Weitere Hinweise zur Lagerung können Sie dem Merkblatt „Lagerung von Arzneimitteln“ entnehmen.

Der Tierarzt/die Tierärztin darf Arzneimittel nur in einer solchen Menge mit sich führen, die den regelmäßigen täglichen Bedarf der Tätigkeit nicht überschreitet (§ 11 TÄHAV Abs. 2).

Lagerung

Die Arzneimittel müssen getrennt von anderen Mitteln, wie z.B. Pflegeprodukten und Futtermitteln, gelagert werden (§ 9 Abs. 2 TÄHAV). Dies soll zum einen verhindern, dass Produkte, die keine Arzneimittel sind, für arzneiliche Zwecke angewendet oder abgegeben werden. Zum anderen verhindert die getrennte Lagerung, dass tierärztliche Fachangestellte Arzneimittel ohne ausdrückliche Weisung durch den Tierarzt/ die Tierärztin für den betreffenden Einzelfall abgeben.

BtM

Bei der Lagerung von BtM sind auch in Tierarztpraxen die „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen“ des BfArM zu beachten. Hierbei gilt ein zertifizierter Wertschutzschrank mit einem Widerstandsgrad 0 oder höher als ausreichend sicher. Dieser muss entweder so schwer sein, dass er nicht herausgetragen werden kann (ab 200 kg) oder in Boden/Wand verankert werden, wenn es sich um ein kleineres Modell handelt.

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

Umgefüllte und abgepackte Arzneimittel

Werden Arzneimittel umgefüllt (für die Abgabe an Tierhaltende oder in Vorratsbehältnisse für die Praxis), muss weiterhin eine Rückverfolgbarkeit gegeben sein. Dazu müssen die Behältnisse deutlich und dauerhaft mit Namen, Charge und Verfallsdatum des Arzneimittels gekennzeichnet werden (Vorratsbehältnisse: § 9 Abs. 3 TÄHAV; Arzneimittelabgaben: Artikel 88 Abs. 3 TAMVO). Die Behältnisse müssen die Qualität der Arzneimittel bis zum erwarteten Verbrauchsdatum gewährleisten können.

Hinweise zur Kennzeichnung von Abgabebehältnissen können Sie dem Merkblatt „Kennzeichnung von Abgabebehältnissen“ entnehmen.

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz, Sachgebiet Tierarzneimittel und Internethandel, 72072 Tübingen
www.rp.baden-wuerttemberg.de