

Dokumentationspflichten in der tierärztlichen Hausapotheke

Dieses Merkblatt stellt einen aktuellen Überblick über die Dokumentationspflichten in der tierärztlichen Hausapotheke dar. Dieser Überblick erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.
Stand 15.03.2023

1. Erwerb und Verbleib von Tierarzneimitteln – Grundsatzvorschrift **Buchführung gem. Art. 103 der VO (EU) 2019/6** – für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

Der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke ist ein „Einzelhändler“ im Sinne der o.a. VO. Folgende Angaben sind gem. Art. 103 Abs. 3 der VO (EU) 2019/6 zu geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln zu machen, wobei mit Transaktion sowohl der Erwerb als auch die Abgabe eines Tierarzneimittels gemeint sind:

- a) Zeitpunkt der Transaktion
- b) Name des Tierarzneimittels sowie ggf. seine Darreichungsform und Stärke
- c) Chargenbezeichnung
- d) Eingegangene bzw. gelieferte Menge
- e) Name oder Firma und ständige Anschrift des Lieferanten beim Kauf bzw. des Empfängers beim Verkauf
- f) Name und Kontaktangaben des verschreibenden Tierarztes, ggf. mit Kopie der tierärztlichen Verschreibung
- g) Zulassungsnummer

Außerdem gilt Art. 103 Abs. 5 der VO (EU) 2019/6:

Mindestens einmal jährlich nimmt der Einzelhändler eine gründliche Inventur seines Bestands vor und gleicht die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand ab. Über jede Abweichung wird Buch geführt. Die Ergebnisse der gründlichen Inventur und die Aufzeichnungen gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikel 103 sind den zuständigen Behörden gemäß Artikel 123 fünf Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Dazu ergänzend regelt §13 Abs. 8 TÄHAV, dass der Tierarzt mindestens einmal jährlich im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen hat. Das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind zu dokumentieren.

Gemäß §13 Abs. 1 und 5 der TÄHAV sind Erwerbsnachweise für alle apothekenpflichtigen Arzneimittel vorzuhalten, denen Lieferant, Art, Menge und Chargennummer der Arzneimittel zu entnehmen ist.

- Umsetzung der Änderungen der Erwerbsdokumentation:
Die Dokumentation über den Erwerb kann wie bisher erfolgen (Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine), wenn zusätzlich Darreichungsform und Stärke und Zulassungsnummer bei verschreibungspflichtigen TAM angegeben werden.

2. Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

Ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel darf nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden (§42 TAMG).

Das gilt sowohl für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere als auch für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere.

Eine tierärztliche Verschreibung gem. Art. 105 der VO (EU) 2019/6 enthält mindestens die folgenden Elemente:

- a) Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren
- b) vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters
- c) Ausstellungsdatum
- d) vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, einschließlich gegebenenfalls seine berufsständische Identifikationsnummer
- e) Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes
- f) Name des verschriebenen Arzneimittels und seiner Wirkstoffe
- g) Darreichungsform und Stärke
- h) verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße
- i) Dosierungsschema
- j) bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten: Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist
- k) Warnhinweise, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen
- l) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 112, 113 und 114 verschrieben wird (Umwidmung)
- m) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absätze 3 und 4 verschrieben wird (Prophylaxe, Metaphylaxe)

Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren empfiehlt sich die Ergänzung des tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegs.

Weiterhin gelten die Dokumentationsvorgaben für Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln des **§13 der TÄHAV (apothekenpflichtige TAM)**:

- Für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bei Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln gem. §13 Abs. 2 TÄHAV („Anwendungs- und Abgabebeleg“)
 - Anwendungs- und Abgabedatum
 - Untersuchungsdatum bei Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten
 - fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr
 - Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift
 - Name und Anschrift des Tierhalters
 - Anzahl, Art und Identität der Tiere
 - geschätztes Gewicht der Tiere (bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, die nicht nur lokal angewendet werden)
 - Arzneimittelbezeichnung
 - angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels
 - Wartezeit

- Nutzungsart und VVVO-Nr. des Betriebes bei Anwendung und Abgabe von Antibiotika

Zusätzlich sind bei der Abgabe von Arzneimitteln folgende Angaben zu machen:

- Diagnose
- Chargenbezeichnung
- Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung
- Soweit erforderlich, weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter

Unverzögliche Aushändigung des Nachweises für Lebensmittel liefernde Tiere gem. §13 Abs. 2 TÄHAV

➤ Umsetzung der Änderungen der Verbleibdokumentation:

Die Dokumentation über den Verbleib kann wie bisher mit dem AuAB erfolgen, wenn zusätzlich Darreichungsform, Stärke und Zulassungsnummer bei verschreibungspflichtigen TAM angegeben werden.

Um die Vorschriften der Verschreibung zu erfüllen, sind folgende Ergänzungen erforderlich: Ausstellungsdatum (falls abweichend vom Abgabedatum), Unterschrift des Tierarztes, Wirkstoff(e), ggf. Warnhinweise und Erklärung zur Umwidmung/Prophylaxe oder Metaphylaxe.

- Bei Anwendung und Abgabe von Arzneimittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gem. §13 Abs. 3 TÄHAV

- Anwendungs- und Abgabedatum
- Untersuchungsdatum und Diagnose bei Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten
- Name und Anschrift des Tierhalters
- Art, Anzahl und Identität der Tiere
- Arzneimittelbezeichnung
- Angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels

➤ Umsetzung der Änderungen der Verbleibdokumentation:

Die Dokumentation über den Verbleib kann wie bisher erfolgen (z.B. Patientenkartei), wenn zusätzlich Darreichungsform, Stärke und Zulassungsnummer bei verschreibungspflichtigen TAM angegeben werden.



Um die Vorschriften der Verschreibung zu erfüllen, sind folgende Ergänzungen erforderlich: Ausstellungsdatum (falls abweichend vom Abgabedatum), Unterschrift des Tierarztes, Wirkstoff(e), Dosierungsschema, ggf. Warnhinweise und Erklärung zur Umwidmung/Prophylaxe oder Metaphylaxe.

3. Tierärztliche Behandlungsanweisung gem. §44 Abs. 2 TAMG (apothekenpflichtige TAM)

Mit der Abgabe ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Anweisung über:

- Art (inkl. Verabreichungsschema),
- Zeitpunkt und
- Dauer der Anwendung

(tierärztliche Behandlungsanweisung) auszuhändigen.

Der Inhalt der Behandlungsanweisung entspricht den Anforderungen des tierärztlichen AuA-Belegs bei lebensmittelliefernden Tieren gemäß § 13 Absatz 2 TÄHAV. Eine separate Ausstellung der Behandlungsanweisung ist bei Aushändigung eines tierärztlichen AuA-Belegs nicht erforderlich.

4. Tabellarische Zusammenfassung der aktuellen Dokumentationspflichten des Tierarztes bei Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln
(Zusammenfassung der Punkte 1-3 dieses Merkblattes)

a) für lebensmittelliefernde Tiere

Geforderte Angaben in den Nachweisen über Abgabe bzw. Anwendung von Arzneimitteln	Abgabe	Anwendung
* Angaben nach Art. 105 VO (EU) 2019/6 für tierärztliche Verschreibungen bei Verschreibung oder Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel		
** Angaben zu Einzelhändler-Transaktionen sofern keine anderweitige Dokumentation von Arzneimittel-Abgängen gem. Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 erfolgt		
Anwendungs- oder Abgabedatum		
ggf. Ausstellungsdatum*		X
Untersuchungsdatum bei Verwendung von Antibiotika		
fortlaufende Belegnummer im jeweiligen Jahr (kann entfallen bei Dokumentation von AM-Anwendungen im Tierbestand)		
Vollständiger Name und Kontaktangaben des behandelnden Tierarztes		
Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters		
Anzahl, Art und Identität der Tiere		
geschätztes Tiergewicht (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich lokal verwendet werden)		
Diagnose, bei Antibiotikaeinsatz auch im Falle der Anwendung		
Arzneimittelbezeichnung		
Chargenbezeichnung (**bei Anwendung)		
Zulassungsnummer**		
Arzneimittelwirkstoffe*		X
Darreichungsform* und Stärke*		X
Arzneimittel-Menge		
Dosierung des AM pro Tier und Tag		X
Art der Anwendung		X
Dauer der Anwendung		X
Zeitpunkt der Anwendung		X
Wartezeit		
ggf. Warnhinweise*		X
ggf. Erklärung hinsichtlich Umwidmung (gem. Art. 113, 114 VO (EU) 2019/6)*		X
ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe*		X
Nutzungsart	bei Antibiotika für Tiere, die nach § 54 Nr. 2 TAMG einer meldepflichtigen Nutzungsart angehören	
VVVO-Nr.		
Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes*		X

b) für nicht lebensmittelliefernde Tiere

Geforderte Angaben in den Nachweisen über Abgabe bzw. Anwendung von Arzneimitteln	Abgabe	Anwendung
* Angaben nach Art. 105 VO (EU) 2019/6 für tierärztliche Verschreibungen bei Verschreibung oder Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel		
** Angaben zu Einzelhändler-Transaktionen sofern keine anderweitige Dokumentation von Arzneimittel-Abgängen gem. Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 erfolgt		
Anwendungs- oder Abgabedatum		
ggf. Ausstellungsdatum*		X
Untersuchungsdatum bei Verwendung von Antibiotika		
Vollständiger Name und Kontaktangaben des behandelnden Tierarztes*		
Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters		
Anzahl, Art und Identität der Tiere		
Diagnose bei Verwendung von Antibiotika		
Arzneimittel-Bezeichnung		
Chargenbezeichnung** und Zulassungsnummer**		
Arzneimittelwirkstoffe*		X
Darreichungsform* und Stärke*		X
Arzneimittel-Menge		
ggf. Warnhinweise*		X
ggf. Erklärung hinsichtlich Umwidmung (gem. Art. 112 VO (EU) 2019/6)*		X
ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe*		X
Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes*		X

Hinweis: Mit der Abgabe ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische tierärztliche Behandlungsanweisung auszuhändigen (siehe 4.).

5. Antibiotogrammpflicht

Der Tierarzt hat gem. §12c TÄHAV bei der Behandlung von Gruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung ein Antibiotogramm zu erstellen bei:

- Wechsel des Arzneimittels mit antibakterieller Wirkung im Verlauf der Behandlung
- einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung
 - a) die häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet
 - b) die die Dauer von sieben Tagen übersteigt, es sei denn bei der Erteilung der Zulassung wurde ein längerer Zeitraum für die Dauer der Anwendung festgelegt, oder die in diesem Falle den längeren festgelegten Zeitraum übersteigt
- kombinierter Verabreichung von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen bei einer Indikation, ausgenommen zugelassene Fertigarzneimittel, die eine Kombination von antibakteriellen Wirkstoffen enthalten
- Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen (in Bezug auf Tierart und Anwendungsgebiet)

- der Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten

Im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze, ausgenommen herrenlose Katzen ist ein Antibiogramm zu erstellen bei:

- Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen (in Bezug auf Tierart und Anwendungsgebiet)
- der Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten

Ein Antibiogramm ist gem. §12c Abs. 2 in o.g. Fällen nicht zu erstellen, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

- die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre
- der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann
- für die Bestimmung des Erregers keine geeignete Methode verfügbar ist

In diesen Fällen ist vom Tierarzt gem. §13 Abs. 4 Satz 3 ein Nachweis zu führen, der Gründe enthält, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist.

Bei der Antibiogrammerstellung gem. §12c TÄHAV gem. §13 Abs. 4 TÄHAV Nachweise mit folgenden Angaben zu führen:

- Datum der Probenahme
- Name und Anschrift des Tierhalters
- Identität der beprobten Tiere
- Probenmatrix
- Bezeichnung des verwendeten Tests
- Datum von Untersuchungsbeginn und – ende
- Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung

6. Sonstige Dokumentationspflichten nach TÄHAV

Alle weiteren unter § 13 TÄHAV angeführten Nachweispflichten, z.B. zur Prüfung, Herstellung oder Vernichtung von Arzneimitteln haben weiterhin Bestand.

7. Meldepflichten zu antimikrobiellen Arzneimitteln nach Tierarten zeitlich gestaffelt

Tierärztinnen und Tierärzte sind fortan seit 1.1.2023 gem. §56 TAMG verpflichtet, Daten zur Antibiotikaverwendung bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten aus dem vergangenen Halbjahr bis spätestens 14. Juli bzw. 14. Januar an die zuständige Behörde zu übermitteln. Dies kann fortlaufend oder am Ende des Halbjahres erfolgen. Zu erfassen und mitzuteilen sind folgende Daten:

1. Name des Arzneimittels oder Zulassungsnummer + Packungs-ID
2. Name der behandelnden Tierärztin/des behandelnden Tierarztes oder Name der Praxis und die Praxisanschrift
3. Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder Abgabedatum des Arzneimittels
4. Insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel
5. Jeweilige Nutzungsart der behandelten Tiere
6. Anzahl der behandelten Tiere
7. Anzahl der Behandlungstage

8. Die nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte Registriernummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden (VVVO-Nummer)

Die Mitteilung muss gem. TAMG elektronisch erfolgen. Hierzu wurde die HIT-Antibiotika-Datenbank erweitert. Schnittstellen mit einschlägigen Praxissoftwareprogrammen zur Datenübertragung oder per csv-Datei stehen zur Verfügung. Es gibt die Möglichkeit, Dritte mit der Mitteilung zu beauftragen. Diese sind der zuständigen Behörde gegenüber zu benennen.

Weitere Tierarten (Ausblick):

Tierärztinnen und Tierärzte haben gem. §45 Abs. 10 TAMG bis zum 28. Januar eines jeden Kalenderjahres, erstmals bis zum 28. Januar 2026, der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben.

Ab 2026 werden gem. Art. 15 der VO (EU) 2021/578 auch die Verbrauchsmengen für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische (Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen), Pferde (unabhängig vom LM-Status) und der Lebensmittelgewinnung dienenden Kaninchen erfasst und ab 2027 an die EMA übermittelt.

8. Betäubungsmittel

Für die Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit der Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr gelten weiterhin das BtMG und die BtMVV.