

Dokumentation verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

Die Dokumentation für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel in Apotheken ist in §19 der ApBetrO geregelt.

Dort heißt es:

... (1) Der Tierarzt hat bei dem Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, eine geordnete Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist anzusehen die geordnete Zusammenstellung der Lieferpapiere, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt:
a) die Art, die Bezeichnung, die Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Wirkstoffe,
b) die Bezeichnung, die Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Wirkstoffe,
c) das Datum des Erwerbs."

Da die entsprechenden Angaben auf dem Rezept für den Tierhalter vermerkt werden, ist es am einfachsten, vom komplett bearbeiteten Rezept ein Exemplar vor der Aushändigung an den Tierhalter eine Kopie anzufertigen. Auf dem Dokumentationsbogen ist ein entsprechendes Feld zur Anheftung der Kopie vorgesehen.

Da die Arzneimittelverschreibungsverordnung seit 28.01.2022 für Tierärzte nicht mehr angewandt wird, sollten man bei der Dokumentation der Abgabe von Tierarzneimitteln die Anforderungen der **EU-TAMV (Europäische Verordnung über Tierarzneimittel), Artikel 105** beachten. Dort heißt es:

...
(5) Eine tierärztliche Verschreibung eines Tierarzneimittels muss die folgenden Elemente:
a) Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren,
b) vollständiger Name und Kontaktangaben des Tieres Eigentümers oder -halters,
c) Ausstellungsdatum, vollständiger Name und Berufsständische Identifikationsnummer,
d) vollständiger Name und 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.**
m) **Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absätze 3 und 4 verschrieben wird." ...**

Weiterhin Gültigkeit behält allerdings die apothekenbetriebsrechtliche Anforderung, wonach der Apothekenleiter mindestens einmal jährlich eine **Bestandskontrolle** vorzunehmen hat.

In ApBetrO §19 (3) heißt es:

„Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen.“

Die Aufbewahrungspflicht der betreffenden Aufzeichnungen und Unterlagen (Lieferscheine bzw. Rechnungen oder Warenbegleitscheine sowie Verschreibungsdoppel-/kopien) ist durch §22 ApBetrO bestimmt. Danach sind alle Nachweise nach §19 ApBetrO

„vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind“.

Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

Erwerb¹ von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

Dokumentation gem. § 19 Apothekenbetriebsordnung

Falls vorhanden, kann hier statt Ausfüllen das Arzneimittletikett eingeklebt werden.

Bezeichnung der Tierarzneimittels		
Darreichungsform	Stärke	Wirkstoff
Menge	Chargenbezeichnung	Zulassungsnummer
Name und Anschrift des Lieferanten		Datum des Erwerbs

Zur Dokumentation ist eine Rechnung, ein Lieferschein oder ein Warenbegleitschein diesem Formular anzuhängen.

Abgabe² von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

Dokumentation gem. § 19 Apothekenbetriebsordnung und Artikel 103 EU-TAMV

Name und Vorname des Tierhalters (Empfängers)		
Straße		
PLZ	Wohnort	
Bezeichnung des Tierarzneimittels	Darreichungsform	Stärke
Menge	Chargenbezeichnung	Zulassungsnummer
		Datum der Abgabe
Name und Vorname des verschreibenden Tierarztes		
Straße		
Postleitzahl	Wohnort	

- 1 Der Erwerb und somit Bestand von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln, die auch bei Tieren zur Anwendung kommen, muss dem Regelungszweck der Verordnung nach nicht erfasst werden; ihre Zweckbestimmung steht zum Zeitpunkt des Erwerbs noch nicht fest.
- 2 Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke. Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung und nach EU-TAMV auch die Zulassungsnummer des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.
- 3 Bei Abgabe an einen Tierarzt – ohne dass eine schriftliche Verschreibung vorliegt – sind die notwendigen Angaben einzutragen.