

Merkblatt

zur Anzeige über die Einrichtung und den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gemäß § 79 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG)

Dieses Merkblatt soll ausschließlich eine Informationshilfe darstellen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es entbindet nicht von der Verpflichtung, sich selbst über den aktuellen Stand gesetzlicher Vorschriften zu informieren.

Häufig gestellte Fragen und ihre Antworten (FAQ):

1. Welche rechtlichen Grundlagen sind bei der Anzeige einer tierärztlichen Hausapotheke (TÄHA) gemäß § 79 TAMG zu beachten?

- Bei der Anzeige einer tierärztlichen Hausapotheke ist als rechtliche Grundlage der § 79 Tierarzneimittelgesetz zu beachten.
- Die Anzeige bei der zuständigen Behörde hat vor Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen.
- Nachträgliche Änderungen in Bezug auf die anzeigepflichtige Tätigkeit und auch in Bezug auf die verantwortliche Person sind unverzüglich anzuzeigen.

2. Wohin ist diese Anzeige zu übersenden?

- Ihre Anzeige übersenden Sie bitte an:
Landkreis Oberhavel
Fachdienst Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt
Adolf-Dechert-Straße 1
16515 Oranienburg

oder per E-Mail an: veterinaeramt@oberhavel.de

3. Welche Unterlagen sind im Rahmen dieser Anzeige zu übersenden?

- Im Falle einer Erstanzeige übersenden Sie bitte:
 - das ausgefüllte Formular „Anzeige über Einrichtung und Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach § 79 ATMG“
 - eine beglaubigte Fotokopie der Approbationsurkunde (bei Namenswechsel nach Approbation zusätzlich Kopie der Heiratsurkunde oder Kopie des Personalausweises)
- Im Falle einer Änderungsanzeige:
 - das ausgefüllte Formular „Änderungsanzeige für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach § 79 TAMG“
 - eine beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde (nur von neu eintretenden Praxistteilhabern)
 - Rückgabe des Originals der vormals ausgestellten Apothekenbescheinigung

4. Wie erfolgt die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken?

- Die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken erfolgt gemäß Verfahrensanweisung 071121 (siehe: www.zlg.de).
- Verantwortlich im Landkreis Oberhavel: Dr. Henriette Klein

- 5. Wie ist die Teilnahme des Tierarztes am Verkehr mit Betäubungsmitteln geregelt?**
- Der Tierarzt muss anzeigen, dass er am Verkehr mit Betäubungsmitteln teilnehmen möchte (siehe § 4 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz). Die Anzeige ist an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesopiumstelle) zu richten.
https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Apotheken-und-tieraerztliche-Hausapotheken/_node.html
- 6. Wer ist für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich?**
- Für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke ist der anzeigende Tierarzt verantwortlich.
 - Weiterhin ist jeder Tierarzt – entsprechend Art und Umfang seiner Tätigkeit in der Tierärztlichen Hausapotheke – verantwortlich.
- 7. Was ist ein Betriebsraum?**
- Ein Betriebsraum ist jeder Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden. Dazu zählen auch die Behandlungsräume, in denen Arzneimittel für die direkte Anwendung am Tier gelagert werden und der Anmeldebereich einer Praxis, in dem Arzneimittel gelagert oder abgegeben werden.
- 8. Welche Anforderungen werden an die Betriebsräume einer tierärztlichen Hausapotheke gestellt?**
- Die Größe, Lage und Einrichtung der Betriebsräume müssen für die Praxisart und den Umfang geeignet / angemessen sein.
 - Betriebsräume müssen in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand sein, d. h. sauber, gut zu belüften und trocken.
 - Betriebsräume dürfen nicht zu praxisfremden Zwecken genutzt werden, d. h. deutliche Trennung vom privaten Bereich.
 - Betriebsräume müssen so beschaffen sein, dass sie den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entsprechen.
- 9. 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.
 - Arzneimittel müssen vor zu hohen Temperaturen und vor Frost geschützt gelagert werden (Achtung! Autoapotheke, siehe auch Pkt. 11.).
 - 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.
 - 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.
- 10. Welche Geräte und Hilfsmittel sind in der Praxis vorrätig zu halten?**
- 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. Dazu zählen zum Beispiel Kühlschränke mit Thermometer oder geeichte Waagen.
- 11. Was ist beim Transport von Arzneimitteln im PKW zu beachten?**
- Es darf nur der Tagesbedarf an Arzneimitteln im Auto 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.

12. 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 (§ 14 (2) TAMG), so müssen die Abgabebehältnisse wie folgt gekennzeichnet werden (§ 7 TAMG):
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmens
 - Bezeichnung des Arzneimittels, inklusive Stärke und Darreichungsform
 - Angabe der Wirkstoffe (quantitativ/qualitativ)
 - Chargenbezeichnung
 - Zieltierart
 - Verfalldatum
 - ggf. besondere Lagerungshinweise
 - Verabreichungsweg
 - ggf. Wartezeit
 - Name und Praxisanschrift der behandelnden Tierärztin / des behandelnden Tierarztes
 - abgegebene Menge
 - außerdem ist eine Kopie der Packungsbeilage beizufügen

(Es kann hier praktikabel sein, die Abgabebehältnisse mit einer Kopie des Originaletiketts - ergänzt um die Angabe der tatsächlich abgegebenen Menge, den Praxisstempel und das Datum der Abfüllung - zu kennzeichnen sowie zusätzlich der Tierhalterin / dem Tierhalter eine Kopie der Packungsbeilage auszuhändigen.)

13. Was ist bei der Dokumentation der Betäubungsmittel zu beachten?

- Die Dokumentation der Betäubungsmittel ist für jedes Betäubungsmittel getrennt - auf einer Betäubungsmittelkartei (amtliche Formblätter) zu führen.
- 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 der Betäubungsmittelkartei erfasst werden und der sich aktuell ergebende Betäubungsmittelbestand ist zu ermitteln.
- Der Betäubungsmittelverbrauch ist ebenfalls sofort in der Betäubungsmittelkartei zu erfassen.
- Einmal monatlich sind Soll- und Ist-Bestand der Betäubungsmittel abzugleichen und durch die Inhaberin / den Inhaber der BTM-Nummer mit Datum und Handzeichen zu bestätigen. 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 3 Jahre aufbewahrt werden und in der Praxis verfügbar sein.

14. 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. Dazu hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesopiumstelle) „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 <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/SicherungsURL/sicherung4114-k.html> heruntergeladen werden.
- Auch Betäubungsmittelrezepte müssen diebstahlsicher aufbewahrt werden.

15. Wie können Betäubungsmittel ordnungsgemäß vernichtet werden?

- 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 den Hausmüll nicht möglich. Möglich ist bei flüssigen Betäubungsmitteln in tierärztlichen Hausapotheken diese auf saugfähigem Material (z.B. Katzenstreu/Zellstoff) in einer

auslaufsicheren Hülle (z.B. Plastiktüte) zu entleeren. Dieses kann danach über den Hausmüll entsorgt werden.

Betäubungsmittel in Tablettenform müssen aus den Blistern entfernt, gemörsert und in Wasser aufgelöst werden, um dann wie oben beschrieben entsorgt zu werden.

- Über die Vernichtung ist eine Niederschrift anzufertigen, die drei Jahre aufzubewahren ist. Die Niederschrift hat folgende Angaben zu enthalten:
 - Name und Vorname der Inhaberin / 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 der Inhaberin / des Inhabers der personenbezogenen Betäubungsmittel-Nummer

16. 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 berufs- oder gewerbsmäßige Tierhalter oder bei der Abgabe von Trinkwasserimpfstoffen gegen die Newcastle-Krankheit auch um nicht berufs- oder gewerbsmäßige Geflügelhalter.
 - Die Tierärztin / der Tierarzt betreut den Tierbestand regelmäßig.
 - Die Tierärztin / der Tierarzt hat die Tierhalterin / den Tierhalter in der Anwendung der Impfstoffe unterwiesen. Dazu gehört z. B. auch der Hinweis auf Impfreaktionen und Nebenwirkungen.
 - Die Tierärztin / der Tierarzt hat der Tierhalterin / dem Tierhalter vor der erstmaligen Anwendung des Impfstoffes einen Anwendungsplan gemäß § 44 (1) Nr. 3 der Tierimpfstoff-Verordnung ausgehändigt.
 - Die Tierärztin / der Tierarzt hat die Impfstoffabgabe bei der für die Tierhalterin / den Tierhalter zuständigen Veterinärbehörde gemäß § 44 der Tierimpfstoff-Verordnung angezeigt. Dabei ist auch der o. a. Anwendungsplan vorzulegen.
- Die Tierärztin / der Tierarzt muss den Verbleib der Impfstoffe mit folgenden Angaben dokumentieren:
 - Abgabedatum
 - Bezeichnung des Impfstoffes mit Zulassungsnummer
 - Chargenbezeichnung
 - Verfalldatum
 - Abgabemenge
 - Name / Anschrift der Tierhalterin / des Tierhalters
- Auch für Impfstoffe hat einmal jährlich eine Bilanzierung zu erfolgen. Diese ist mittels Datum und Ergebnis zu dokumentieren.
- Für Impfstoffe, die durch die Tierärztin / den Tierarzt selbst angewendet werden, ist ebenfalls der Verbleib zu dokumentieren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

17. 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 das Steuerbüro 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.

18. Was muss bei der Erstellung bzw. der Durchführung eines Antibiogramms dokumentiert werden?

- Im Zusammenhang mit Probenahmen, Erregerisolierung und Probenauswertung nach § 12d Satz 1 TÄHAV müssen folgende Angaben dokumentiert werden (§ 13 Abs. 4 Satz 4 TÄHAV):
 - Datum der Probenahme
 - Name und Anschrift des Tierhalters

- Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix
 - Bezeichnung des verwendeten Tests
 - Datum von Untersuchungsbeginn und -ende
 - Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung
- Gründe für das Nicht-Durchführen eines Antibiogramms (gem. § 12c TÄHAV) sind nachvollziehbar in der Patientenkartei oder im Praxistagebuch zu dokumentieren (§ 13 Abs. 4 Satz 3 TÄHAV)!

19. 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 sind mindestens folgende Wartezeiten (nach Art. 115 EU (VO) 2019/6) zu beachten:
 - **Säugetiere, Geflügel, Zuchtfederwild**
Essbare Gewebe: längste WZ für essbare Gewebe x 1,5*, jedoch mindestens 1 Tag bei Anwendung bei anderer taxonomischer Familie, ansonsten 28 Tage. Ist die längste WZ für das essbare Gewebe mit null Tagen angegeben, dürfen bei Umwidmung innerhalb einer taxonomischen Familie null Tage angegeben werden.
Milch: längste WZ für Milch x 1,5*, jedoch mindestens 1 Tag, ansonsten 7 Tage
Eier: längste WZ für Eier x 1,5*, ansonsten 10 Tage. Ist die längste WZ für Eier mit null Tagen angegeben, dürfen bei Umwidmung null Tage angegeben werden.
AM mit wesentlichen Stoffen für Equiden (VO [EU] 122/2013): 6 Monate
 - **Wassertierarten: Essbare Gewebe**
 TAM LMT-W: längste WZ x 1,5*, jedoch mindestens 25°d
 TAM LMT-L: längste WZ x 50*, jedoch mindestens 25°d und höchstens 500°d
 AM ohne Wartezeitangabe: 500°d
 - **Bienen: Honig etc.**
 Bestimmung durch Tierärztin/Tierarzt von Fall zu Fall * Aufrundung der Wartezeit auf die nächste Anzahl voller Tage, wenn Ergebnis ein Bruchteil eines Tages ist
- Hilfreich hier der „Wartezeitenrechner“ bei VETIDATA.

20. Welche Nachweispflichten bei der Anwendung von Arzneimitteln bei „Lebensmittel-Tieren“ muss der Tierarzt erfüllen?

- Grundsätzlich muss ein Nachweis erstellt werden, der mindestens folgende Angaben enthält:
 - Anwendungsdatum
 - Untersuchungsdatum (im Fall der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten)
 - Fortlaufende Beleg-Nr. der Tierärztin / des Tierarztes im jeweiligen Jahr
 - Vollständiger Name der behandelnden Tierärztin / des behandelnden Tierarztes, Kontaktangaben und Praxisanschrift
 - Vollständiger Name, Kontaktangaben und Anschrift der Tierhalterin / 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 § 54 Abs. 1 Satz 1 des TAMG 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)
 - „Wirkstage“ (die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit nach § 56 Abs. 1 des TAMG notwendige Anzahl der Behandlungstage gem. § 55 Abs. 1 Nr. 3, ggf. ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel gem. § 55 Abs. 3 des TAMG behält)
 - VVVO-Nummer des Betriebes (die dem Betrieb gem. der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registriernummer)

- Die Tierärztin / der Tierarzt muss diesen Nachweis der Tierhalterin / dem Tierhalter unverzüglich aushändigen oder elektronisch übermitteln und die Informationen auch in seiner tierärztlichen Hausapotheke tierhalterbezogen fünf Jahre archivieren.

(Alternativmöglichkeit: Die Tierärztin / der Tierarzt trägt die geforderten 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 der Tierhalterin / des Tierhalters ein und bestätigt die Anwendung dort mit ihrer / seiner Unterschrift.)

21. Welche Nachweispflichten bei der Abgabe von Arzneimitteln bei „Lebensmittel-Tieren“ muss der Tierarzt erfüllen?

- Seit Januar 2022 muss nach Art. 105 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 eine Verschreibung in Verbindung mit einer Behandlungsanweisung gem. § 44 Abs. 2 TAMG erstellt werden.
- Der Nachweis muss mindestens folgende Angaben enthalten:
 - Abgabedatum, ggf. Ausstellungsdatum
 - Untersuchungsdatum (im Fall der Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten)
 - Fortlaufende Beleg-Nr. der Tierärztin / des Tierarztes im jeweiligen Jahr
 - Vollständiger Name der behandelnden Tierärztin / des behandelnden Tierarztes, Kontaktangaben und Praxisanschrift
 - Vollständiger Name, Kontaktangaben und Anschrift der Tierhalterin / des Tierhalters
 - Anzahl, Art, Identität und das geschätzte Gewicht der Tiere (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind)
 - Arzneimittelbezeichnung und Wirkstoffe
 - Darreichungsform und Stärke
 - abgegebene Menge des Arzneimittels
 - Wartezeit
 - Diagnose
 - Chargenbezeichnung
 - Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art der Anwendung
 - Dauer und Zeitpunkt der Anwendung
 - Warnhinweise
 - Erklärung hinsichtlich Umwidmung (gem. Art. 113, 114 VO (EU) 2019/6)
 - Erklärung zum AB-Einsatz zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe
 - Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation der Tierärztin / des Tierarztes
- Im Falle der Behandlung von Tieren, die nach § 54 Abs. 1 Satz 1 des TAMG mitteilungspflichtig sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der Nachweis **zusätzlich** folgende Angaben enthalten:
 - Nutzungsart
 - „Wirktage“ (die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit nach § 56 Abs. 1 des TAMG notwendige Anzahl der Behandlungstage gem. § 55 Abs. 1 Nr. 3, ggf. ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel gem. § 55 Abs. 3 des TAMG behält)
 - VVVO-Nummer des Betriebes (die dem Betrieb gem. der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registriernummer)
- Wenn nötig sind in den Nachweis auch weitere Behandlungsanweisungen mit aufzunehmen.

22. Welche Nachweispflichten sind bei der Anwendung bzw. Abgabe von Arzneimitteln bei „Nicht-Lebensmittel-Tieren“ zu erfüllen?

- Es muss dokumentiert werden:
 - Anwendungs- oder Abgabedatum
 - bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch Untersuchungsdatum sowie die Diagnose
 - vollständiger Name, Kontaktangaben und Anschrift der Tierhalterin / des Tierhalters
 - Anzahl, Art und Identität der Tiere
 - Arzneimittelbezeichnung
 - angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels
- Bei AM-Abgabe sind zusätzlich folgende Angaben (Art. 105 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 und § 44 Abs. 2 TAMG) nötig:
 - vollständiger Name und Kontaktangaben der Tierärztin / des Tierarztes

- Arzneimittelwirkstoffe
- Darreichungsform und Stärke
- Art, Dauer und Zeitpunkt der Behandlung
- ggf. Warnhinweis
- ggf. Erklärung zur Umwidmung (Art. 112 VO (EU) 2019/6)
- ggf. Erklärung AB-Einsatz zur Prophylaxe

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

- Gemäß Art. 103 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 ist eine Tierärztin / ein Tierarzt verpflichtet, mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände von Tierarzneimitteln aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. Die Ergebnisse der gründlichen Inventur sind der zuständigen Behörde fünf Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.
- Im Verlauf eines Jahres sind alle Zugänge und Abgänge der Tierarzneimittel 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.

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

- Bei der Übergabe der tierärztlichen Hausapotheke muss die übergebende Tierärztin / der übergebende Tierarzt den Verbleib der Arzneimittel dokumentieren.
- Die übernehmende Tierärztin / 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.
- Bei Betäubungsmitteln muss sich die Inhaberin / der Inhaber der BtM-Nummer mit seiner Fragestellung an die Bundesopiumstelle wenden (www.bfarm.de, Stichwort Bundesopiumstelle).