Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

Dokumentation verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel (§ 19 Apothekenbetriebsordnung) und Aufbewahrungsfrist von Dokumentationsunterlagen (§ 22 Apothekenbetriebsordnung)

Seit dem 17. Oktober 2006 gelten neue Vorschriften für die Dokumentation von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln. Die Sonderregelungen für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, wie z.B. Hunde und Katzen, wurden weitgehend aufgehoben.

Was muss seither dokumentiert werden?

A) Bei allen verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für alle Tiere:

1. Beim Erwerb:

- Name und Anschrift des Lieferanten
- Name, Menge und Chargenbezeichnung des Arzneimittels
- Datum des Erwerbs

Diese Daten müssen in Form von zeitlich geordneten Lieferscheinen oder Rechnungen oder Warenbegleitscheinen dokumentiert werden, sofern aus diesen die o.g. Daten zu entnehmen sind. Ein Bündel wild durcheinander liegender Lieferscheine reicht also nicht aus. Eine zusätzlich geführte Tabelle ist möglich.

2. Bei der Abgabe:

- Name und Anschrift des Empfängers
- Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes
- Name, Menge und Chargenbezeichnung des Arzneimittels
- Datum der Abgabe
- Sofern weder Chargenbezeichnung noch Herstellungsdatum angegeben sind, ist dies zu vermerken

Diese Daten müssen in Form eines tierärztlichen Rezeptdoppels (Durchschreibesatz des Tierarztes) oder durch Fotokopie des Originalrezeptes dokumentiert werden. Die Substitution eines Tierarzneimittels durch ein Humanpräparat ist nicht zulässig. Humanmediziner und Zahnärzte sind nicht zur Verschreibung von Tierarzneimitteln befugt. Erfolgt die Abgabe an einen

Tierarzt ohne Vorlage einer Verschreibung, müssen die zu dokumentierenden Daten schriftlich ebenso festgehalten werden.

B) Sonderregelungen für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen:

- Erwerb und Abgabe werden grundsätzlich wie oben beschrieben dokumentiert. Allerdings kann als Beleg für die ordnungsgemäße Abgabe ausschließlich ein Rezeptdoppel des Tierarztes akzeptiert werden. In der Apotheke angefertigte Kopien reichen nicht aus.
- Auf dem Originalrezept, das der Tierhalter behält, ist die Chargenbezeichnung des Arzneimittels anzugeben.
- Sofern weder Chargenbezeichnung noch Herstellungsdatum angegeben sind, ist dies zu vermerken.

Achtung:
Zu den Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, gehören nicht nur Schweine, Ziegen, Schafe und Rinder, sondern u.a. auch Hühner, Tauben, Stallhasen und Forellen. Bei Pferden ist im so genanten Equidenpass, den jeder Pferdehalter besitzt, festgelegt, ob das Pferd der Lebensmittelgewinnung dienen kann oder nicht. Im Zweifelsfall sind Pferde als Lebensmitteltiere anzusehen.

C) Überprüfung der Dokumentation

- Der Apothekenleiter hat einmal jährlich den Bestand an verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln (alle Tierarten) aufgrund der Unterlagen über Erwerb und Abgabe zu bilanzieren und ggf. Abweichungen zu vermerken.

Aufgrund dieser Regelung empfiehlt sich die zusätzliche Dokumentation in Tabellenform.
(Seit der 14. AMG-Novelle ist der Import von in Deutschland nicht zugelassenen Tierarzneimitteln nach § 73 Abs. 3a AMG neu geregelt. Tierarzneimittel dürfen nur aus EU/EWR-Mitgliedsstaaten eingeführt werden. Handelt es sich dabei um Tierarzneimittel für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, muss, unabhängig von dem Verschreibungsstatus der enthaltenen Wirkstoffe, eine tierärztliche Verschreibung vorliegen. Außerdem ist inzwischen auch der Import durch tierärztliche Hausapotheken erlaubt.)

Weiterhin sind seit dem 17. Oktober 2006 alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfungen der Arzneimittel im Krankenhaus, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel aufgrund eines Rückrufes, die Prüfzertifikate sowie die Tierarzneimitteldokumentation mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, aber nicht weniger als **5 Jahre** aufzubewahren.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 12 01 42, 64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de