Amtliche Abkürzung:	TÄHAV	**Quelle:**	juris
Neugefasst durch Bek. vom:	08.07.2009		
Textnachweis ab:	01.07.1978	**Fundstelle:**	BGBl I 2009, 1760
Dokumenttyp:	Rechtsverordnung	**FNA:**	FNA 2121-50-1-15

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Zum 29.03.2024 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760;
geändert durch Art. 1 V v. 21.2.2018 I 213

Fußnoten

```
(+++ Textnachweis Geltung ab: 1.7.1978 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Umsetzung der
       EGRL 22/96 (CELEX Nr: 396L0022) vgl. V v. 10.6.1997 I 1354 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Notifizierung der
       EURL 2015/1535 (CELEX Nr: 32015R1535) vgl. V v. 21.2.2018 I 213+++)
```

Diese V wurde auf Grund d. § 12 Abs. 1 Nr. 1 u. 2 u. Abs. 2, d. § 48 Abs. 2 Nr. 4 u. Abs. 4, d. § 54 Abs. 1, 2 u. 3 sowie d. § 56a Abs. 3 G v. 24.8.1976 I 2445, 2448 vom Bundesminister für Jugend, Familie u. Gesundheit erlassen.

§ 1 Anwendungsbereich

Die Vorschriften dieser Verordnung gelten für den Erwerb, die Herstellung, die Prüfung, die Lagerung und die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten sowie für die Verschreibung und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 1a Regeln der Wissenschaft

[1]Beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und bei der Anwendung von Arzneimitteln sind die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu beachten. [2]Bei der Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln sind darüber hinaus die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten.

Fußnoten

§ 1a: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760
§ 1a Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 1 V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 2 Verantwortlichkeit des Tierarztes

(1) [1]Der Tierarzt, der den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes der zuständigen Behörde angezeigt hat, hat persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke Sorge zu tragen. [2]Darüber hinaus hat jeder Tierarzt, der beim Betrieb einer

tierärztlichen Hausapotheke tätig wird, entsprechend Art und Umfang seiner Tätigkeit für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung Sorge zu tragen.

(2) [1]Hilfskräfte dürfen nur ihrer Ausbildung und ihren Kenntnissen entsprechend beschäftigt werden. [2]Sie sind vom Tierarzt zu beaufsichtigen.

(3) Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen nur vom Tierarzt oder auf dessen ausdrückliche Weisung für den betreffenden Einzelfall an Tierhalter ausgehändigt werden.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 3 Betriebsräume

(1) [1]Wer eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, muss über geeigneten Betriebsraum verfügen. [2]Betriebsraum ist jeder Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Betriebsräume müssen Art und Umfang der jeweiligen tierärztlichen Tätigkeit entsprechend nach Art, Zahl, Anordnung, Größe und Einrichtung so beschaffen sein, dass sie eine einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel ermöglichen; sie müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden, insbesondere sauber, trocken und gut belüftbar sein.

(3) Betriebsräume dürfen zu praxisfremden Zwecken nicht verwendet werden.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 4 Geräte und Rechtsvorschriften

(1) [1]In den Betriebsräumen müssen die Geräte vorhanden sein, die für den ordnungsgemäßen Betrieb der betreffenden tierärztlichen Hausapotheke benötigt werden. [2]Die Geräte müssen sich in einwandfreiem Zustand befinden.

(2) In den Betriebsräumen müssen die einschlägigen Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, die Arzneimittelpreisverordnung und, soweit entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit erforderlich, die amtliche Ausgabe des Arzneibuches in der jeweils aktuellen Fassung verfügbar sein.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 5 (weggefallen)

-

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 6 (weggefallen)

-

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 6a (weggefallen)

-

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 7 Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln

(1) [1]Fütterungsarzneimittel dürfen nur auf einem Formblatt nach dem Muster der Anlage 1 in drei Ausfertigungen (Original und zwei Durchschriften) im Durchschreibeverfahren verschrieben werden. [2]Die Verschreibung darf auch durch Fernkopie erteilt werden; die Originalfassung der Verschreibung ist unverzüglich nachzureichen.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel zur Herstellung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur auf einem Formblatt nach dem Muster der Anlage 1a in drei Ausfertigungen (Original und zwei Durchschriften) im Durchschreibeverfahren verschrieben werden.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 8 Prüfung der Arzneimittel

(1) [1]Der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel, die von ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind. [2]Zum Nachweis der einwandfreien Beschaffenheit hat der Tierarzt die Arzneimittel zu prüfen oder unter seiner Verantwortung prüfen zu lassen, es sei denn, er hat die Arzneimittel unmittelbar aus der Apotheke oder mit einem Zertifikat über die erfolgte Prüfung bezogen.

(2) [1]Von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern oder aus Apotheken bezogene Fertigarzneimittel sind stichprobenweise zu prüfen. [2]Dabei darf von einer über die Sinnenprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der einwandfreien Beschaffenheit des Arzneimittels begründen.

(3) [1]Ergibt die Prüfung, dass ein Arzneimittel nicht einwandfrei beschaffen ist oder das Verfalldatum abgelaufen ist, so ist es der Vernichtung zuzuführen. [2]Bis zur Zuführung zur Vernichtung ist das Arzneimittel unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert zu lagern.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 9 Lagerung der Arzneimittel

(1) [1]Der Tierarzt muss alle Arzneimittel in Betriebsräumen an einem einzigen Standort lagern. [2]Abweichend von Satz 1 dürfen Arzneimittel auch in anderen Betriebsräumen gelagert werden, die sich in Zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Hochschulen, Besamungsstationen oder höchstens einer Untereinheit der Praxis befinden, wenn

1. die Arzneimittel ausschließlich zur arzneilichen Versorgung der dort vorhandenen oder, im Falle einer Untereinheit der Praxis, von dort behandelten Tiere bestimmt sind und
2. die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt des Tierarztes unterstehen.

[3]Die Praxis und die Untereinheit der Praxis müssen innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einem angrenzenden Kreis oder einer angrenzenden kreisfreien Stadt liegen.

(2) [1]Arzneimittel sind in übersichtlicher Anordnung und getrennt von anderen Mitteln zu lagern. [2]Sie sind so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt und sie Unbefugten nicht zugänglich sind.

(3) [1]Vorratsbehältnisse müssen mit dauerhaften und deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. [2]Für Arzneimittel, die im Arzneibuch aufgeführt sind, muss eine der dort angegebenen Bezeichnungen verwendet werden. [3]Für Arzneimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 10 Abgabebehältnisse

(1) Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen abgegeben werden, die gewährleisten, dass die einwandfreie Beschaffenheit des Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird.

(2) [1]Der Tierarzt hat Behältnisse, in denen Arzneimittel vom Tierarzt an den Tierhalter abgegeben werden, auch sofern es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt, mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes zu kennzeichnen. [2]Abweichend von Satz 1 dürfen vom Tierarzt in unveränderter Form umgefüllte oder abgepackte Arzneimittel abgegeben werden, soweit die Anforderungen nach § 10 Abs. 8 Satz 1 sowie § 11 Abs. 7 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes erfüllt und die Arzneimittel zusätzlich mit dem Namen und der Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes sowie der abgegebenen Menge gekennzeichnet sind.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 11 In der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel

(1) [1]Arzneimittel dürfen in der Außenpraxis nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die Schutz bieten vor einer nachteiligen Beeinflussung der Arzneimittel, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen. [2]Von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern oder aus Apotheken bezogene Fertigarzneimittel dürfen darüber hinaus nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt werden. [3]§ 9 Abs. 2 gilt entsprechend.

(2) Der Tierarzt darf Arzneimittel nur in einer solchen Menge und in einem solchen Sortiment mit sich führen, dass der regelmäßige tägliche Bedarf seiner tierärztlichen Tätigkeit nicht überschritten wird.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 12 Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte

(1) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden.

(2) Eine Behandlung im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht worden sind,
2. die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden und

3. im Falle der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung eine klinische Untersuchung vom Tierarzt durchgeführt wird.

(3) Als Tierbestand gelten auch Tiere verschiedener Eigentümer oder Besitzer, wenn die Tiere gemeinsam gehalten oder auf Weiden zusammengebracht werden.

(4) (weggefallen)

Fußnoten

§ 12: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760
§ 12 Abs. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 2 V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 12a Informationspflichten

(1) [1]Wird ein Arzneimittel vom Tierarzt bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder zur Anwendung bei diesen Tieren von ihm selbst oder auf seine ausdrückliche Weisung abgegeben, so hat der Tierarzt den Tierhalter unverzüglich auf die Einhaltung der Wartezeit hinzuweisen oder hinweisen zu lassen. [2]Im Falle der Abgabe hat sich der Tierarzt ferner von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter zu vergewissern. [3]§ 13 Abs. 1 bleibt unberührt.

(2) [1]Im Rahmen des Hinweises nach Absatz 1 hat der Tierarzt mindestens die Wartezeit, die auf einem Fertigarzneimittel für die zu behandelnde Tierart angegeben ist, zugrunde zu legen. [2]Bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen ist die Wartezeit so zu bemessen, dass die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72) in der jeweils geltenden Fassung festgesetzten Höchstmengen nicht überschritten werden. [3]Sofern auf einem Arzneimittel keine Wartezeit für die betreffende Tierart angegeben ist, darf, auch im Falle des Satzes 2, die im Rahmen des Hinweises nach Absatz 1 festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

1. bei Eiern sieben Tage,
2. bei Milch sieben Tage,
3. bei essbarem Gewebe von Geflügel und Säugetieren 28 Tage,
4. bei essbarem Gewebe von Fischen die Zahl (Anzahl der Tage), die sich aus der Division von 500 durch die mittlere Wassertemperatur in Grad Celsius ergibt,
5. bei essbarem Gewebe von Einhufern, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und bei denen Arzneimittel gemäß § 56a Abs. 2a des Arzneimittelgesetzes angewendet wurden, sechs Monate.

[4]Die Wartezeit für homöopathische Arzneimittel, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der jeweils geltenden Fassung als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist, darf auf null Tage festgesetzt werden. [5]Satz 3 gilt nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

Fußnoten

§ 12a: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760
§ 12a Abs. 2 Satz 2: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018
§ 12a Abs. 2 Satz 4: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. b V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 12b Umwidmungsverbot

[1]Abweichend von § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, bei Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund oder Katze nur dann abgegeben, verschrieben oder ange-

wendet werden, wenn sie für die jeweilige Tierart zugelassen sind. [2]Satz 1 gilt nicht, soweit im Einzelfall die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist.

Fußnoten

§§ 12b bis 12d: Eingef. durch Art. 1 Nr. 4 V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 12c Antibiogrammpflicht

(1) [1]Der Tierarzt hat im Rahmen der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden, mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibakteriell wirksame Stoffe nach Maßgabe des Satzes 2 und nach Maßgabe des § 12d zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). [2]Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. bei Wechsel des Arzneimittels mit antibakterieller Wirkung im Verlauf einer Behandlung,
2. bei einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung,
   a) die häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet, oder
   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,
3. bei kombinierter Verabreichung von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen bei einer Indikation, ausgenommen zugelassene Fertigarzneimittel, die eine Kombination von antibakteriellen Wirkstoffen enthalten,
4. bei Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen nach § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes oder
5. bei der Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten.

[3]In den Fällen des Satzes 2 Nummer 4 und 5 ist ein Antibiogramm auch im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze, ausgenommen herrenlose Katzen, zu erstellen, es sei denn, in den Fällen des Satzes 2 Nummer 5 liegen bereits im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung für die zu behandelnden Einzeltiere aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vor, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

(2) Abweichend von Absatz 1 ist ein Antibiogramm nicht zu erstellen, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

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

Fußnoten

§§ 12b bis 12d: Eingef. durch Art. 1 Nr. 4 V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 12d Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit

[1]Zur Erstellung eines Antibiogramms nach § 12c Absatz 1 hat der Tierarzt nach national oder international anerkannten Verfahren, soweit diese verfügbar sind,

1. Proben von den zu behandelnden Tieren zu entnehmen oder unter seiner Aufsicht entnehmen zu lassen,

2. aus den Proben die die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes zu isolieren oder isolieren zu lassen und

3. die isolierten bakteriellen Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

[2]Die Proben nach Satz 1 Nummer 1 müssen für die Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger zur anschließenden Erstellung eines Antibiogramms geeignet sein. [3]Bei der Beprobung einer Tiergruppe ist bei der Auswahl der Tiere darauf zu achten, dass sie repräsentativ für das klinische Bild der Erkrankung der zu behandelnden Tiergruppe sind.

Fußnoten

§§ 12b bis 12d: Eingef. durch Art. 1 Nr. 4 V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 13 Nachweise

(1) [1]Der Tierarzt hat über den Erwerb, die Prüfung, sofern sie über eine Sinnenprüfung hinausgeht, und den Verbleib der Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke, ferner über die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln sowie über die Herstellung von Arzneimitteln Nachweise zu führen. [2]Satz 1 gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, sofern diese ausschließlich aus dem Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form besteht.

(2) [1]Bei jeder Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und bei jeder Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:

1. Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das Untersuchungsdatum,

2. fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr,

3. Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift,

4. Name und Anschrift des Tierhalters,

5. Anzahl, Art, es sei denn, es erfolgt eine Angabe nach Satz 3 Nummer 1, Identität und bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, das geschätzte Gewicht der Tiere,

6. Arzneimittelbezeichnung,

7. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels und

8. Wartezeit.

[2]Im Falle der Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Diagnose,

2. Chargenbezeichnung,

3. Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung und

4. soweit erforderlich, weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter.

[3]Im Falle der Behandlung von Tieren, für die nach § 58a Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. die Nutzungsart (Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten, Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten, Ferkel bis einschließlich 30 Kilogramm, Mastschweine über 30 Kilogramm, Mastputen oder Masthühner),

2. die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes notwendige Anzahl der Behandlungstage gemäß § 58b Absatz 1 Nummer 3, gegebenenfalls ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel gemäß § 58b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes behält und

3. die dem Betrieb gemäß der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registriernummer.

[4]Der Tierarzt hat dem Tierhalter den Nachweis unverzüglich auszuhändigen oder im Falle des Absatzes 7 Satz 2 unverzüglich zu übermitteln. [5]Satz 1 gilt nicht, sofern nach der Anwendung des Arzneimittels durch den Tierarzt die Dokumentation nach § 2 Satz 1 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung unverzüglich vorgenommen wird und der Tierarzt die entsprechende Eintragung durch seine Unterschrift und die Angabe seiner Praxis bestätigt. [6]Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist die Authentizität der tierärztlichen Bestätigung nach Satz 5 sicherzustellen.

(3) Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmt sind, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:

1. Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das Untersuchungsdatum,

2. Name und Anschrift des Tierhalters,

3. Anzahl, Art und Identität der Tiere,

4. Arzneimittelbezeichnung und

5. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

(4) [1]Im Falle der Anwendung, Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der zusätzlich die Diagnose enthält. [2]Im Falle des § 12b Satz 2 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen ist. [3]Im Falle des § 12c Absatz 2 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist. [4]Im Falle der Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit gegenüber Stoffen mit antibakterieller Wirkung nach § 12d Satz 1 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der folgende Angaben enthalten muss:

1. Datum der Probenahme,

2. Name und Anschrift des Tierhalters, Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,

3. Bezeichnung des verwendeten Tests,

4. Datum von Untersuchungsbeginn und -ende,

5. Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.

(5) [1]Als Nachweise im Sinne von Absatz 1 Satz 1 gelten:

1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge und, soweit vorhanden, die Chargenbezeichnung der Arzneimittel ergeben müssen,

2. für die Herstellung die Aufzeichnungen in einem Herstellungsbuch oder auf Karteikarten, aus denen das Datum der Herstellung, die Art und Menge der hergestellten Arzneimittel und die zugrunde liegenden Herstellungsvorschriften hervorgehen,

3. für die Prüfung die Aufzeichnungen in einem Prüfungsbuch oder auf Karteikarten oder Prüfungsberichte, wenn die Prüfung nicht in der tierärztlichen Hausapotheke durchgeführt worden ist; die Aufzeichnungen müssen Angaben über Lieferant, Art und Menge der untersuchten Arzneimittel, über das Datum des Erwerbs oder der Herstellung sowie über Ort, Art und Datum der Untersuchung enthalten.

[2]Als Nachweis im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 bis 3 gelten:

1. für die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1,
2. für die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren im Sinne der Nummer 1 bestimmt sind, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 und 2,
3. im Falle der Behandlung von Tieren, für die gemäß § 58a des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 bis 3.

[3]Als Nachweis im Sinne des Absatzes 3 gelten für die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei über die Angaben nach Absatz 3, wobei diese Eintragungen gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen. [4]Als Nachweis für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt die beim Tierarzt verbliebene Durchschrift der Verschreibung. [5]Als Nachweis für den sonstigen Verbleib gelten Aufzeichnungen in einem besonderen Arzneimitteltagebuch oder auf Unterlagen nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 oder Satz 2. [6]Als Nachweise im Sinne von Absatz 4 gelten Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei.

(6) [1]Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Tierarzt für Arzneimittel, die bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder abgegeben werden, weitergehende Nachweise zu führen hat. [2]Satz 1 gilt in den folgenden Fällen:

1. Der zuständigen Behörde sind Tatsachen bekannt, die darauf schließen lassen, dass Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, einschließlich Verschreibung oder Anwendung von Arzneimitteln, nicht beachtet worden sind, oder
2. die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 5 erlauben nicht den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel.

[3]Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe erkennen lassen.

(7) [1]Die Nachweise sind vom Tierarzt in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Erstellung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. [2]Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden. [3]Bei der Aufbewahrung der Nachweise als elektronisches Dokument muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungszeit jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind. [4]Im Falle der Übermittlung des Nachweises nach Absatz 2 Satz 1 an den Tierhalter in elektronischer Form ist die Authentizität der Daten sicherzustellen. [5]Die Nachweise sind der Behörde zeitlich und im Falle des Absatzes 5 Satz 2 und 4 auf Verlangen nach Tierhaltern geordnet vorzulegen. [6]Nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist sind die Daten nach § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 und § 13 Absatz 3 Nummer 2 zu löschen, wenn sie für die Zweckerfüllung nicht mehr erforderlich sind.

(8) [1]Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. [2]Das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind zu dokumentieren.

(9) Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, 2 und 4, Absatz 3 und Absatz 6 Satz 1 gelten nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

Fußnoten

§§ 13: IdF d. Art. 1 Nr. 5 V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 13a Verschreibung von Arzneimitteln

(1) Außer im Falle des § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur in drei Ausfertigungen (Original und zwei Doppel), sonstige Verschreibungen nur in zwei Ausfertigungen (Original und ein Doppel) verschrieben werden.

(2) [1]Das Original der Verschreibung sowie das für die Apotheke bestimmte erste Doppel sind dem Tierhalter auszuhändigen. [2]Im Falle von Verschreibungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verbleibt das zweite Doppel beim Tierarzt. [3]Das Doppel ist vom Tierarzt zeitlich geordnet mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(3) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen verschrieben werden.

Fußnoten

§ 13a: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760
§§ 13a Abns. 3: Eingef. durch Art. 1 Nr. 6 V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 14 Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten

(1) Die Vorschriften dieser Verordnung finden auf die Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten, die der Ausbildung der Studierenden der Veterinärmedizin und der arzneilichen Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich dienen, entsprechende Anwendung.

(2) [1]Der Leiter der Apotheke der tierärztlichen Bildungsstätte hat die nach den Vorschriften dieser Verordnung dem Tierarzt obliegenden Verpflichtungen zu erfüllen. [2]Er darf sich auch durch einen Apotheker vertreten lassen.

(3) Arzneimittel dürfen nur zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken erworben, hergestellt, gelagert oder abgegeben werden.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 15 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig als Tierarzt oder als Leiter der Apotheke einer tierärztlichen Bildungsstätte

1. entgegen § 3 Abs. 3 einen Betriebsraum zu praxisfremden Zwecken verwendet,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 sich nicht vergewissert, dass die dort genannten Arzneimittel einwandfrei beschaffen sind,
3. entgegen § 8 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittel nicht oder nicht richtig lagert,
4. entgegen § 9 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Arzneimittel nicht oder nicht richtig lagert,
5. entgegen § 10 Abs. 2 ein Behältnis nicht oder nicht richtig kennzeichnet,
6. entgegen § 11 Arzneimittel oder Fertigarzneimittel mitführt,
7. entgegen § 12a Abs. 1 Satz 1 auf die Wartezeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweist oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweisen lässt,

8. entgegen § 12b Satz 1 Arzneimittel abgibt, verschreibt oder anwendet,

9. entgegen § 12c Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, oder § 12d Satz 1 Nummer 3 die Empfindlichkeit der Erreger nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig untersucht oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig untersuchen lässt,

10. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder 3, Absatz 3 oder 4 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,

11. entgegen § 13 Absatz 2 Satz 4 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aushändigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder

12. entgegen § 13 Absatz 7 Satz 1 oder § 13a Absatz 2 Satz 3 einen Nachweis oder ein Doppel nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt.

Fußnoten

§ 15: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760
§§ 15 Nr. 8 bis 12: Früher Nr. 8 u. 9 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 7 V v. 21.2.2018 I 213 mWv 1.3.2018

§ 15a (weggefallen)

-

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 16 (weggefallen)

-

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

§ 17 (Inkrafttreten)

-

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

Anlage 1 (zu § 7)

(Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2006, 3460;
bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels
(Hersteller mit Sitz in Deutschland)

```
-------------------------------------------------------------------------
I Vom Tierarzt auszufüllen
I-----------------------------------------------------------------------I
I 1  Name und Anschrift des Tierarztes                 I 2 Datum         I
I                                                      I (Gültigkeit:    I
I                                                      I  3 Wochen)      I
I-----------------------------------------------------------------------I
I 3  Name und Anschrift des Fütterungsarzneimittel-Herstellers           I
I-----------------------------------------------------------------------I
I 4  Name und Anschrift des Tierhalters                I 5 Kreis         I
I-----------------------------------------------------------------------I
```

6 Tierart und Identität der Tiere	7 Tierzahl	8 Durchschnittliches Gewicht der Tiere
9 Indikation		10 Behandlungsdauer (Tage)
		11 Wartezeit (Tage)
12 Bezeichnung des Fütterungsarzneimittels (fakultativ)		13 Menge
14 Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung und verantwortlicher pharmazeutischer Unternehmer		15 Menge
16 Bezeichnung des Mischfuttermittels		17 Menge
18 Prozentsatz, zu dem das Fütterungsarzneimittel die tägliche Futterration, bei Wiederkäuern ggf. den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, zu decken bestimmt ist: ..... %		
19 Anleitung für die Verwendung (z. B. Beginn, Ende, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln)		
20 Anschrift der für den Tierhalter zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde		
21 Eigenhändige Unterschrift des Tierarztes:		

Vom Hersteller auszufüllen

22 Hergestellt am	23 Ausgeliefert am	24 Haltbar bis
25 Name der sachkundigen Person, die das Fütterungsarzneimittel freigegeben hat		26 Chargen-Nr.
27 Ordnungsgemäße Ausführung wird bestätigt.		
Eigenhändige Unterschrift des Herstellers:		

Hinweis für den Tierarzt: Original und 1. Durchschrift an Hersteller,
2. Durchschrift verbleibt beim Tierarzt.
Hinweis für den Hersteller: Original verbleibt beim Hersteller,
Durchschrift mit Fütterungsarzneimittel an Tierhalter.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

Anlage 1a (zu § 7)

(Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2006, 3461;
bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels
(Hersteller mit Sitz in anderem EU- oder EWR-Mitgliedstaat)

Vom Tierarzt auszufüllen	
1 Name und Anschrift des Tierarztes	2 Datum

		(Gültigkeit: 3 Wochen)
3 Name und Anschrift des Fütterungsarzneimittel-Herstellers		4 Land
5 Name und Anschrift des Tierhalters		6 Kreis
7 Tierart und Identität der Tiere	8 Tierzahl	9 Durchschnitt- liches Gewicht der Tiere
10 Indikation		11 Behandlungs- dauer (Tage)
		12 Wartezeit (Tage)
13 Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung und verantwortlicher pharmazeutischer Unternehmer, Zulassungs-/Registrier-Nr.		14 Menge
15 Bezeichnung der vergleichbaren in Deutschland zugelassenen Arzneimittel-Vorschmischung, Zulassungs-/Registrier-Nr.		
16 Bezeichnung des Mischfuttermittels		17 Menge
18 Prozentsatz, zu dem das Fütterungsarzneimittel die tägliche Futterration, bei Wiederkäuern ggf. den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, zu decken bestimmt ist:		..... %
19 Anleitung für die Verwendung (z. B. Beginn, Ende, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln)		
20 Anschrift der für den Tierhalter zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde		
21 Eigenhändige Unterschrift des Tierarztes:		.....
Vom Hersteller auszufüllen		
22 Hergestellt am	23 Ausgeliefert am	24 Haltbar bis / 25 Chargen-Nr.
26 Ordnungsgemäße Ausführung wird bestätigt.		
Eigenhändige Unterschrift des Herstellers:		
Von der für die arzneimittelrechtliche Überwachung des Herstellers zuständigen Behörde auszufüllen		
27 Hiermit wird bescheinigt, dass das oben bezeichnete Fütterungs-arzneimittel von einer zugelassenen Person entsprechend der Richtlinie 90/167/EWG hergestellt wurde.		
Siegel der Veterinärbehörde	(Ort, Datum)	Unterschrift (Name, Amtsbezeichnung) .....

Hinweis für den Tierarzt: Original und 1. Durchschrift an Hersteller,
2. Durchschrift verbleibt beim Tierarzt.
Hinweis für den Hersteller: Original verbleibt beim Hersteller,
Durchschrift mit Fütterungsarzneimittel an Tierhalter.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 I 1760

Redaktionelle Hinweise

Diese Norm enthält nichtamtliche Satznummern.

© juris GmbH