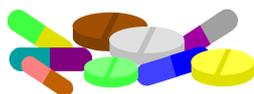


Wesentliche Vorschriften des AM-Rechts einschließlich 12. Novelle des AMG

Dr. Rupert Braun und Dr. Gisela Popp
Fachgruppe Tierarzneimittel
Mobiler Veterinärdienst Bayern

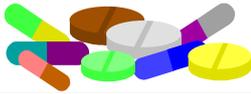
Oktober 2004





Inhaltsverzeichnis

Voraussetzung für tierärztliches Dispensierrecht.....	3
Behandlung im Sinne des AM-Rechts	3
Abgabe für noch nicht eingestellte Tiere.....	3
Verschreiben, Abgeben und Anwenden von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (AM) durch den Tierarzt (TA).....	4
Für alle Tierarten gilt.....	4
Für Lebensmittel liefernde Tiere (LM-Tiere) gilt ferner.....	5
Verschreiben, Abgeben und Anwenden von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (AM) durch den Tierarzt (TA) bei Therapienotstand	6
Regel.....	6
Therapienotstand.....	6
Umwidmung.....	6
Wartezeit bei Umwidmung eines AM	7
Herstellen von Arzneimitteln (AM).....	8
Herstellen von AM allgemein	8
Herstellen von AM in der tierärztlichen Hausapotheke.....	9
Für die Herstellung gilt.....	10
Rohstoffe	10
Kennzeichnung von Tierarzneimitteln	11
Grund-Kennzeichnung.....	11
Zusätzliche Kennzeichnung bei Tierarzneimitteln	11
Homöopathische Tierarzneimittel (TAM).....	12
Regel.....	12
Sondervorschriften	12
Fütterungsarzneimittel (FAM).....	13
Herstellen von FAM	13
Verschreiben von FAM	13
Abgabeverbot von AMV.....	14
Übergangsvorschriften.....	14
Einfuhr von FAM.....	14
Möglichkeiten zum Herstellen von Fütterungsarzneimitteln bis zum Ablauf der Übergangsfrist	15
kleiner Grenzverkehr / Import.....	16
kleiner Grenzverkehr	16
Import	17
Regelung der arzneilichen Versorgung von Pferden; gültig seit 1. Juli 2000.....	19
Betäubungsmittel (BtM).....	20
Definitionen.....	20
Bezug von BtM	20
Aufbewahrung von BtM und BtM-Rezepten	21
Anwendung, Abgabe und Verschreibung von BtM.....	22
Vernichtung / Rückgabe von BtM und BtM-Rezepten	23
Dokumentation	24
Anlage	25



Voraussetzung für tierärztliches Dispensierrecht

Behandlung im Sinne des AM-Rechts

(§ 12 Abs. 2 TÄHAV)

1. Untersuchung der Tiere/des Tierbestandes in angemessenem Umfang
 2. Kontrolle der Arzneimittelanwendung
 3. Kontrolle des Behandlungserfolges
1. – 3. jeweils nach den Regeln der tierärztlichen Wissenschaft

Abgabe für noch nicht eingestellte Tiere

(§ 12 Abs. 5 Satz 2 TÄHAV)

Zulässig, wenn

- ordnungsgemäß behandelter Bestand
- Hygiene- und Prophylaxeprogramm mit tierärztlicher Untersuchung mindestens 1 x /Monat
- Behandlung am Einstellungstag notwendig



Verschreiben, Abgeben und Anwenden von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (AM) durch den Tierarzt (TA)

Für alle Tierarten gilt (§ 56a Abs. 1 AMG)

1. AM muss für die vom TA behandelten Tiere bestimmt sein.
2. AM muss nach Art und Menge gerechtfertigt sein, um das Behandlungsziel zu erreichen.
3. AM muss für die jeweilige Tierart und für das vorgesehene Anwendungsgebiet zugelassen sein.

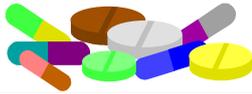
Ohne Zulassung nur

- a) AM mit Standardzulassung (§ 36 AMG)
- b) homöopathische AM (§ 38 AMG)
- c) AM für klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung (§ 21 Abs. 2 Nr. 5 AMG)
- d) Fütterungsarzneimittel, die bestimmungsgemäß aus zugelassenen AM-Vormischungen hergestellt sind (§ 21 Abs. 2 Nr. 3 AMG)
- e) AM, die ausschließlich in unveränderter Form umgefüllt, abgepackt, gekennzeichnet oder mit arzneilich unwirksamen Bestandteilen versetzt werden, wenn für den Einzelfall (Therapienotstand) keine Fertigarzneimittel in geeigneter Packungsgröße oder Formulierung im Handel sind (§ 21 Abs. 2 Nr. 4 AMG in Verbindung mit § 21 Abs. 2a AMG).



Für Lebensmittel liefernde Tiere (LM-Tiere) gilt ferner
(§ 56a Abs. 1 AMG)

1. Für LM-Tiere werden verschreibungspflichtige AM mit Wartezeit in einer Menge für maximal 7 Tage abgegeben, außer die Zulassungsbedingungen erfordern eine längere Anwendung.
2. Für LM-Tiere werden verschreibungspflichtige AM mit Wartezeit in einer Menge für maximal 31 Tage abgegeben, wenn der Tierbestand mindestens monatlich vom TA begutachtet wird, das Untersuchungsergebnis eine längere Behandlung erfordert und dies entsprechend dokumentiert wird.
3. Antibiotika, die nicht ausschließlich lokal angewendet werden, dürfen nicht länger als für 7 Tage abgegeben werden, außer die Zulassungsbedingungen sehen eine längere Anwendungsdauer vor.
4. Es werden keine AM-Vormischungen, die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zur oralen Applikation zugelassen sind, abgegeben (verschrieben).



Verschreiben, Abgeben und Anwenden von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (AM) durch den Tierarzt (TA) bei Therapienotstand

Regel

(§ 56a Abs. 1 Nr. 3 AMG)

Apothekenpflichtiges AM muss für die jeweilige Tierart und für das vorgesehene Anwendungsgebiet zugelassen sein.

Therapienotstand

(§ 56a Abs. 2 Satz 1 AMG)

- zugelassenes AM ist für das Anwendungsgebiet bei der behandelten Tierart nicht vorhanden *und*
- notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ist ernstlich gefährdet

Umwidmung

(§ 56a Abs. 2 AMG)

Im Fall des Therapienotstandes werden AM ausschließlich nach folgenden Sicherheitsmaßregeln angewendet:

Umwidmung von AM für Nicht-LM-Tiere

1. Umwidmung eines für die betreffende Tierart zugelassenen AM für eine andere Indikation
2. wenn 1. nicht möglich, dann Umwidmung eines anderen zugelassenen AM (Tier- oder Humanarzneimittel)



Umwidmung von AM für LM-Tiere

1. Umwidmung eines für die betreffende Tierart zugelassenen AM für eine andere Indikation
2. wenn 1. nicht möglich, dann Umwidmung eines anderen für LM-Tiere zugelassenen AM
3. wenn 1. - 2. nicht möglich, dann Umwidmung eines AM mit Wirkstoff in Anhang I-III der VO 2377/90 EWG

Im Falle von 2. u. 3.: AM darf nur durch den TA angewendet werden, außer Tierbestand wird min. monatl. begutachtet

4. wenn 1. - 3. nicht möglich, dann Herstellung ausschließlich ohne stoffliche Bearbeitung (Verdünnung) aus zugelassenem AM
5. Tierarzt muss neue Wartezeit festlegen (sofern für diese Tierart nicht bereits eine Wartezeit festgesetzt ist, § 56 a Abs. 2 AMG in Verbindung mit § 12 a TÄHAV)

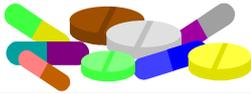
Wartezeit bei Umwidmung eines AM

(§ 12a Abs. 2 TÄHAV)

1. Wartezeit so bemessen, dass Höchstmengen für AM-Rückstände nicht überschritten werden.
2. Folgende Mindestwartezeiten sind festzulegen:

Eier:	10 Tage
Milch:	7 Tage
essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren:	28 Tage
essbares Gewebe von Fischen:	

500 : mittlere Wassertemperatur in °C = Wartezeit in Tagen



Herstellen von Arzneimitteln (AM)

Herstellen von AM allgemein

Herstellen ist

(§ 4 Abs. 14 AMG)

- das Gewinnen
- das Anfertigen
- das Zubereiten
- das Be- oder Verarbeiten
- das *Umfüllen einschließlich Abfüllen*
- das *Abpacken*
- das *Kennzeichnen*

Ausnahme

(§ 21 Abs. 2a Satz 4 AMG)

Das *Umfüllen, Abpacken* und *Kennzeichnen* von AM in unveränderter Form gilt nicht als Herstellen, sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.



Herstellen von AM in der tierärztlichen Hausapotheke

Regel

- Herstellen von AM nur mit Herstellungserlaubnis (§ 13 Abs. 1 AMG)
- Inverkehrbringen nur mit BVL- oder EMEA-Zulassung (§ 21 Abs. 1 AMG)

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

(§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG)

Einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG bedarf der TA nicht im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für:

- a) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von AM in unveränderter Form
- b) die Herstellung von nicht-apothekenpflichtigen AM
- c) die Herstellung von homöopathischen AM, deren Verdünnungsgrad, soweit sie für LM-Tiere bestimmt sind, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten
- d) die Verdünnung von Fertigarzneimitteln mit arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen
- e) das Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren.



Ausnahmen von der Zulassungspflicht

- Im Therapienotstand (§ 21 Abs. 2a AMG) bedarf es keiner Zulassung durch das BVL für Arzneimittel für Einzeltiere oder für Tiere eines bestimmten Bestandes, die in der tierärztlichen Hausapotheke oder Apotheke unter o.g. Ausnahmebedingungen für die Herstellungserlaubnis hergestellt werden (§ 21 Abs. 2 Nr. 4 AMG)
- Bereits registrierte Homöopathika unterliegen nicht der Zulassungspflicht (§ 132 Abs. 4 AMG).

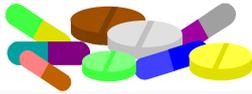
Für die Herstellung gilt

- Herstellung von AM aus apothekenpflichtigen Stoffen in der tierärztlichen Hausapotheke nicht mehr zulässig!!!
(§ 13 Abs. 2 Nr. 3 b AMG i.V. mit § 21 Abs. 2a Satz 2)
- Herstellen von AM mit apothekenpflichtigen Stoffen in der allgemeinen Apotheke (mittels Rezept) nur bei Therapie-notstand für Nicht-LM-Tiere möglich! (§ 21 Abs. 2 Nr. 4 AMG i.V. mit § 21 Abs. 2a Satz 2 AMG)

Rohstoffe

(§ 59a Abs.2 AMG)

Der Tierarzt darf keine verschreibungs- und apothekenpflichtigen Rohstoffe beziehen, außer sie sind als Arzneimittel zugelassen.



Kennzeichnung von Tierarzneimitteln

Grund-Kennzeichnung

(§ 10 Abs. 1 und 2 AMG)

weitgehend identisch mit der Kennzeichnung von Humanarzneimitteln:

- Pharmazeutischer Unternehmer
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Darreichungsform
- Chargenbezeichnung („Ch.-B.”)
- Inhalt
- Art der Anwendung
- (wirksame Bestandteile, Art und Menge)
- Verfalldatum mit Hinweis: „verwendbar bis”
- ggfs. Hinweis auf Vertriebsbeschränkung
„Apothekenpflichtig”, „Verschreibungspflichtig”
- Lagerhinweise
- Warnhinweise

Zusätzliche Kennzeichnung bei Tierarzneimitteln

(§ 10 Abs. 5 Nr. 1 und 2 AMG)

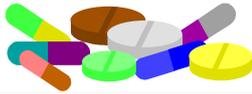
Bei allen Tierarten

Hinweis: „Für Tiere”

Angabe: Tierart

Bei LM-Tieren zusätzlich

Angabe der Wartezeit



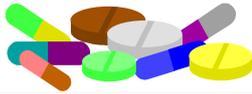
Homöopathische Tierarzneimittel (TAM)

Regel

- homöopathisches AM muss registriert sein (§ 38 Abs. 1 AMG)
- Verschreibungspflicht entfällt für verschreibungspflichtige Stoffe ab Dezimalpotenz größer oder gleich D4 (§ 6 VO über verschreibungs-pflichtige AM)

Sondervorschriften

1. neue homöopathische TAM für LM-Tiere werden nicht mehr registriert; sie müssen nach § 21 AMG zugelassen werden (§ 39 Abs. 2 Nr. 4a AMG)
2. Alt-Registrierungen gelten fort (§ 132 Abs. 4 AMG)
3. Verschreiben, Abgeben und Anwenden bei LM-Tieren nur zulässig,
 - wenn D 6 nicht unterschritten wird (§ 56a Abs. 2 Satz 5 AMG) *oder*
 - wenn „Altpräparat“ (§ 132 Abs. 4 AMG)
4. wenn D 6 nicht unterschritten wird: Wartezeit null Tage (§ 12a Abs. 2 TÄHAV)
5. Herstellung von homöopathischen AM im Rahmen des tierärztlichen Dispensierrechtes für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes möglich:
für LM-Tiere ab der 6. Dezimalpotenz
für Nicht-LM-Tiere alle Verdünnungsstufen



Fütterungsarzneimittel (FAM)

Herstellen von FAM

(§ 56 Abs. 2 AMG)

Zur Herstellung eines FAM wird nur **eine** zugelassene Arzneimittelvormischung (AMV) verordnet.

Es dürfen zur Therapievereinfachung maximal 3 AMV, die für die betreffende Tierart zugelassen sind, verschrieben werden.

Wenn für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene AMV nicht zur Verfügung steht, dürfen im Einzelfall im FAM maximal 2 antibiotikahaltige Vormischungen enthalten sein, wobei nur eine antibiotikahaltige Vormischung erlaubt ist, wenn diese zwei oder mehr Antibiotika enthält.

Eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile im FAM muss gewährleistet sein.

Verschreiben von FAM

(§ 56 Abs. 5 Nr. 2 und 3 AMG)

- FAM werden für die behandelten Tiere gemäß ihrer Indikation in einer veterinärmedizinisch-wissenschaftlich vertretbaren Menge verschrieben
- FAM mit verschreibungspflichtigen AMV werden für maximal 7 Tage verschrieben, außer die Zulassungsbedingungen erfordern eine längere Anwendung.



Abgabeverbot von AMV

(§ 56a Abs. 1 AMG)

Eine Abgabe (Verschreibung) von AMV an den Tierhalter ist sofort nach Inkrafttreten der 11. Novelle nicht mehr zulässig – außer die AMV sind zugleich als Fertigarzneimittel (Pulver zur Anwendung per os) zugelassen.

Übergangsvorschriften

(§ 137 AMG)

FAM dürfen noch bis 31.12.2005 nach Inkrafttreten der 12. Novelle zum AMG mittels Herstellungsauftrag verordnet werden.

FAM dürfen bis einschließlich 31.12.2005 unabhängig von der 7-Tage-Regel verschrieben oder mittels Herstellungsauftrag verordnet werden.

Einfuhr von FAM

(§ 73 Abs. 1a i.V.m. § 56 Abs. 1 Satz 1 AMG)

Vom Tierarzt oder Tierhalter - auf Verschreibung des Tierarztes - können nur solche Fütterungsarzneimittel importiert werden, die den geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.

Tierhalter dürfen auf Verschreibung des Tierarztes vom Fütterungsarzneimittelhersteller direkt importieren, wenn a) die Fütterungsarzneimittel in einem EG-Mitgliedsstaat bzw einem EWR-Vertragsstaat mit einer in Deutschland zugelassenen Arzneimittelvormischung oder einer Arzneimittelvormischung mit vergleichbarer qualitativer und quantitativer Zusammensetzung hergestellt wurden; b) die in Deutschland geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften beachtet werden und c) den Fütterungsarzneimitteln eine Begleitbescheinigung beigegeben ist.



Möglichkeiten zum Herstellen von Fütterungsarzneimitteln bis zum Ablauf der Übergangsfrist

Pharmazeutischer Unternehmer liefert Arzneimittelvormischung an



Mischfuttermittelbetrieb mit Herstellungserlaubnis
nach § 13 Abs. 1 AMG

Tierarzt



vom Tierarzt an Mischfuttermittelbetrieb ohne
Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG,
aber zur Herstellung im Auftrag des Tierarztes
nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 AMG berechtigt



↓
Herstellung auf Vorrat

Herstellung nur für den im Auftrag bezeichneten
Einzelfall



Abgabe an den Tierhalter nur auf Verschreibung

Belieferung des Tierhalters aufgrund eines
tierärztlichen Herstellungsauftrags

↓
*Verantwortung trägt sachkundige Person nach
§ 15 AMG*

↓
*Verantwortung liegt beim auftraggebenden TA
persönlich, beim bestellten Vertreter oder beim
nach § 31 Futtermittelverordnung anerkannten
Betrieb*



kleiner Grenzverkehr / Import

kleiner Grenzverkehr

(§ 73 Abs. 5 AMG)

Der Tierarzt kann bei Ausübung seines Berufs im kleinen Grenzverkehr nur in Deutschland zugelassene bzw. registrierte bzw. davon freigestellte Arzneimittel (AM) mitführen.

Ausnahme:

Tierärzte, die als Staatsangehörige eines EG-Mitgliedsstaates oder eines EWR-Vertragsstaates eine Dienstleistung erbringen, dürfen am Ort ihrer Niederlassung zugelassene AM in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit AM gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind. Der Tierarzt darf die AM nur selbst anwenden und muss auf die Wartezeit hinweisen.

Kommentar:

Kleiner Grenzverkehr ist der in bilateralen Verträgen geregelte nachbarliche Warenverkehr zwischen den beiderseitigen Zollgrenzen: beiderseitige Gebietsstreifen, die sich entlang der gemeinsamen Zollgrenze in der Regel in einer Tiefe von höchstens 20 km erstrecken.



Import

Für Nicht-LM-Tiere gilt

(§ 73 Abs. 3 Satz 2 Nr.1 AMG)

Der Tierarzt darf für Nicht-LM-Tiere in Deutschland NICHT zugelassene, registrierte oder davon freigestellte Fertigarzneimittel nur in geringen Mengen für den Einzelfall und nur solche, die im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden dürfen, importieren.

Ausnahmen:

(§ 73 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMG)

- a) jedermann darf im Einzelfall geringe Mengen für die Arzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen mit sich führen;
- b) Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft dürfen für den Eigenbedarf AM einführen.

Kommentar:

Ein Therapienotstand ist für den Import solcher AM in geringen Mengen - auch aus Drittländern - für die vom Tierarzt behandelten Nicht-LM-Tiere nicht erforderlich. Der Tierarzt mit tierärztlicher Hausapotheke kann diese AM - auch aus Drittländern - direkt beziehen. Bei AM aus Drittländern wird der Bezug über eine internationale Apotheke empfohlen, um Fehllieferungen z.B. in der Darreichungsform oder Konzentration zu vermeiden.



Für LM-Tiere gilt

(§ 73 Abs. 3 Satz 4 i.V.m. § 73 Abs. 3 Satz 3 Halbsatz 2 AMG)

Der Tierarzt kann für LM-Tiere in Deutschland NICHT zugelassene, registrierte oder davon freigestellte AM nur mit Ausnahmegenehmigung der zuständigen Behörde importieren. Die Ausnahmegenehmigung wird erteilt, wenn ein Therapienotstand vorliegt, eine unmittelbare Gefährdung von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist und das AM in einem EG-Mitgliedsstaat oder EWR-Vertragsstaat für LM-Tiere als Fertigarzneimittel zugelassen ist.

Ausnahmen:

(§ 73 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMG)

- a) jedermann darf im Einzelfall geringe Mengen für die Arzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen mit sich führen;
- b) Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft dürfen für den Eigenbedarf AM einführen.

Kommentar:

Der Therapienotstand muss in jedem Einzelfall von der zuständigen Behörde (in Bayern: Regierung) unter Einbeziehung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) festgestellt werden. Der Tierarzt mit tierärztlicher Hausapotheke kann diese AM aus EG-Mitgliedsstaaten oder EWR-Vertragsstaaten direkt beziehen. Für LM-Tiere ist der Import aus Drittländern durch Tierärzte nicht möglich.



Regelung der arzneilichen Versorgung von Pferden; gültig seit 1. Juli 2000

Pferde ohne Equidenpass

- nur für Pferde zugelassene AM oder für andere LM-Tiere zugelassene Wirkstoffe
- Schlachtung nicht möglich
- Pferde dürfen nicht aus dem Bestand verbracht werden

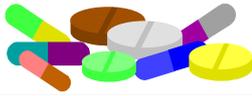
Pferde mit Equidenpass

nicht zur Schlachtung bestimmte Pferde

- alle Arzneimittel zulässig (auch die des Anhangs IV der EU-VO 2377/90)
- Aufzeichnung im Equidenpass nicht erforderlich

zur Schlachtung bestimmte Pferde

	Eintragung der AM in Pass?	Wartezeit
für Pferde zugelassene AM	nein	AM spez. Wartezeit
AM in Anhang I – III der EU-VO 2377/90 (primär AM, die in der BRD zugelassen sind)	nein	mind. 28 Tage
AM nicht in Anhang I-III der EU-VO 2377/90	ja	6 Monate
AM in Anhang IV der EU-VO 2377/90	Anwendung verboten	



Betäubungsmittel (BtM)

Definitionen

(§ 1 BtMG, § 2 Abs. 1 Nr. 3 BtMG)

BtM

In den Anlagen I bis III des BtMG aufgeführte Stoffe und Zubereitungen (abschließende Aufzählung!):

- Anlage I: nicht verkehrsfähige BtM
- Anlage II: verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige BtM
- Anlage III: verkehrsfähige und verschreibungsfähige BtM

Ausgenommene Zubereitungen

Eine in den Anlagen I bis III des BtMG bezeichnete Zubereitung, die unter Beachtung der in der Anlage zum BtMG angegebenen Beschränkungen von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ganz oder teilweise ausgenommen ist. Verschreibung auf „normalem“ Rezept möglich.

Bezug von BtM

Tierarzt ohne TÄHA

(§ 12 Abs. 3 Nr. 1 BtMG, § 4 Abs. 3 BtMVV, § 8 BtMVV)

Der Tierarzt ohne tierärztliche Hausapotheke (TÄHA) kann BtM nur über das BtM-Rezept (siehe Anlage) über die allgemeine Apotheke beziehen. Die nummerierten BtM-Rezepte werden dem Tierarzt auf Anforderung nach Vorlage einer beglaubigten Kopie der Approbationsurkunde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn) zugesandt. Eine Niederlassung ist nicht Voraus



setzung. Die Vorratshaltung soll für jedes BtM den Monatsbedarf des Tierarztes nicht übersteigen.

Tierarzt mit TÄHA

(§ 4 Abs. 3 BtMG; § 12 Abs. 1 BtMG; § 4 Abs. 1 u. 2 BtMBinHV)

1. Anzeige der Teilnahme am BtM-Verkehr dem BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn. Die Anzeige muss enthalten: Name und Anschriften des Anzeigenden sowie der tierärztlichen Hausapotheke, Ausstellungsdatum und ausstellende Behörde der Approbation als Tierarzt, Datum des Beginns der Teilnahme am BtM-Verkehr.
2. Bestätigung der BtM-Anzeige durch das BfArM unter Erteilung einer BtM-Nummer.
3. Bezug von BtM direkt beim pharmazeutischen Unternehmer nach Vorlegen der BtM-Nummer sowie einer beglaubigten Kopie der Anzeige der tierärztlichen Hausapotheke. Der Tierarzt hat dem pharmazeutischen Unternehmer den Empfang der BtM durch Zurücksenden der überprüften und unterschriebenen Empfangsbestätigung spätestens an dem auf den Empfang der BtM folgenden Werktag zu bestätigen.

Aufbewahrung von BtM und BtM-Rezepten

(§ 15 BtMG; § 8 Abs. 4 BtMVV)

BtM

Sicherung der BtMs gegen unbefugte Entnahme durch Aufbewahrung in einem Tresor (Wertschutzschrank) in der tierärztlichen Hausapotheke - soweit vorhanden. Wertschutzschränke haben mindestens dem Widerstandsgrad 0 nach EN 1143-1 (entspricht der früheren Sicherheitsstufe A der aufgehobenen VDMA-Richtlinie 24992) zu entsprechen. Bei Eigengewicht unter 200 kg sind sie entsprechend der EN 1143-1 zu verankern (Schwerlastdübel).



Ausnahme: Aufbewahrung von BtM-Mengen, die höchstens den durchschnittlichen Tagesbedarf darstellen und ständig griffbereit sein müssen, sind durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird.

BtM-Rezepte

Sicherung der BtM-Rezepte gegen unbefugte Entnahme durch Aufbewahrung in einem verschlossenen Fach.

Anwendung, Abgabe und Verschreibung von BtM

Anwendung

(§ 13 Abs. 1 BtMG)

- nur BtM der Anlage III BtMG
- nur wenn ihre Anwendung begründet ist

Abgabe

(§ 13 Abs. 1 und 2 BtMG; § 12 Abs. 5 BtMVV i.V.m. § 1 Abs. 1 BtMVV und § 4 Abs. 1 und 2 BtMVV; § 12 Abs. 3 Nr. 1b BtMG)

- nur im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke; Abgabe von BtM für einen Tierarzt ohne tierärztliche Hausapotheke nicht möglich (siehe § 4 Abs. 1 Nr. 3a BtMG)
- nur für ein vom Betreiber dieser TÄHA behandeltes Tier
- nur BtM der Anlage III BtMG und nur als Zubereitung
- nur wenn ihre Anwendung begründet ist
- Betäubungsmittel mit dem Wirkstoff Pentobarbital dürfen nicht abgegeben werden.

Verschreibung

(§ 13 Abs. 1 BtMG; § 1 Abs. 1, § 4 Abs. 1 u. 2 u. §§ 8 u. 9 BtMVV)

- nur BtM der Anlage III BtMG und nur als Zubereitung
- nur wenn ihre Anwendung begründet ist



- nur auf BtM-Rezept; Ausnahme: sog. „Notfallverschreibung“
- nur unter Beachtung von Höchstmengen und Stoffbegrenzungen; Ausnahme: sog. „Ausnahmeverschreibung“

Vernichtung / Rückgabe von BtM und BtM-Rezepten

Vernichtung von BtM

(§ 16 BtMG)

- nach Aufforderung Einsendung der BtM zur Vernichtung an die zuständige Behörde oder
- ordnungsgemäße Vernichtung durch Eigentümer auf seine Kosten und in Gegenwart von 2 Zeugen. Dabei ist der Ausschluss der Wiedergewinnung und der Schutz von Mensch und Umwelt sicher zu stellen sowie eine Niederschrift zu fertigen (Inhalt: Name des Leiters der tierärztlichen Hausapotheke, Bezeichnung, Menge und Gehalt je Packungseinheit oder abgeteilter Form des BtM, Namen der Zeugen, Ort und Datum der Vernichtung sowie Unterschrift des Tierarztes). Die Niederschrift ist 3 Jahre lang aufzubewahren.

Rückgabe von BtM

(§ 4 Abs. 1 Nr. 2d BtMG)

- nur an Erlaubnisinhaber nach § 3 BtMG (z.B. pharmazeutischer Unternehmer; nicht an Apotheke!)
- Abgabe an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke ist möglich!

Rückgabe von BtM-Rezepten

(§ 8 Abs. 3 Satz 2 BtMVV)

- bei Aufgabe der tierärztlichen Tätigkeit
- zurück an BfArM



Dokumentation

(§ 5 BtMBinHV; § 1 Abs. 3 und § 13 Abs. 1 Satz 1 bis 3 i.V.m. § 14 BtMVV)

Nachweise über den Erwerb von BtM

Aufbewahren der Lieferscheine nach Erwerbsdaten geordnet drei Jahre lang (ab Datum des Empfangs des BtM).

Nachweise über Verbleib und Bestand von BtM

Unverzögliche Dokumentation jeder BtM-Bestandsänderung gemäß amtlichem Formblatt. Bei Aufzeichnung mittels EDV jederzeit Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes (siehe Anlage) möglich. Amtliche Formblätter für den Nachweis von Verbleib und Bestand sind Karteikarten und BtM-Bücher, die vom BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, herausgegeben und von dort bezogen werden können.

