

Rechtslage für Tierarzneimittel ab 1. Jänner 2024

Merkblatt für Apotheken

Aufgrund der Verordnung (EU) 2019/6 und des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) sind ab 1. Jänner 2024 folgende neue Bestimmungen für Apotheken zu beachten:

Tierärztliche Verschreibungen

Die Inhaltserfordernisse von Rezepten für Tierarzneimittel werden künftig direkt durch Art. 105 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt (vgl. § 3 Abs. 5 Rezeptpflichtgesetz).

Demnach muss eine tierärztliche Verschreibung mindestens die folgenden Elemente enthalten:

- a. Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren,
- b. vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters,
- c. Ausstellungsdatum,
- d. vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, einschließlich gegebenenfalls seine 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. (-> vgl. Anmerkungen unten)
- m. Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absätze 3 und 4 verschrieben wird. (-> vgl. Anmerkungen unten)

Anmerkungen zu tierärztlichen Verschreibungen

- Bei den Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters gemäß lit. b ist es aus unserer Sicht ausreichend, wenn eine Form der Kontaktmöglichkeit angegeben ist (z.B. Telefonnummer oder Wohnanschrift).
- Der Vorgabe in lit. f, dass der „Name des verschriebenen Arzneimittels und seiner Wirkstoffe“ am Rezept enthalten sein muss, wird bei Veterinärarzneispezialitäten aus unserer Sicht auch dann entsprochen, wenn nur der Name der Spezialität am Rezept enthalten ist.
- Eine Erklärungen gemäß lit. l ist am Rezept erforderlich, wenn bei einem Therapienotstand mangels Verfügbarkeit eines für das Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimittels, ein Tierarzneimittel mit abweichender Indikation bzw. für eine andere Tierart oder ein Humanarzneimittel für die Anwendung an einem Tier verschrieben wurde.
Aus unserer Sicht wird dieser Vorgabe entsprochen, wenn beispielsweise der Vermerk „Therapienotstand“ o.ä. am Rezept vermerkt ist.
- Eine Erklärung gemäß lit. m ist am Rezept erforderlich, wenn ein antimikrobiell wirksames Tierarzneimittel zur Prophylaxe oder Metaphylaxe verschrieben wurde.
- Hinsichtlich der Gültigkeitsdauer von tierärztlichen Rezepten, der wiederholten Abgabe und der Notfallsabgabe ohne Rezept („Notfallparagraph“) gelten dieselben Regeln wie bei Humanarzneimitteln (§ 4 Abs. 7 Rezeptpflichtgesetz). Ausnahme: Eine tierärztliche Verschreibung für ein antimikrobiell wirksames Arzneimittel ist nach ihrer Ausstellung nur fünf Tage lang gültig (§ 54 TAMG).
- Tierärztliche Verschreibungen, welchen diesen Vorgaben entsprechen, sind in der gesamten Europäischen Union gültig (Art. 105 Abs. 7 Verordnung (EU) 2019/6).
- Da tierärztliche Verschreibungen keine Gesundheitsdaten von natürlichen Personen enthalten unterliegen diese nicht dem Gesundheitstelematikgesetz 2012 und können somit auch per Fax oder E-Mail an die Apotheke übermittelt werden.

Abgabe an Tierärzt:innen und Viehschneider:innen

Für die Abgabe rezeptpflichtiger Tierarzneimittel an Tierärzt:innen und Viehschneider:innen ist keine tierärztliche Verschreibung erforderlich. Dies gilt auch unabhängig davon, ob die Tierärzt:innen eine tierärztliche Hausapotheke betreiben.

Bei Vorliegen eines Therapienotstands iSd. § 56 Abs. 2 Tierarzneimittelgesetz (TAMG), darf auch das für die konkrete Behandlung in Betracht kommende Humanarzneimittel ohne Verschreibung an Tierärzt:innen abgegeben werden.

An Viehschneider:innen dürfen jedenfalls jene Tierarzneimittel und Arzneimittel ohne Rezept abgegeben werden, die zur tierschutzgerechten Ausübung ihrer gewerberechtlichen Befugnisse notwendig sind.

Dokumentationspflicht

Bei der Dokumentationspflicht besteht nahezu keine Unterscheidung mehr, ob das Tierarzneimittel für ein Nutztier oder ein Haustier bestimmt ist!

Das TAMG sieht unterschiedliche Dokumentationspflichten für den Wareneingang (§ 67 TAMG) und Warenausgang (§ 69 TAMG) vor. Während bei der Dokumentation des Wareneingangs sämtliche Tierarzneimittel umfasst sind, gilt die Dokumentationspflicht beim Warenausgang nur für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel.

Wareneingang

Bei Wareneingang sind über den Bezug von Tierarzneimitteln und magistralen und offizinalen Zubereitungen (*Anm.: nicht bei Eigenherstellung*) folgende Aufzeichnungen zu führen:

1. Lieferdatum
2. Name und Anschrift der Lieferantin bzw. des Lieferanten
3. eingegangene Menge
4. Bezeichnung und Zulassungsnummer der Veterinärarzneispezialität bzw. Arzneispezialität sowie gegebenenfalls die Darreichungsform und Stärke
5. bei Veterinärarzneispezialitäten bzw. Arzneispezialitäten die Chargennummer oder
6. Datum der Herstellung bei magistralen Zubereitungen.

Warenausgang (Abgabe)

Bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel aus einer öffentlichen Apotheke sind folgende Aufzeichnungen zu führen (§ 69 Abs. 1 TAMG):

1. Datum der Abgabe
2. Empfängerin bzw. Empfänger
3. Abgegebene Menge
4. Bezeichnung und Zulassungsnummer der Veterinärarzneispezialität bzw. Arzneispezialität sowie gegebenenfalls die Darreichungsform und Stärke oder
5. bei Veterinärarzneispezialitäten bzw. Arzneispezialitäten für die Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, die Chargennummer oder das Datum der Herstellung bei magistralen Zubereitungen sowie
6. Name der verschreibenden Tierärztin bzw. des verschreibenden Tierarztes.

Tierärztlichen Rezepte, auf Grund derer ein Tierarzneimittel abgegeben wurde, sind im Original oder in Kopie aufzubewahren (§ 69 Abs. 2 TAMG).

Bei der Abgabe an Tierärzt:innen oder Viehschneider:innen kommen die Bestimmungen zur Dokumentationspflicht gemäß § 69 Abs. 1 TAMG sinngemäß zur Anwendung. Anstelle der

verschreibenden Tierärztin bzw. des verschreibenden Tierarztes ist nach Rechtsansicht des BMSGPK der Name der Person anzugeben, an welche die Abgabe des Tierarzneimittels bzw. Arzneimittels erfolgt. Da bei der Abgabe an Tierärzt:innen und Viehschneider:innen keine Verschreibung erforderlich ist, kann in diesem Fall auch kein Rezept aufbewahrt werden.

Hinweis: Tierarzneimittel sind mit folgenden Kennzeichen im Warenverzeichnis I und II hinterlegt:

- VT: Veterinärpräparat
- VTW: Veterinärpräparat mit Wartezeit
- VN: Veterinärpräparat Nutztiere
- VNW: Veterinärpräparat Nutztiere mit Wartezeit

Die Dokumentationspflicht bei der Abgabe gilt nur für rezeptpflichtige Tierarzneimittel (+ / ++).

Bei den im Warenverzeichnis III gelisteten Produkten besteht keine Aufzeichnungspflicht, da es sich bei diesen Waren nicht um Tierarzneimittel handelt.

Aufbewahrungsfrist der Dokumentation

Die Dokumentation ist **sieben Jahre lang aufzubewahren** und auf Verlangen der Behörde zur Kontrolle zugänglich zu machen und spätestens nach 30 Jahren zu löschen (§ 66 Abs. 2 TAMG).

Jährliche Inventur

Apotheken müssen mindestens einmal jährlich eine gründliche Inventur ihres Bestandes vornehmen und die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand abgleichen. Über jede Abweichung ist Buch zu führen. Die Ergebnisse der Inventur sind für einen Zeitraum von fünf Jahren aufzubewahren und der zuständigen Behörde bei einer Kontrolle zur Verfügung zu stellen (§ 49 Abs. 7 TAMG). Im Sinne einer einheitlichen Handhabung der Dokumentation über Tierarzneimittel, empfehlen wir die Ergebnisse der Inventur ebenfalls sieben Jahre aufzubewahren.

Da die Aufzeichnungspflicht beim Warenausgang auf verschreibungspflichtige Tierarzneimittel beschränkt ist, sind von der Pflicht zur jährlichen Inventur ebenfalls nur verschreibungspflichtige Tierarzneimittel umfasst.

(letzte Aktualisierung: 18. April 2024)