

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken* (Tierärztliche-Hausapothekenverordnung - TÄHAV)

TÄHAV

Ausfertigungsdatum: 01.11.2024

Vollzitat:

"Tierärztliche-Hausapothekenverordnung vom 1. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 343)"

Ersetzt V 2121-50-1-15 v. 8.7.2009 I 1760 (TÄHAV)

- * Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.1.2025 +++)

(+++ Zur Anwendung vgl. § 16 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Notifizierung gem. der
EURL 2015/1535 (CELEX Nr: 32015L1535) +++)

Eingangsformel

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- der §§ 20 und 52 Absatz 1 Nummer 2, 4, 7 und 9, Nummer 9 in Verbindung mit Absatz 2, sowie des § 61 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und
- des § 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), § 62 Absatz 2 und 3 neugefasst durch Artikel 2 Nummer 3 des Gesetzes vom 20. Februar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 53), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz:

§ 1 Anwendungsbereich

Die Vorschriften dieser Verordnung gelten für

1. die Zubereitung von Tierarzneimitteln,
2. den Erwerb, die Prüfung, die Lagerung und die Abgabe von
 - a) Tierarzneimitteln,
 - b) Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes (Humanarzneimittel) oder
 - c) veterinärmedizintechnischen Produkten nach § 3 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzesdurch Tierärztinnen und Tierärzte und durch Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten sowie
3. die Verschreibung und Anwendung von in Nummer 1 und 2 bezeichneten Erzeugnissen oder Produkten durch Tierärztinnen und Tierärzte.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. ein Betriebsraum jeder Raum, in dem Tierarzneimittel zubereitet oder Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte geprüft, gelagert, verpackt oder abgegeben werden,
2. Umwidmung eine Anwendung, Abgabe oder Verschreibung eines Tierarzneimittels oder eines Humanarzneimittels bei Tieren durch die Tierärztin oder den Tierarzt
 - a) bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nach den Bestimmungen des Artikels 112 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist,
 - b) bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten nach den Bestimmungen des Artikels 113 der Verordnung (EU) 2019/6 und
 - c) bei der Lebensmittelgewinnung dienenden, im Wasser lebenden Tierarten nach den Bestimmungen des Artikels 114 der Verordnung (EU) 2019/6.

§ 3 Verantwortlichkeiten

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke der zuständigen Behörde nach § 79 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes angezeigt hat, ist für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich.

(2) Jede Tierärztin und jeder Tierarzt, die oder der in einer tierärztlichen Hausapotheke tätig wird, ist entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit für die Einhaltung der Vorschriften für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich und hat insbesondere die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft unter besonderer Berücksichtigung einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen zu beachten. Bei der Zubereitung von Tierarzneimitteln sowie der Prüfung, Lagerung oder Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten hat die Tierärztin oder der Tierarzt die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten.

(3) Wendet die Tierärztin oder der Tierarzt antibiotisch wirksame Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte zur Metaphylaxe an, hat sie oder er die wissenschaftlichen Leitlinien nach Artikel 107 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 zur Metaphylaxe zu beachten.

(4) Hilfskräfte dürfen im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke nur ihrer Ausbildung und ihren Kenntnissen entsprechend sowie unter der Verantwortung einer Tierärztin oder eines Tierarztes beschäftigt werden.

(5) Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt oder auf deren oder dessen ausdrückliche Weisung für den betreffenden Einzelfall an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben werden.

§ 4 Betriebsräume und Ausstattung

(1) Wer eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, muss über geeignete Betriebsräume verfügen.

(2) Die Betriebsräume müssen der jeweiligen tierärztlichen Tätigkeit entsprechend nach Art, Zahl, Anordnung, Größe und Einrichtung so beschaffen sein, dass sie eine sachgerechte Prüfung, Lagerung oder Abgabe der Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte oder von Tätigkeiten nach § 14 Absatz 2 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes ermöglichen. Die Betriebsräume müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden, insbesondere sauber, trocken und gut belüftbar sein.

(3) Betriebsräume dürfen nur für die in § 1 genannten Zwecke und für tierärztliche Tätigkeiten verwendet werden.

(4) In den Betriebsräumen müssen die Geräte vorhanden sein, die für den ordnungsgemäßen Betrieb der betreffenden tierärztlichen Hausapotheke benötigt werden. Die Geräte müssen in einwandfreiem Zustand gehalten werden.

(5) In den Betriebsräumen müssen die Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln, Betäubungsmitteln, die Arzneimittelpreisverordnung und, soweit entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit erforderlich, die amtliche Ausgabe des Arzneibuches in der jeweils aktuellen Fassung schriftlich oder elektronisch verfügbar sein.

§ 5 Prüfung

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte, die von ihr oder ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind. Zum Nachweis der einwandfreien Beschaffenheit hat die Tierärztin oder der Tierarzt die Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte zu prüfen oder unter ihrer oder seiner Verantwortung prüfen zu lassen.

(2) Die Prüfung nach Absatz 1 kann durch eine Prüfung von Stichproben ersetzt werden, wenn die Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte bezogen werden

1. von Herstellerinnen und Herstellern,
2. von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis,
3. aus Apotheken,
4. aus tierärztlichen Hausapotheken gemäß § 10.

Dabei darf von einer über die Sinnenprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der einwandfreien Beschaffenheit begründen.

(3) Ergibt die Prüfung, dass ein Tierarzneimittel, ein Humanarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt nicht einwandfrei beschaffen ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist, so haben die Tierärztin oder der Tierarzt sicherzustellen, dass dieses Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder dieses veterinärmedizintechnische Produkt der Vernichtung zugeführt wird. Bis zur Übergabe zum Zwecke der Vernichtung ist das Tierarzneimittel, das Humanarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt unter Kenntlichmachung der erforderlichen Vernichtung von der Tierärztin oder dem Tierarzt gesondert aufzubewahren.

§ 6 Lagerung

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt muss alle Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte in Betriebsräumen an einem einzigen Standort lagern. Abweichend von Satz 1 dürfen Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte 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 Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte ausschließlich zur arzneilichen Versorgung der dort vorhandenen oder, im Falle einer Untereinheit der Praxis, von dort behandelten Tieren bestimmt sind und
2. die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt der Tierärztin oder des Tierarztes unterstehen.

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

(2) Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte sind in übersichtlicher Anordnung und getrennt von anderen Mitteln zu lagern. Sie sind so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt und sie Unbefugten nicht zugänglich sind.

§ 7 Abgabebehältnisse

(1) Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel dürfen nur in Behältnissen abgegeben werden, die gewährleisten, dass die einwandfreie Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel nicht beeinträchtigt wird. Ist die Abgabe von veterinärmedizintechnischen Produkten in Behältnissen erforderlich, gilt Satz 1 entsprechend.

(2) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat Behältnisse zu kennzeichnen:

1. für Zubereitungen nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 mit dem Datum der Zubereitung und den Angaben nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b, e, f, g, h sowie i der Verordnung (EU) 2019/6,
2. für Teilmengen von
 - a) Tierarzneimitteln, die nach § 14 Absatz 2 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes keiner Herstellungserlaubnis bedürfen, und
 - b) Humanarzneimitteln im Zusammenhang mit Tätigkeiten, die denen nach § 14 Absatz 2 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechen,mit den Angaben nach Artikel 88 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

§ 8 Außenpraxis

(1) Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte dürfen von der Tierärztin oder dem Tierarzt in der Außenpraxis nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die Schutz bieten vor einer nachteiligen Beeinflussung, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüssen oder Verunreinigungen. Die Transportbehältnisse dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein. Von Herstellerinnen und Herstellern oder von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis oder aus Apotheken bezogene Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel dürfen von der Tierärztin oder dem Tierarzt nur in dem jeweiligen Originalbehältnis mitgeführt werden. Abweichend von Satz 3 dürfen Abgabebehältnisse nach § 7 Absatz 2 zur unmittelbaren Abgabe an Tierhalterinnen und Tierhalter der zu behandelnden Tiere mitgeführt werden.

(2) Die Tierärztin oder der Tierarzt darf Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte nur in einer solchen Menge mit sich führen, die dem regelmäßigen täglichen Bedarf der tierärztlichen Tätigkeit entsprechen.

§ 9 Abgabe

(1) Apothekenpflichtige

1. Tierarzneimittel,
2. Humanarzneimittel und
3. veterinärmedizintechnische Produkte

dürfen von Tierärztinnen und Tierärzten an Tierhalterinnen und Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden. Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sich vor der Abgabe von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Anwendung durch die Tierhalterin oder den Tierhalter zu vergewissern.

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

1. eine Untersuchung oder eine andere gleichwertige Prüfung des Gesundheitszustandes der Tiere oder des Tierbestandes in angemessenem Umfang von der Tierärztin oder von dem Tierarzt durchgeführt worden ist und
2. die Anwendung und der Behandlungserfolg tierärztlich kontrolliert werden.

Im Falle der Behandlung mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkt ist in jedem Behandlungsfall eine tierärztliche klinische Untersuchung oder eine andere gleichwertige tierärztliche Prüfung des Gesundheitszustandes der zu behandelnden Tiere durchzuführen.

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

§ 10 Abgabe kleiner Mengen zwischen tierärztlichen Hausapotheken

Betreiberinnen und Betreiber zweier tierärztlicher Hausapotheken dürfen im Einzelfall kleine Mengen von Tierarzneimitteln unmittelbar untereinander abgeben ohne im Besitz einer Großhandelsvertriebslaubnis zu sein, wenn

1. die tierärztlichen Hausapotheken innerhalb desselben Kreises, derselben kreisfreien Stadt oder in einem benachbarten Kreis oder einer benachbarten kreisfreien Stadt liegen und
2. die notwendige arzneiliche Versorgung der zu behandelnden Tiere mit Tierarzneimitteln ernstlich gefährdet ist.

Kleine Menge im Sinne des Satzes 1 ist die für eine Behandlung notwendige Menge oder die kleinste verfügbare Packungseinheit. Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für die Abgabe kleiner Mengen zwischen den Betreiberinnen und Betreibern zweier tierärztlicher Hausapotheken, die ausschließlich für die arzneiliche Versorgung von Tieren in wissenschaftlich geleiteten zoologischen Gärten betrieben werden.

§ 11 Informationspflichten

(1) Wird ein Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel oder ein im Sinne des § 22 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes zulassungspflichtiges veterinärmedizinisches Produkt von der Tierärztin oder von dem Tierarzt bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder zur Anwendung bei diesen Tieren von ihr oder ihm selbst oder auf ihre oder seine ausdrückliche Weisung abgegeben, so hat die Tierärztin oder der Tierarzt die Tierhalterin oder den Tierhalter unverzüglich auf die Einhaltung

1. der in den Zulassungsbedingungen oder in den Registrierungsbedingungen angegebenen Wartezeit oder
2. auf die nach Artikel 115 Absatz 1 oder 4 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Wartezeit

hinzuweisen oder hinweisen zu lassen.

(2) Bei Tierarten, die Artikel 115 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht unterfallen, 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 Rückstandshöchstmenge 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 Höchstmenge nicht überschritten werden. Die Tierärztin oder der Tierarzt hat die Tierhalterin oder den Tierhalter unverzüglich auf die Einhaltung dieser Wartezeit hinzuweisen oder hinweisen zu lassen.

(3) Wird ein registriertes homöopathisches Humanarzneimittel von der Tierärztin oder von dem Tierarzt bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder zur Anwendung bei diesen Tieren von ihr oder ihm selbst oder auf ihre oder seine ausdrückliche Weisung abgegeben, so hat die Tierärztin oder der Tierarzt eine Wartezeit festzulegen. Die Wartezeit kann auf null Tage festgelegt werden, wenn

1. das homöopathische Humanarzneimittel im Einklang mit homöopathischen Arzneibüchern zubereitet wurde und pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die den in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 angegebenen Konzentrationen entsprechen, oder
2. die Konzentration der verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe jeweils ein Zehntausendstel nicht übersteigt.

(4) Absatz 3 gilt entsprechend, wenn ein registriertes homöopathisches Tierarzneimittel bei anderen als den in der Packungsbeilage angegebenen Zieltierarten angewendet oder für diese abgegeben wird, soweit die Anwendung oder Abgabe für Tiere erfolgt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

§ 12 Umwidmungsverbote

(1) Die Umwidmung von Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, ist verboten

1. bei Hund oder Katze abweichend von Artikel 112 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. bei Rind, Schwein, Pute oder Huhn abweichend von Artikel 113 der Verordnung (EU) 2019/6.

Satz 1 gilt nicht, sofern es im Rahmen der Behandlung zu einem Wechsel des in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendungsgebietes, nicht aber der in den Zulassungsbedingungen genannten Tierart kommt.

(2) Die Umwidmung von Colistin enthaltenden und nach den Zulassungsbedingungen zur oralen Anwendung bestimmten Tierarzneimitteln ist verboten bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren abweichend von Artikel 113 der Verordnung (EU) 2019/6.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht, sofern im Einzelfall die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist. In diesem Fall ist von der Tierärztin oder vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe aufführt, warum die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen ist.

§ 13 AntibioGrammpflicht

(1) In Fällen des Satzes 2 hat die Tierärztin oder der Tierarzt unverzüglich 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 antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibiotisch wirksame Stoffe nach Maßgabe des § 14 zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. bei Wechsel des antibiotisch wirksamen Tierarzneimittels oder Humanarzneimittels im Verlauf einer Behandlung,
2. bei einer Behandlung mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel, die häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet,
3. bei kombinierter Verabreichung von antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln bei einer Indikation, ausgenommen ein zugelassenes Tierarzneimittel, das eine Kombination von antibiotischen Wirkstoffen enthält,
4. in den Fällen des Artikels 113 Absatz 1 Buchstabe a, b und c der Verordnung (EU) 2019/6 oder
5. bei der Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation, Fluorchinolone oder Colistin enthalten.

Satz 2 Nummer 4 gilt nicht, sofern es im Rahmen der Behandlung zu einem Wechsel des in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendungsgebietes, nicht aber der in den Zulassungsbedingungen genannten Tierart kommt.

(2) In Fällen des Satzes 2 hat die Tierärztin oder der Tierarzt unverzüglich auch im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein oder Pferd mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibiotisch wirksame Stoffe nach Maßgabe des § 14 zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. in den Fällen des Artikels 113 Absatz 1 Buchstabe a, b und c der Verordnung (EU) 2019/6 oder
2. bei der Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation, Fluorchinolone oder Colistin enthalten.

Satz 2 Nummer 1 gilt nicht, sofern es im Rahmen der Behandlung zu einem Wechsel des in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendungsgebietes, nicht aber der in den Zulassungsbedingungen genannten Tierart kommt. Satz 2 Nummer 2 gilt nicht, soweit im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung für die zu behandelnden Einzeltiere aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vorliegen, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Tierarzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

(3) In Fällen des Satzes 2 hat die Tierärztin oder der Tierarzt unverzüglich im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Pferd, Hund oder Katze, ausgenommen herrenlose Katzen, mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen die antibiotisch wirksamen Stoffe nach Maßgabe des § 14 zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. in den Fällen des Artikels 112 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/6 oder
2. bei der Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation, oder Fluorchinolone oder Colistin enthalten.

Satz 2 Nummer 1 gilt nicht, sofern es im Rahmen der Behandlung zu einem Wechsel des in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendungsgebietes, nicht aber der in den Zulassungsbedingungen genannten Tierart kommt. Satz 2 Nummer 2 gilt nicht, soweit im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung für die zu behandelnden Einzeltiere aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vorliegen, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Tierarzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

(4) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 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.

In diesem Fall ist von der Tierärztin oder vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist.

§ 14 Verfahren zur Erstellung eines Antibiogramms

(1) Zur Erstellung eines Antibiogramms nach § 13 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 hat die Tierärztin oder der Tierarzt nach verfügbaren, national oder international anerkannten Verfahren, ansonsten nach in der wissenschaftlichen Literatur beschriebenen Verfahren

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 antibiotisch wirksame Stoffe zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

Die Proben nach Nummer 1 müssen für die Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger zur anschließenden Erstellung eines Antibiogramms geeignet sein.

(2) 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.

(3) Über die Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit gegenüber Stoffen mit antibiotischer Wirkung ist von der Tierärztin oder vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der folgende Angaben enthalten muss:

1. das Datum der Probenahme,
2. den Namen und die Anschrift der Tierhalterin oder des Tierhalters, die Identität der beprobten Tiere und die Probenmatrix,
3. die Bezeichnung des verwendeten Tests,
4. das Datum des Untersuchungsbeginns und das Datum des Untersuchungsendes,
5. den Befund, das quantitative Ergebnis und die qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.

§ 15 Dokumentation über Erwerb, Abgabe und Anwendung

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat über den Erwerb sowie die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln die Nachweise zu den Angaben nach Artikel 103 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu führen. Satz 1 gilt entsprechend für

1. nicht verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Tierarzneimittel,

2. verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige, veterinärmedizintechnische Produkte sowie
3. verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Humanarzneimittel.

Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten nach § 14 Absatz 2 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes.

(2) Bei der Behandlung von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist im Fall der Abgabe sowie der Anwendung sowohl von verschreibungspflichtigen als auch von nicht verschreibungspflichtigen und apothekenpflichtigen

1. Tierarzneimitteln,
2. Humanarzneimitteln oder
3. veterinärmedizintechnischen Produkten

von der Tierärztin oder dem Tierarzt unverzüglich eine tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zu fertigen. Die tierärztliche Verschreibung dient gleichzeitig als tierärztliche Behandlungsanweisung nach § 44 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes.

(3) Bei der Behandlung von Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist im Fall der Abgabe von verschreibungspflichtigen

1. Tierarzneimitteln,
2. Humanarzneimitteln oder
3. veterinärmedizintechnischen Produkten

von der Tierärztin oder vom Tierarzt unverzüglich eine tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zu fertigen.

(4) Als Nachweise über den Erwerb von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten gilt die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich die Informationen nach Artikel 103 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu ergeben haben. Als Nachweise über die Abgabe und Anwendung gelten insbesondere Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei.

(5) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass die Tierärztin oder der Tierarzt für Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte, die bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet und abgegeben werden, weitergehende Nachweise zu führen hat. Eine Anordnung nach Satz 1 darf nur für den Fall ergehen, dass

1. der zuständigen Behörde Tatsachen bekannt sind, die darauf schließen lassen, dass Vorschriften über den Verkehr mit Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten, einschließlich deren Verschreibung oder Anwendung, nicht beachtet worden sind, oder
2. die vorgelegten Unterlagen nicht den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte erlauben.

Die Nachweise nach Satz 1 sind auf Verlangen der Behörde nach Tierhalterinnen und Tierhaltern geordnet vorzulegen.

§ 16 Allgemeine Dokumentationspflichten

(1) Die tierärztlichen Verschreibungen und die Nachweise sind von der Tierärztin oder vom Tierarzt in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form sowie zeitlich geordnet zu führen sowie der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der elektronisch geführten Dokumente muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungszeit jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

(2) Nach Ablauf der in Artikel 103 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Frist sind die Daten zu löschen, wenn sie für die Zweckerfüllung nicht mehr erforderlich sind.

Fußnote

(+++ § 16: Zur Geltung vgl. § 18 Abs. 3 S. 2 +++)

§ 17 Übermittlung an den Tierhalter

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat der Tierhalterin oder dem Tierhalter die tierärztliche Verschreibung nach § 15 Absatz 2 Satz 1 unverzüglich auszuhändigen oder als elektronisches Dokument unverzüglich zu übermitteln. Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist sicherzustellen, dass die Authentizität der Daten bei der Tierhalterin oder dem Tierhalter nachvollzogen werden kann. Die nach Satz 1 an die Tierhalterin oder den Tierhalter ausgehändigte oder elektronisch übermittelte tierärztliche Verschreibung muss zusätzlich die Angabe „Nicht zur Vorlage in der Apotheke bestimmt!“ enthalten.

(2) Im Falle der Übermittlung der tierärztlichen Verschreibung nach § 15 Absatz 2 an die Tierhalterin oder den Tierhalter in elektronischer Form ist die Authentizität der Daten auch in der tierärztlichen Praxis sicherzustellen.

§ 18 Bezug über die Apotheke

(1) Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, verschreibungspflichtige Humanarzneimittel oder verschreibungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte, die von der Tierärztin oder dem Tierarzt nicht selbst angewendet oder abgegeben werden, müssen

1. wenn sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in drei Ausfertigungen (Original und zwei Doppel) und
2. wenn sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in zwei Ausfertigungen (Original und ein Doppel)

verschrieben werden.

(2) Das Original der tierärztlichen Verschreibung sowie das für die Apotheke bestimmte erste Doppel sind der Tierhalterin oder dem Tierhalter auszuhändigen.

(3) Im Fall des Absatzes 1 Nummer 1 verbleibt das zweite Doppel bei der Tierärztin oder dem Tierarzt. § 16 gilt entsprechend.

§ 19 Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten

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

(2) Die Leiterin oder der Leiter der Apotheke der tierärztlichen Bildungsstätte hat die nach den Vorschriften dieser Verordnung der Tierärztin oder dem Tierarzt obliegenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sie oder er darf sich durch eine Apothekerin oder einen Apotheker vertreten lassen.

(3) Tierarzneimittel, Humanarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte dürfen nur zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken erworben, hergestellt, gelagert oder abgegeben werden.

§ 20 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 89 Absatz 2 Nummer 15 des Tierarzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Absatz 3 einen Betriebsraum verwendet,
2. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt einer Vernichtung zugeführt wird,
3. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 2 ein dort genanntes Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufbewahrt,
4. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 ein Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,

5. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt mitführt,
6. entgegen § 11 Absatz 1 auf die Wartezeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweist oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweisen lässt,
7. entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein dort genanntes Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel umwidmet,
8. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1 eine Untersuchung nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig vornimmt oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig vornehmen lässt,
9. entgegen § 12 Absatz 3 Satz 2, § 13 Absatz 4 Satz 2, § 14 Absatz 3 oder § 15 Absatz 1 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
10. entgegen § 15 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 eine Verschreibung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig fertigt,
11. entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 eine Verschreibung oder einen Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise führt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
12. entgegen § 17 Absatz 1 Satz 1 eine Verschreibung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aushändigt oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt.

§ 21 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2025 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1760), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213) geändert worden ist, außer Kraft.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.