

Synopse zur zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213–6)

Zusammengestellt im Auftrag der Bundestierärztekammer e. V. (BTK)

<p>Auszug TÄHAV Neugefasst durch Bek. v. 08.07.2009 (BGBl. I S. 1760)</p>	<p>BGBl. I S. 213–6</p>	<p>Amtliche Begründung: Drucksache 759/17 vom 13.12.17 Drucksache 759/17 (Beschluss) vom 02.02.18</p>
	<p>Artikel 1 Nr. 1</p>	
<p>§ 1a Regeln der Wissenschaft ¹ Beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke 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.</p>	<p>§ 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.</p>	<p>759/17: Die Regelung dient der Klarstellung, dass die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft nicht nur beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, sondern darüber hinaus auch bei der Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt zu berücksichtigen sind. Die Änderung ist auf § 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 12 sowie mit Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>
	<p>Artikel 1 Nr. 2</p>	
<p>§ 12 Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte ... (2) Eine Behandlung im Sinne des Absatz 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der tierärztlichen Wissenschaft 1. die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang untersucht worden sind und 2. die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden. ...</p>	<p>§ 12 Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte ... (2) Eine Behandlung im Sinne des Absatz 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. ...</p>	<p>759/17: Der Begriff der „ordnungsgemäßen Behandlung“ wird konkretisiert durch die Erweiterung der Anforderungen um eine neue Nummer 3, mit der geregelt wird, dass die Tiere oder der Tierbestand vom Tierarzt im Fall der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung klinisch zu untersuchen sind. Damit wird klargestellt, dass im Falle der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung es zu einer ordnungsgemäßen Behandlung gehört, dass der behandelnde Tierarzt einen unmittelbaren physischen Kontakt mit dem Tier bzw. dem Tierbestand aufnimmt. In diesen Fällen entspricht eine tierärztliche Behandlung, die ausschließlich auf einer Kommunikation zwischen Tierhalter und Tierarzt beruht, nicht einer „ordnungsgemäßen Behandlung“. Ferner erfolgt im einleitenden Halbsatz eine redaktionelle Änderung zur Anpassung an die Terminologie des Arzneimittelgesetzes und des § 1 a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken Die Regelung ist auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt. 759/17 (B) zu § 12 Absatz 2 Nummer 1 und 3: Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen gemäß § 12 Absatz 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden. Der Begriff "ordnungsgemäße Behandlung" wird durch § 12 Absatz 2 Nummer 1 bis 3 konkretisiert.</p>

		<p>Durch die vorgeschlagene Formulierung soll sichergestellt werden, dass der in der Begründung eingeforderte unmittelbare physische Kontakt des Tierarztes mit dem Tier bzw. dem Tierbestand bereits im Verordnungstext eindeutig zu erkennen ist. Der Wille des Ordnungsgebers sollte auch ohne Rückgriff auf die amtliche Begründung erkennbar sein.</p>
	<p>Artikel 1 Nr. 3 a, b</p>	
<p>§ 12a Informationspflichten</p> <p>(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 § 13 Abs. 1 bleibt unberührt. ³ Im Falle der Abgabe hat sich der Tierarzt ferner von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter zu vergewissern.</p> <p>(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 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) 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:</p>	<p>§ 12a Informationspflichten</p> <p>(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 § 13 Abs. 1 bleibt unberührt. ³ Im Falle der Abgabe hat sich der Tierarzt ferner von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter zu vergewissern.</p> <p>(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, 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:</p>	<p>759/17: Aktualisierung der Vorschriften durch Anpassung des Verweises auf die geltende Verordnung (EU) Nr. 37/2010.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>

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.

⁴Die Wartezeit für homöopathische Arzneimittel, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in ~~Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90~~ aufgeführt sind, darf auf null Tage festgesetzt werden. ⁵Satz 3 gilt nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

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.

⁴Die 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. ⁵Satz 3 gilt nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

Artikel 1 Nr. 4

§ 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 angewendet 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.**

759/17: Mit der Regelung des § 12b Satz 1 werden die bestehenden Möglichkeiten zur Umwidmung von Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, eingeschränkt, da diese Wirkstoffgruppen für die Humanmedizin von Bedeutung sind und grundsätzlich so selten wie möglich eingesetzt werden sollen. Dadurch wird die Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen ebenfalls so gering wie möglich gehalten. Ziel der Regelung ist es daher, den Einsatz solcher Arzneimittel in der Tiermedizin soweit möglich auf den Fall ihrer zulassungskonformen Anwendung zu begrenzen.

Das Umwidmungsverbot ist beschränkt auf die Abgabe, Verschreibung oder Anwendung der vorgenannten Arzneimittel bei Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund oder Katze. Für diese Tierarten stehen in ausreichender Zahl andere zugelassene antibakteriell wirksame Arzneimittel als solche, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, zur Verfügung, so dass davon auszugehen ist, dass die notwendige Therapie dieser Tiere im Erkrankungsfall in der Regel auch durch andere Arzneimittel sichergestellt werden kann.

		<p>Nicht erfasst von dem Umwidmungsverbot ist eine Umwidmung auf ein anderes als in der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels genanntes Anwendungsgebiet. Hierdurch wird die Praktikabilität der Regelung angesichts der großen Bandbreite von in der Tiermedizin zu behandelnden Tierarten und Erkrankungen verbessert und die Vielfalt arzneimittelrechtlicher Zulassungen mit variierenden Anwendungsgebieten berücksichtigt.</p> <p>Mit der Regelung des § 12b Satz 2 wird der Verpflichtung des § 56a Absatz 3 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes entsprochen, dass Vorsorge dafür zu treffen ist, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Dies ist im Interesse des Tierschutzes geboten (Artikel 20a des Grundgesetzes). Ausnahmsweise darf daher in Einzelfällen, in denen die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre, vom Umwidmungsverbot für Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, abgewichen werden. Sofern der Tierarzt von der Ausnahmeregelung des Satz 2 Gebrauch macht, hat er die Gründe seiner tierärztlichen Entscheidung zu dokumentieren (siehe auch Nummer 5 (§ 13 Absatz 4 Satz 2)).</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a und Buchstabe b und Satz 3 des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>
	<p>§ 12c Antibiogrammpflicht</p> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bei Wechsel des Arzneimittels mit antibakterieller Wirkung im Verlauf einer Behandlung, 2. bei einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung, die <ol style="list-style-type: none"> a) 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 	<p>759/17: Für die zielgerichtete Therapie bakterieller Infektionen ist in bestimmten Fällen die Erstellung eines Antibiogramms ein wichtiges diagnostisches Hilfsmittel, um die Auswahl des im jeweiligen Behandlungsfall am besten geeigneten Arzneimittels treffen zu können. Damit kann die Therapie optimiert und der Ausbreitung von Resistenzen entgegen gewirkt werden.</p> <p>Zielsetzung der Regelung des § 12c Absatz 1 Satzes 1 ist es, es dem Tierarzt zu ermöglichen, seine Diagnostik und insbesondere die Behandlung der am häufigsten in Tierbeständen gehaltenen Nutztierarten nachhaltig zu verbessern. Hierzu wird die Verpflichtung zur Fertigung eines Antibiogramms, mit dem die Empfindlichkeit des die Erkrankung vermutlich auslösenden bakteriellen Erregers untersucht wird, in die Verordnung aufgenommen. Das Antibiogramm muss im Rahmen der Behandlung angefertigt werden. Die Wahl des Zeitpunkts der Erstellung des Antibiogramms (ob zu Beginn oder während der Behandlung) liegt im fachlichen Ermessen des Tierarztes. Mit Blick auf Belange des Tierschutzes und der Tiergesundheit ist es in bestimmten Fällen angezeigt, unverzüglich mit der Einleitung einer antibiotischen Therapie zu beginnen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Anfertigung und Auswertung eines Antibiogramms unter Umständen mehrere Tage betragen kann. In diesen Fällen kann auch nach einer bereits eingeleiteten antiinfektiösen Therapie die Anfertigung eines Antibiogramms wertvolle Hinweise auf die für die Erkrankung ursächliche Bakterienspezies und das Empfindlichkeitsprofil des Erregers geben. Auf dieser Grundlage kann ggf. eine Modifikation der eingeleiteten Therapie vorgenommen werden.</p>

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 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.**

Die Regelung gilt für den Fall der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute mit antibakteriellen Arzneimitteln. Bei den genannten Tierarten handelt es sich um Lebensmittel liefernde Tiere, die aufgrund des hohen Produktionsvolumens wesentlich zur Exposition des Verbrauchers mit antibiotikaresistenten Keimen beitragen können. Die Verpflichtung zur Fertigung des Antibiogramms im Fall der Behandlung von gemeinsam in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehaltenen Tiergruppen der genannten Tierarten betrifft sowohl Masttiere als auch andere Tiere anderer Produktionsformen (z.B. Milchrinder, Legehennen). Bei anderen Produktionsformen als der Mast werden zwar vergleichsweise geringe Antibiotikamengen eingesetzt, dafür spielen aber Wirkstoffe mit besonderer Bedeutung für den Menschen hier eine größere Rolle, z.B. beim Trockenstellen von Milchkühen.

Die in § 12c Absatz 1 Satz 2 genannten fünf Fälle, in denen ein Antibiogramm durchzuführen ist, orientieren sich in Bezug auf Fall Nummer 1 bis Nummer 4 an den von der Bundestierärztekammer erarbeiteten Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln, die in bestimmten Fällen einen Erregernachweis und ein Antibiogramm grundsätzlich empfehlen. Darüber hinaus erscheint es geboten, mit Blick auf die Bedeutung von Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolonen für die Humanmedizin auch im Fall einer Behandlung von Tieren mit Arzneimitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, eine Antibiogrammpflicht vorzuschreiben (Fall Nummer 5).

In den Fällen der Nummern 4 und 5 des Satzes 2 ist die Regelung auch bei der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze anzuwenden. Diese Einbeziehung der Einzeltierbehandlung in die Antibiogrammpflicht nach Satz 3 ist geboten, weil der nicht zulassungskonforme Einsatz und jede Behandlung mit Arzneimitteln, die die für die Humanmedizin wichtigen Wirkstoffe Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, das Risiko der Resistenzentwicklung erhöht. In den genannten Fällen ist daher besondere Sorgfalt geboten. Mit Blick auf den häufig intensiven Mensch-Tier-Kontakt bei der Haltung von Hunden, Katzen oder Pferden und das damit verbundene Risiko der unmittelbaren Übertragung resistenter Erreger vom Tier auf den Menschen ist es erforderlich, auch die Einzeltierbehandlung von Hund, Katze oder Pferd im Fall Nummer 4 oder 5 zu berücksichtigen. Um die aus Tierschutzsicht ausdrücklich erwünschten Kastrationen von herrenlosen freilebenden Katzen tierschutzgerecht nicht zu erschweren, wird für diese Tiere eine Ausnahme von der Antibiogrammpflicht vorgesehen.

759/17 (B) zu § 12c Absatz 1 Satz 3: Vorhandene belastbare Erkenntnisse aus bereits vorliegenden Antibiogrammen sollen für die Behandlung von Einzeltieren nach § 12c Absatz 1 Satz 3 genutzt werden können. Der Praxis wäre es schwer vermittelbar, bei bekannten Resistenzsituationen jeden Einsatz von Antibiotika erneut mit einem

		<p>Antibiogramm zu unterlegen. Voraussetzung hierfür ist eine regelmäßige tierärztliche Bestandsbetreuung im Betrieb, die Aufschluss über die Resistenzlage im Betrieb und bei den zu behandelnden Tieren gibt. Ein Beispiel hierfür ist die Behandlung bestimmter Euterinfektionen im Zusammenhang mit dem Trockenstellen von Milchkühen.</p>
	<p>(2) Abweichend von Absatz 1 ist ein Antibiogramm nicht zu erstellen, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>759/17: Die in § 12c Absatz 2 getroffene Ausnahmeregelung berücksichtigt die Tatsache, dass es Umstände gibt, in denen nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft ein Antibiogramm nicht erstellt werden kann.</p> <p>Gründe, bei deren Vorliegen von der Anfertigung eines Antibiogramms abgesehen werden kann, sind nach Nummer 1 dann gegeben, wenn die Probenahme mit einer Gefährdung der Gesundheit des zu behandelnden Tieres verbunden wäre, d.h. wenn nach vernünftigem Ermessen davon auszugehen ist, dass eine Probenahme zu einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustands des Tieres führen würde. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn ein schwer erkranktes Tier oder ein Tier in schlechtem Allgemeinzustand tierärztlich behandelt wird und zur Probenahme eine Narkose oder Sedation erforderlich wäre.</p> <p>Die in Nummer 2 beschriebene Ausnahme bezieht sich darauf, dass es Erreger gibt, die nicht auf zellfreien künstlichen Medien kultiviert werden können, so dass der Erreger-nachweis mit anderen Methoden erfolgen muss und die Möglichkeit zur Anfertigung eines Antibiogramms damit nicht besteht.</p> <p>Die Ausnahme nach Nummer 3 trifft zu für Fälle, in denen nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keinerlei geeignete Methode verfügbar ist.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>
	<p>§ 12d Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit</p> <p>¹ Zur Erstellung eines Antibiogramms nach § 12c Absatz 1 hat der Tierarzt nach national oder international anerkannten Verfahren soweit diese verfügbar sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>759/17: Zielsetzung der Regelung ist es, sicherzustellen, dass sich die entnommenen Proben für eine aussagekräftige Labordiagnostik eignen und die angefertigten Antibiogramme fachlich fundierte Aussagen über die Empfindlichkeit des untersuchten bakteriellen Erregers gegenüber antibakteriellen Wirkstoffen liefern. Die Probenahme, Erregerisolierung und die Bestimmung der Empfindlichkeit müssen, soweit verfügbar, nach national oder international anerkannten Verfahren erfolgen. Die in Nummer 1 geforderte Repräsentativität bei der Beprobung von Tiergruppen beinhaltet nicht die Forderung nach einer mathematisch-statistische Repräsentativität, sondern bedeutet, dass die beprobten Tiere die klinischen Krankheitsmerkmale der erkrankten Tiergruppe aufweisen sollen.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>

	<p>Berücksichtigung des Krankheitsbildes zu isolieren oder isolieren zu lassen und</p> <p>3. * die isolierten bakteriellen Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.</p> <p>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 die zu behandelnden Tiergruppe sind.</p>	
	<p>Artikel 1 Nr. 5</p>	
<p>§ 13 Nachweispflicht</p> <p>(1) ^{1*} Der Tierarzt hat über den Erwerb, die Prüfung, sofern sie über eine Sinnenprüfung hinausgeht, und den Verbleib der Arzneimittel in der jeweiligen tierärztlichen Hausapotheke, ferner über die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln sowie über die Herstellung von Arzneimitteln Nachweise zu führen.</p>	<p>§ 13 Nachweise</p> <p>(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.</p>	<p>759/17: § 13 Absatz 1 schreibt die Regelungen des § 13 Absatz 1 Satz 1 und Satz 6 der bislang geltenden Vorschrift unverändert fort.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 2 sowie mit Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>
	<p>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.</p>	<p>Anmerkung: Satz verschoben: bisher Absatz 1 Satz 6; keine inhaltliche Änderung.</p>
<p>² Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmt sind, ist ein Nachweis auszufüllen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:</p> <p>1. Anwendungs- oder Abgabedatum,</p>	<p>(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:</p> <p>1. Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das Untersuchungsdatum,</p>	<p>759/17: Satz 1 und Satz 2 schreiben § 13 Absatz 1 Satz 2 und 3 der geltenden Vorschrift fort. Neu hinzugekommen ist die Verpflichtung zur Angabe des Gewichts der Tiere. Das Gewicht ist in der Tiermedizin die Grundlage zur Festlegung der Dosierung eines Arzneimittels. Diese Angabe ist notwendig für die Beurteilung, ob die gewählte Dosierung dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft entspricht.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p> <p>759/17 (B) zu 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1: Die Nachweispflichten in § 13 TÄHAV beziehen sich nicht nur auf die Anwendung von Antibiotika. Das Anwendungs- und Abgabedatum unterliegen bereits der Nachweispflicht. Die Angabe des Untersuchungsdatums ist nur in</p>

<ol style="list-style-type: none"> 2. fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr, 3. Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift, 4. Name und Anschrift des Tierhalters, 5. Anzahl, Art und Identität der Tiere, 6. Arzneimittelbezeichnung, 7. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels und 8. Wartezeit. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Bezug auf die Anwendung und Abgabe von Antibiotika relevant und sollte auch nur in diesem Zusammenhang gefordert werden.</p> <p>759/17 (B) zu § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5: Die Verpflichtung zur Angabe des Gewichts der Tiere ist in der Verordnung neu hinzugekommen. Der Begründung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, dass das Gewicht in der Tiermedizin die Grundlage zur Feststellung der Dosierung eines Arzneimittels und damit eine notwendige Angabe für die Beurteilung ist, inwieweit die gewählte Dosierung dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft entspricht, wird grundsätzlich gefolgt. Das Gewicht spielt allerdings bei lokal anzuwendenden Arzneimitteln wie z. B. Euterinjektoren zur Behandlung von Mastitiden oder Uterusstäben keine Rolle. Bei Arzneimitteln, die systemisch anzuwenden sind, erscheint das Risiko, das von einer unsachgemäßen Dosierung ausgeht, insbesondere bei der Anwendung von Arzneimitteln mit antibakterieller Wirkung vergleichsweise höher als bei sonstigen Wirkstoffen. Subtherapeutische Dosierungen von Arzneimitteln mit antibakterieller Wirkung können z. B. die Resistenzentwicklung und in der Folge die Resistenzverbreitung fördern. Vor dem Hintergrund des Bürokratieabbaus ist es daher vertretbar, dass die Angabe des Gewichts auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, beschränkt wird.</p> <p>Die Angabe eines "geschätzten" bzw. ungefähren Gewichts wird für den vorstehend genannten Zweck als hinreichend betrachtet. Die Ermittlung des exakten Gewichts der zu behandelnden Tiere z. B. mittels einer Waage ist in der Praxis nicht realisierbar bzw. mit einem nicht vertretbaren Aufwand verbunden.</p>
<p>³ Im Falle der Abgabe von Arzneimitteln muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>^{2*} Im Falle der Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	
	<p>^{3*} Im Fall 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:</p>	<p>759/17: Mit Satz 3 wird eine Neuregelung getroffen, die die bestehenden Nachweispflichten des Tierarztes ergänzt um den Fall, dass eine Anwendung von Arzneimitteln mit antibakteriell wirksamen Stoffen bei Tieren, die unter die Regelungen des § 58a des Arzneimittelgesetzes fallen, erfolgt. Mit der Ergänzung wird der Nachweis, den der Tierarzt im Fall der Anwendung bei bzw. der Abgabe von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere auszufüllen hat, um eine Angabe zur Nutzungsart der jeweiligen Tiere und zur Anzahl der Behandlungstage gemäß § 58b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes vervollständigt. Dadurch wird dem Tierhalter die Erfüllung seiner</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. die Nutzungsart (Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten, Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten, Ferkel bis einschließlich 30 kg, Mastschweine über 30 kg, 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 Registrierungsnummer. 	<p>Meldepflicht erleichtert, da alle dafür notwendigen Angaben auf einem Dokument zusammenhängend aufgeführt werden. Soweit der Tierarzt die für die Angaben erforderlichen Erkenntnisse nicht aus eigener Kraft gewinnen kann, beruhen die Angaben auf Informationen, die der Tierhalter gegeben hat.</p> <p>759/1/17, AV Nr. 6: Im Falle der Behandlung von Tieren, für die nach § 58a Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen zu machen sind, ist zusätzlich die Nutzungsart anzugeben. Aus der Angabe der Nutzungsart geht zugleich auch die Tierart hervor, deren Angabe gemäß § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 gefordert wird. Um eine Doppeldokumentation zu vermeiden, ist es daher ausreichend, wenn im genannten Fall die Nutzungsart anstelle der Art angegeben wird.</p>
<p>^{4*} Der Tierarzt hat dem Tierhalter den Nachweis unverzüglich auszuhändigen oder im Falle des Absatzes 3 Satz 2 unverzüglich zu übermitteln.</p>	<p>^{4*} Der Tierarzt hat dem Tierhalter den Nachweis unverzüglich auszuhändigen oder im Falle des Absatzes 7 Satz 2 unverzüglich zu übermitteln.</p>	<p>759/17: Mit den Sätzen 4 bis 5 wird die geltende Rechtslage unverändert fortgeschrieben. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung und eine Aktualisierung des Bezugs auf die Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung.</p>
<p>⁵ Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.</p>		<p>Anmerkung: Regelungsinhalt verschoben in neuen Absatz 9.</p>
<p>⁶ Satz 1 gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, sofern diese ausschließlich aus dem Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form besteht.</p>		<p>Anmerkung: Satz verschoben in Absatz 1 Satz 2; keine inhaltliche Änderung.</p>
<p>⁷ Satz 2 gilt nicht, sofern nach der Anwendung des Arzneimittels durch den Tierarzt die Dokumentation nach § 2 Satz 1 der Tierhalter- Arzneimittel-Nachweisverordnung unverzüglich vorgenommen wird und der Tierarzt die entsprechende Eintragung durch seine Unterschrift und die Angabe seiner Praxis bestätigt.</p>	<p>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.</p>	<p>Anmerkung redaktionelle Anpassung an neue Verordnung</p>
<p>⁸ Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist die Authentizität der tierärztlichen Bestätigung nach Satz 7 sicherzustellen.</p>	<p>⁶ Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist die Authentizität der tierärztlichen Bestätigung nach Satz 5 sicherzustellen.</p>	<p>Anmerkung: redaktionelle Anpassung an Umstrukturierung</p>

	<p>(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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>759/17: Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Vorschrift des § 13 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c der geltenden Verordnung und dient der Klarstellung des Gewollten. Sie präzisiert die Nachweispflicht bei der Behandlung von Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p> <p>759/17 (B) 13 Absatz 3 Nummer 1: Die Nachweispflichten in § 13 TÄHAV beziehen sich nicht nur auf die Anwendung von Antibiotika. Das Anwendungs- und Abgabedatum unterliegen bereits der Nachweispflicht. Die Angabe des Untersuchungsdatums ist nur in Bezug auf die Anwendung und Abgabe von Antibiotika relevant und sollte auch nur in diesem Zusammenhang gefordert werden.</p> <p>Anmerkung: Regelungsinhalte z.T. bisher in Absatz 2 Nr. 4 Buchstabe c; Verschiebung und Ergänzung dienen der Einhaltung der Struktur und der Klarstellung des Gewollten (Präzisierung der Nachweispflicht für nicht Lebensmittel liefernde Tiere).</p>
	<p>(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.</p>	<p>759/17: Mit Absatz 4 wird geregelt, dass die bestehenden Nachweispflichten für Tierärzte in bestimmten Fällen um einzelne zusätzliche Angaben erweitert werden.</p> <p>Mit Satz 1 wird geregelt, dass im Fall der Anwendung, Verschreibung oder Abgabe antibiotischer Arzneimittel der Nachweis zusätzlich eine Angabe zur Diagnose enthalten muss. Dies gilt für Lebensmittel liefernde und nicht Lebensmittel liefernde Tiere. Zielsetzung dieser Regelung ist eine Verbesserung des sorgfältigen Umgangs mit antibiotischen Arzneimitteln.</p>
	<p>² Im Fall 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.</p>	<p>759/17: Satz 2 steht im Zusammenhang mit dem Ausnahmetatbestand des neu in die Verordnung aufgenommenen § 12b Satz 2. Hiernach ist der Tierarzt in Einzelfällen, in denen die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet ist, nicht zur Einhaltung des Umwidmungsverbots für bestimmte Arzneimittel (Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone) bei bestimmten Tierarten verpflichtet. In diesem Fall ist ein Nachweis zu führen, der eine Angabe zu den Gründen für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung enthält.</p> <p>Satz 1 und 2:</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>
	<p>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.</p>	<p>Mit Satz 3 wird geregelt, dass ein Nachweis im Fall der Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des § 12c Absatz 2 zu führen ist, der die Gründe für die Inanspruchnahme enthalten muss.</p>

	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>759/17: Satz 3 und 4: Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt. Satz 4 regelt Einzelheiten des Nachweises im Fall der Erstellung eines Antibiogramms nach den neuen Regelungen des § 12d. 759/17 (B) zu § 13 Absatz 4 Satz 4 Nummer 3 bis 7: Die Aufzählung der einzelnen Kriterien sollte dem fachlichen Ablauf angepasst, vom Inhalt her eindeutig formuliert und auf das fachlich Notwendige beschränkt werden. Der Punkt Bewertungskriterien (bisher Nummer 6) ist entbehrlich, da diese Bestandteil angebotener Tests sind und im Falle einer Kontrolle vor Ort eingesehen werden können. Der Begriff Diagnose (bisher Nummer 4) ist nicht korrekt, da es sich hier zwar um den Befund der Empfindlichkeit eines Erregers gegenüber einer antimikrobiell wirksamen Substanz handelt, jedoch nicht zwingend um die abschließende Beschreibung eines Krankheitsbildes im Sinn einer ätiologischen Diagnose. Die Angabe der Diagnose wird bereits in § 13 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 TÄHAV bei der Abgabe von Arzneimitteln an lebensmittel-liefernde Tiere gefordert. Dies ist ausreichend, eine Doppelung von Angaben ist zu vermeiden.</p>
<p>(2) Als Nachweise im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 gelten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 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, 	<p>(5) ¹ Als Nachweise im Sinne von Absatz 1 Satz 1 gelten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>759/17: Mit den Sätzen 1 bis 5 des Absatzes 5 wird die geltende Rechtslage fortgeschrieben. Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>

<p>4. für die</p> <p>a. Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Informationen nach Absatz 1 Satz 2,</p> <p>b. Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, die Informationen nach Absatz 1 Satz 2 und 3,</p>	<p>² Als Nachweis im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 bis 3 gelten:</p> <p>1. für die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1,</p> <p>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,</p>	<p>Anmerkung: Redaktionelle Anpassung an Umstrukturierung.</p>
	<p>3. im Fall 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.</p>	
<p>e. Abgabe und Anwendung der übrigen Arzneimittel Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei über Art und Menge sowie Name und Anschrift des Empfängers, wobei diese Eintragungen gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen;</p>	<p>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.</p>	
<p>4a. für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln die beim Tierarzt verbliebene Durchschrift der Verschreibung,</p>	<p>⁴ Als Nachweis für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt die beim Tierarzt verbliebene Durchschrift der Verschreibung.</p>	
<p>5. für den sonstigen Verbleib Aufzeichnungen in einem besonderen Arzneimitteltagebuch oder auf Unterlagen nach den Nummern 1, 2 oder 4.</p>	<p>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.</p>	
	<p>⁶ Als Nachweise im Sinne von Absatz 4 gelten Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei.</p>	<p>759/17: Mit Satz 6 wird geregelt, dass die ergänzenden Angaben im Nachweis gemäß dem Absatz 4 in Form von Aufzeichnungen zu den jeweiligen Angaben im Praxistagebuch oder in der Patientenkartei festzuhalten sind.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>
<p>(2a) ¹ Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Tierarzt für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb</p>	<p>(6) ¹ Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Tierarzt für Arzneimittel, die bei Tieren, die der</p>	<p>759/17: Die Änderung in Satz 1 dient der Klarstellung, dass die Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde nur im Rahmen der</p>

<p>von Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder aufgrund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, weitergehende Nachweise zu führen hat, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> ihre Tatsachen bekannt sind, die darauf schließen lassen, dass Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet worden sind, oder die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 2 den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel nicht erlauben. 	<p>Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder abgegeben werden, weitergehende Nachweise zu führen hat. ² Satz 1 gilt in den folgenden Fällen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 5 erlauben nicht den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel. 	<p>Überwachung der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestehen. Die bislang geltende Regelung des § 13 Absatz 2a Satz 3 zu den Inhalten der Nachweise wurde gestrichen, da die Inhalte der Nachweise bereits in Absatz 2 Satz 1 und 2 geregelt werden. Im Übrigen wird die geltende Rechtslage fortgeschrieben.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p> <p>759/17 (B) zu § 13 Absatz 6 Satz 1): Durch die vorgeschlagene Ergänzung soll klargestellt werden, dass die zuständige Behörde in definierten Fällen anordnen kann, dass ein Tierarzt nicht nur bezüglich der Anwendung, sondern auch bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln weitergehende Nachweise zu führen hat.</p> <p>759/17 (B) zu § 13 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1): In § 13 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 und 2 werden Fälle aufgeführt, in denen die zuständige Behörde das Führen weitergehender Nachweise anordnen kann. Da die genannten Fälle in tatsächlicher Hinsicht unabhängig voneinander auftreten können, dient die vorgeschlagene Änderung der Klarstellung, dass das Vorliegen einer der beiden Voraussetzungen ausreichend ist, um eine Anordnung treffen können.</p> <p>Der neue § 13 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 entspricht zudem dem derzeit gültigen § 13 Absatz 2a Satz 1 TÄHAV, der ebenfalls beide Voraussetzungen mit einem "oder" verknüpft.</p> <p>Anmerkung Satz 1: Beschränkung der Regelung auf lebensmittel-liefernde Tiere, da sich Ermächtigung nur auf diese Tiere bezieht; Regelungsbeschränkung auf apothekenpflichtige TAM in neuen Absatz 9 verschoben.</p>
<p>² 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.</p>	<p>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.</p>	
<p>³ Aus den Nachweisen über die Abgabe müssen ferner das Untersuchungsdatum, Art, Zahl und Alter der behandelten Tiere, Name und Adresse des Tierhalters, die Diagnose, das verabreichte oder abgegebene Arzneimittel sowie dessen Chargenbezeichnung, die verabreichte oder verordnete Dosis pro Tier und Tag sowie die Dauer der Anwendung der Arzneimittel und der einzuhaltenden Wartezeiten ersichtlich sein.</p>		<p>Anmerkung: Gestrichen; Regelungsinhalt war Dopplung zu Regelungen im bisherigen (1) mit Ausnahme der Angabe des „Alters“ und des „Untersuchungsdatums“ und an dieser Stelle außerdem struktursystematisch falsch. „Alter“ und „Untersuchungsdatum“ sind jetzt im neuen (2) aufgeführt.</p>
<p>(3) ^{1*} Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen und mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf</p>	<p>(7) ^{1*} Die Nachweise sind vom Tierarzt in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer</p>	<p>759/17: Absatz 7 und Absatz 8 schreiben im Wesentlichen die Regelungen des geltenden § 13 Absatz 3 und 4 fort, verbunden mit redaktionellen Anpassungen. Mit der Aufnahme des neuen Satzes 6 in Absatz 7 wird den Erfordernissen des § 20 Absatz 2 Nummer 2 des</p>

<p>Verlangen vorzulegen. ² Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden. ³ Bei der Aufbewahrung der Nachweise als elektronisches Dokument muss insbesondere 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 4 Satz 2 an den Tierhalter in elektronischer Form ist die Authentizität der Daten sicherzustellen. ⁵ Die Nachweise sind der Behörde zeitlich und im Falle des Absatzes 2 Nr. 4 und 4a auf Verlangen nach Tierhaltern geordnet vorzulegen.</p>	<p>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.</p>	<p>Bundesdatenschutzgesetzes Rechnung getragen, demzufolge personenbezogene Daten, wenn sie für die Zweckerfüllung nicht mehr erforderlich sind, zu löschen sind. Mit der Aufnahme des neuen Satzes 2 in Absatz 8 wird ergänzend klargestellt, dass Datum und Ergebnis der Prüfung nach Absatz 8 Satz 1 zu dokumentieren sind.</p>
<p>(4) Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der jeweiligen tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen.</p>	<p>(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.</p>	<p>Mit der Aufnahme des neuen Satzes 2 in Absatz 8 wird ergänzend klargestellt, dass Datum und Ergebnis der Prüfung nach Absatz 8 Satz 1 zu dokumentieren sind.</p> <p>Die Regelungen (Absatz 7 und 8) sind auf § 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 und 12 sowie mit Absatz 1 Satz 2, § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a und Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>
	<p>(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.</p>	<p>759/17: Mit Absatz 9 wird die geltende Rechtslage fortgeschrieben und hinsichtlich der neu eingeführten Regelungen des § 13 Absatz 3 erweitert.</p> <p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p> <p>Anmerkung: Neuer Absatz, aber alter Inhalt: Der Regelungsinhalt aus Absatz 1 Satz 5 wird außerdem wo erforderlich auf neu eingeführte Regelungen erstreckt.</p>
	<p>Artikel 1 Nr. 6</p>	
<p>§ 13a Verschreibung von Arzneimitteln</p> <p>(1) 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</p>	<p>§ 13a Verschreibung von Arzneimitteln</p> <p>(1) 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</p>	<p>759/17: Die Aufnahme des neuen Absatzes 3 in § 13a erfolgt entsprechend der geltenden Vorschrift des § 12 Absatz 1. Damit werden ergänzend zu den die Abgabe betreffenden Regelungen des § 12 Absatz 1 Vorschriften getroffen, die sich auch auf die Verschreibung der betreffenden Arzneimittel beziehen.</p>

<p>(Original und zwei Doppel), sonstige Verschreibungen nur in zwei Ausfertigungen (Original und ein Doppel) verschrieben werden.</p> <p>(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.</p>	<p>(Original und zwei Doppel), sonstige Verschreibungen nur in zwei Ausfertigungen (Original und ein Doppel) verschrieben werden.</p> <p>(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.</p> <p>(3) 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 verschrieben werden.</p>	<p>Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt.</p>
	<p>Artikel 1 Nr. 7</p>	
<p>§ 15 Ordnungswidrigkeiten</p> <p>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</p> <p>...</p> <p>8. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 oder 4 oder Abs. 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, nicht oder nicht rechtzeitig aushändigt, nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt, nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder</p> <p>9. entgegen § 13a Abs. 2 Satz 3 das Doppel nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.</p>	<p>§ 15 Ordnungswidrigkeiten</p> <p>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</p> <p>...</p> <p>8. entgegen § 12b Satz 1 Arzneimittel abgibt, verschreibt oder anwendet.</p> <p>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,</p>	<p>759/17: Die Ordnungswidrigkeiten werden im Hinblick auf die neuen Regelungen, insbesondere der §§ 12b bis d, ergänzt.</p>

	<p>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,</p> <p>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</p> <p>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.</p>	
--	--	--

Legende:

Hochgestellte Ziffer

*

fett

~~gestrichen~~

Satznummer

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Absatz 2 Nummer 31 des Arzneimittelgesetzes gemäß § 15 TÄHAV

neuer Text

gestrichener Text