

Dokumentationspflichten bei Erwerb und Anwendung von Arzneimitteln

Unterer Lindenhof „Neues aus dem Hühnerstall“, 23.03.2011

Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Stabsstelle Ernährungssicherheit (SES)



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

1. Vorstellung SES
2. EU- und nationale Rechtsvorschriften
3. Verschreibung, Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte
4. Arzneimittel-Vertriebsweg
5. Dokumentationspflichten für Tierhalter
6. Bsp. Tierarzt-Beleg und Bestandsbuch
7. Informationen der SES im Internet

SES

soll als administratives Kompetenzzentrum zur Intensivierung der staatlichen Überwachung der gesamten Lebensmittelkette beitragen

- landesweite Koordinierung des Verwaltungshandelns
- Verstärkung der Kontrollsysteme
- Überwachungstätigkeit für den Verbraucher transparent machen

Kabinettsbeschluss vom 13.02.2001

SES

Fachbereiche

- Tierarzneimittel (insbesondere Überwachung: tierärztliche Hausapotheken, landwirtschaftliche Betriebe und Tierheilpraktiker)
- Futtermittel
- Lebensmittel
- Tierseuchenbekämpfung (an die SES angegliedert)

EU-und nationale Vorschriften

relevante EU-Rechtstexte zu (Tier-)Arzneimitteln u. a. :

- **VO (EG) Nr. 470/2009** über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs
- **VO (EU) Nr. 37/2010** über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs
- **RL 96/22/EG** über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung

EU-und nationale Vorschriften

relevante nationale Rechtstexte zu (Tier-)Arzneimitteln u. a.:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (**AMG**)
Ziel: **Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit**
- Verordnung über **Nachweispflichten** der **Tierhalter** für **Arzneimittel**, die für Tiere bestimmt sind (**ANTHV**)
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (**LFGB**)
z. B. Verbot der Gewinnung von Lebensmitteln innerhalb der
Wartezeit

Humanmedizin

APOTHEKENMONOPOL

Arzt

VERSCHREIBUNG

Apotheke

Patient

Tiermedizin

Ausnahme vom Apothekenmonopol

Tierarzt

Dispensierrecht

= Erlaubnis zur Abgabe im Rahmen einer Behandlung

Tierhalter

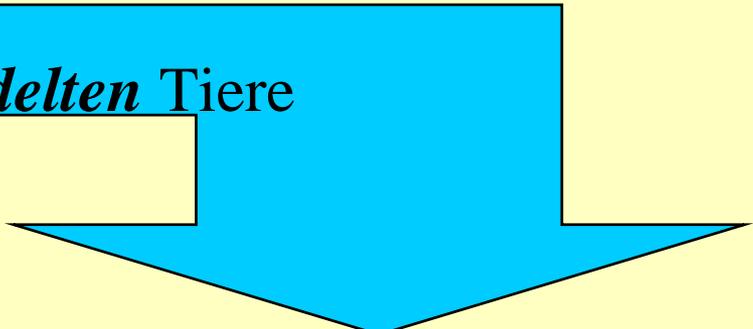
Kurierfreiheit

= Erlaubnis zur Durchführung der Anwendung am Tier

Anwendung am Tier

Verschreibung, Anwendung und Abgabe von AM durch Tierärzte

- nur für die **vom Tierarzt behandelten Tiere**
- zugelassene Arzneimittel
- für Anwendungsgebiet und Tierart bestimmt
- Begrenzung der Abgabemenge



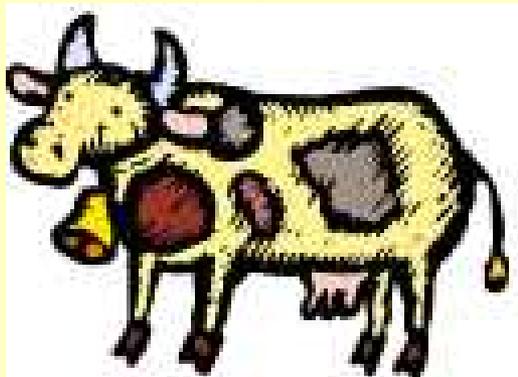
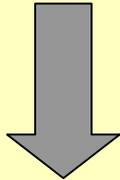
→ Untersuchung

→ Kontrolle der Anwendung

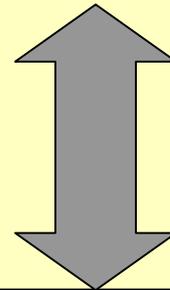
→ Kontrolle des Behandlungserfolgs

Sondervorschriften für Tierarzneimittel = Verbraucherschutz

Anwendung von
Arzneimitteln



Arzneimittelrecht



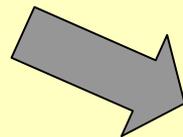
GLÄSERNE PRODUKTION

Lebensmittelrecht

Verbraucher



Gewinnung von
Lebensmitteln



Vertriebsweg

verschreibungspflichtig

Abgabe nur durch den Tierarzt / auf dessen Verschreibung
Anwendung nur nach Behandlungsanweisung des Tierarztes

Eintragung in das Bestandsbuch!!

Beispiele:
Antibiotika (**auch pulverförmige AB!!**)

apothekenpflichtig

Abgabe durch den Tierarzt oder Bezug in der Apotheke
Anwendung nach Behandlungsanweisung des Tierarztes (Erwerb vom Tierarzt)
Packungsbeilage (Zulassung für best. Tierart und Anwendungsgebiet, WZ)
(Erwerb in der Apotheke)

Eintragung in das Bestandsbuch!!

Beispiele:
auch Homöopathika!!

freiverkäuflich

Bezug auch in Drogerien, Tierfachhandel,....
(Sachkundenachweis des Einzelhandels erforderlich)

Keine Eintragung in das Bestandsbuch

Beispiele:
Vaseline

Kategorie steht auf der Packung!!!!

Dokumentationspflichten für Tierhalter

Nachweise über den **ERWERB** von **ARZNEIMITTELN**

- Abgabe durch den Tierarzt
tierärztlicher Nachweis, i. d. R. der „Tierärztliche Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg (sog. **„AuA-Beleg“**)
- Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln
erste Durchschrift der tierärztlichen Verschreibung
- Verschreibung von Arzneimitteln
das Original der tierärztlichen Verschreibung

Dokumentationspflichten für Tierhalter

Nachweise über den **ERWERB** von Arzneimitteln

- Erwerb in der Apotheke: apothekenpflichtige Arzneimittel

Rechnungen o. ä.

der Lieferant, die Art und Menge der Arzneimittel müssen hervorgehen

Merke: auch bei Homöopathika!!

Dokumentationspflichten für Tierhalter

Nachweise über die **ANWENDUNG** von Arzneimitteln

- Dokumentation im sog. „**Bestandsbuch**“
 - z. B. gebundenes Buch, Karteikarte oder zeitlich geordnete Sammlung von tierärztlichen Nachweisen mit zusätzlichen Angaben der Anwendungen durch den Tierhalter (sog. „**Kombi-Beleg**“)

Dokumentationspflichten für Tierhalter

Nachweise über **ANWENDUNG** von Arzneimitteln

- **jede** Anwendung (apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel)
- **unverzögliche** Dokumentation
- auch
 - Arzneimittel, die **oral** über Futter oder Tränke verabreicht werden (z. B. pulverförmige Antibiotika/Antiparasitika)
 - Homöopathika

Dokumentationspflichten für Tierhalter

Nachweise über **ANWENDUNG** von Arzneimitteln

dokumentationspflichtige Angaben über Arzneimittelanwendungen:

- Die **Anzahl**, die **Art** und die **Identität** der Tiere (ggf. Standort oder Buchten-Nr., wenn für die Identifizierung notwendig),
- die Bezeichnung des **Arzneimittels**,
- die fortlaufende **Nummer** des Anwendungs- und **Abgabennachweises** des Tierarztes (entfällt bei apothekenpflichtigen AM aus der Apotheke)

Dokumentationspflichten für Tierhalter

Nachweise über die **ANWENDUNG** von Arzneimitteln

- die verabreichte **Menge** des Arzneimittels,
- das **Datum** der Anwendung (jeder einzelnen Anwendung),
- die **Wartezeit** in Tagen (auch bei 0 Tagen Wartezeit)
- und der Name der **Person**, die das Arzneimittel **angewendet** hat.

Dokumentationspflichten für Tierhalter

- Werden die durch den Tierarzt durchgeführten Arzneimittelanwendungen direkt in das „Bestandsbuch“ eingetragen, so kann der tierärztliche Nachweis und somit die Belegnummer entfallen.
- Diese Arzneimittelanwendungen sind mit Unterschrift und Praxisanschrift des Tierarztes zu bestätigen.

Dokumentationspflichten für Tierhalter

Nachweise über **ERWERB** und **ANWENDUNG** von Arzneimitteln sind:

- übersichtlich,
- allgemein verständlich sowie
- zeitlich geordnet zu führen

- **5 Jahre** aufzubewahren

Dokumentationspflichten für Tierhalter

Nachweise über ERWERB und **ANWENDUNG** von Arzneimitteln als **elektronisches Dokument**:

Daten jeder Zeit

- verfügbar,
- lesbar und
- unveränderlich (keine Excel-Tabelle)

Tierärztlicher Arzneimittelanwendungs- und -abgabennachweis

Name und Anschrift des Tierarztes

Name und Anschrift des Tierhalters

Fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr

Dr. Mustermann
Hauptstr. 5
Musterstadt

Anton Huber
Dorfstr. 1
Beispielhausen

Nr. A11111

Angewendete und/oder abgegebene Medikamente

Behandlungsanweisungen

| Anzahl, Art und Identität der Tiere | Diagnose | Arzneimittelbezeichnung | Chargenbezeichnung | Anwendungsmenge/ Art der Verabreichung | Abgabemenge | Dosierung pro Tier und Tag | Zeitpunkt der Anwendung | Art und Dauer der Anwendung | Wartezeit |
|--|--------------------------------|--|--------------------|--|---------------|----------------------------|-------------------------|--|-----------------------|
| Kalb 56789 | | Injektionslösung "XY 10%" | | 2 ml i. v. | | | | | essb. Gewebe: 6 Tage |
| Kalb 56789 | Bronchopneumonie | Injektionslösung "XY" 2% | 987A65 | | 100 ml | 20 ml | 23.02.2008 | s.c., 5 Tage | essb. Gewebe: 6 Tage |
| Kalb 56789 | Bronchopneumonie | Injektionslösung "Z" | 4567X8 | | 100 ml | 3 x tgl. 5 ml | 22.02.2008 | i.m., 5 Tage | essb. Gewebe: 3 Tage |
| Kuh 12345 Kuh 23456 Kuh Luise | Metaphylaxe Euterinfektion | Trockensteller "X" | 7A8910 | | 12 Injektoren | 1 Injektor je Viertel | 01.03.2008 | einmalig nach dem letzten Ausmelken in den Strichkanal | essb. Gewebe: 40 Tage |
| 80 Aufzuchtferkel à 10 kg Bucht 5 + 6 Flatdeck | Enteritis | oral applizierbares Fertigarzneimittel "Y" | 5642P8 | | 1 kg | 2 x tgl. 80g | 22.02.2008 | oral, 5 Tage | essb. Gewebe: 2 Tage |
| Saugferkel von 3 Sauen, Bucht 1, 4, 5 Abferkelstall | Prophylaxe Anämie | Eisen-Injektionslösung | 987B6 | | 100 ml | 1 ml | 3. Lebenstag | 1malig i.m. | 0 Tage |
| 90 Saugferkel Abferkelgruppe 2, behandelte Tiere farbig markieren | Schmerzreduktion Kastration | Schmerzmittel "X" | 980076 | | 50 ml | 0,3 ml | 23.02.2008 | i.m., 15 Min. vor der Kastration | essb. Gewebe: 5 Tage |

Hier hat der Tierarzt seine Arzneimittelanwendung dokumentiert

22.02.08

Abgabedatum

Dr. Mustermann

Unterschrift Tierarzt

Arzneimittelanwendungsdokumentation

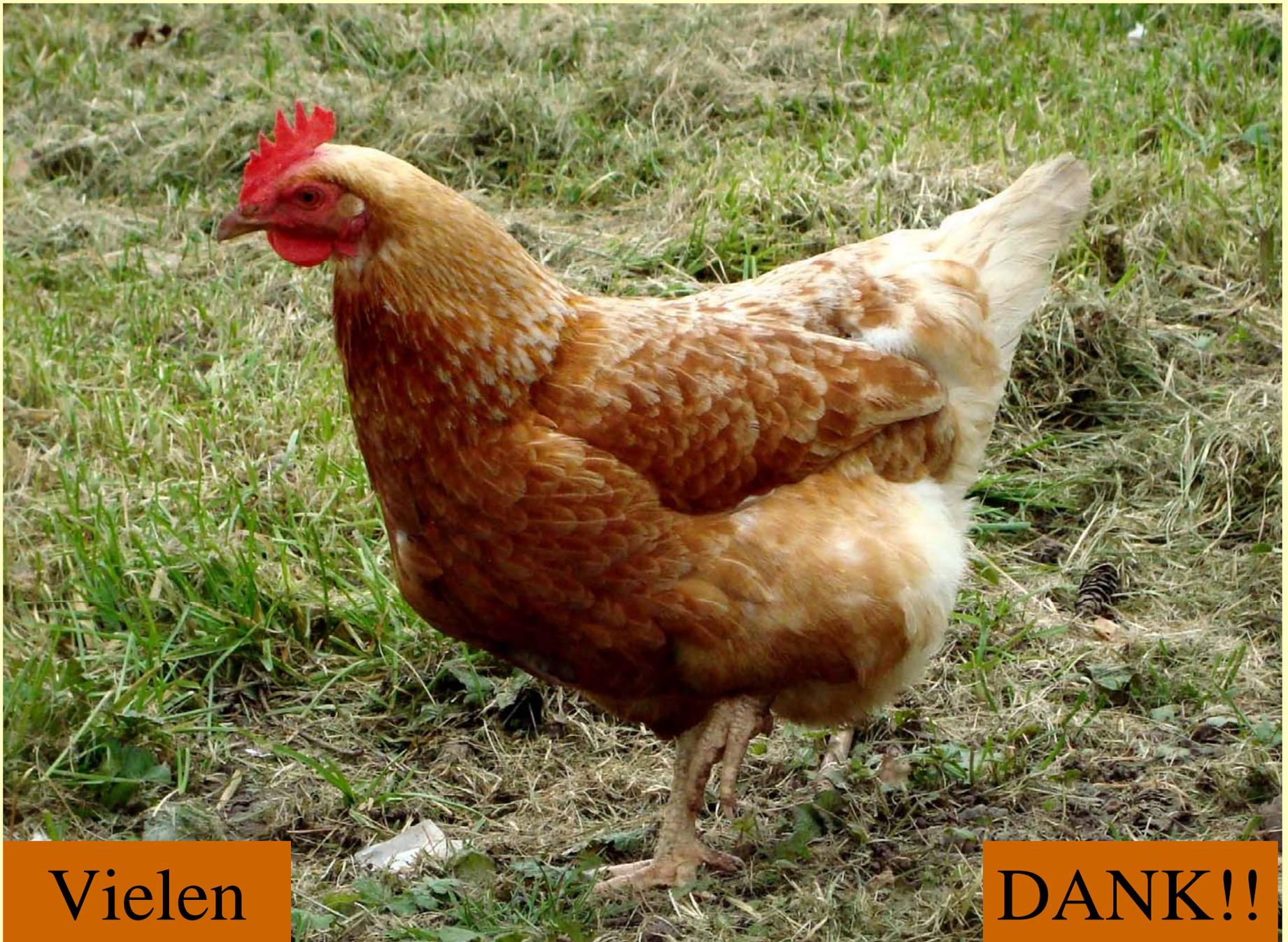
Name und Anschrift des Tierhalters: Anton Andermann
Dorfstraße 1
12345 Beispielshausen

| Anzahl, Art und Identität der Tiere | Standort der/s Tiere/s zum Zeitpunkt der Behandlung/ in der Wartezeit | Arzneimittelbezeichnung | Nr. des tierärztl. Anwendungs- und Abgabebeleges | Datum der Anwendung | | | | | Wartezeit | Name der anwendenden Person |
|---|---|--|--|--------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--|-----------------------------|
| | | | | verabreichte Menge des Arzneimittels | | | | | | |
| Kalb 56789 | Kälberstall | Injektionslösung „A“ 2 % | A11111 | 23.02.11 | 24.02.11 | 25.02.11 | 26.02.11 | 27.02.11 | essb. Gewebe: 6 Tage | Meier |
| | | | | 20 ml | 20 ml | 20 ml | 20 ml | 20 ml | | |
| Kalb 56789 | Kälberstall | Injektionslösung „B“ | A11111 | 22.02.11 | 23.02.11 | 24.02.11 | 25.02.11 | 26.02.11 | essb. Gewebe: 3 Tage | Meier |
| | | | | 3 x 5 ml | 3 x 5 ml | 3 x 5 ml | 3 x 5 ml | 3 x 5 ml | | |
| Kuh 12345 Kuh 23456 Kuh Luise | Laufstall | Trockensteller „C“ | A11111 | 01.03.08 | | | | | essb. Gewebe: 40 Tage Milch: 2 Tage | A. Huber |
| | | | | je 4 Injektoren | | | | | | |
| 80 Aufzuchtferkel à 10 kg Bucht 5 + 6 Flatdeck | Flatdeck | oral applizierbares Fertigarzneimittel „D“ | A11111 | 22.02.11 | 23.02.11 | 24.02.11 | 25.02.11 | 26.02.11 | essb. Gewebe: 2 Tage | A. Huber |
| | | | | 2 x tgl. 80 g | 2 x tgl. 80 g | 2 x tgl. 80 g | 2 x tgl. 80 g | 2 x tgl. 80 g | | |
| Saugferkel von 3 Sauen, Bucht 1, 4, 5 Abferkelstall | 35 Ferkel Abferkelstall 1, 4, 5 | Eisen-Injektionslösung | A11111 | 26.02.11 | | | | | 0 Tage | A. Huber |
| | | | | je 1 ml | | | | | | |
| 90 Saugferkel, abferkelgruppe 2, behandelte blau markiert | Abferkelstall | Schmerzmittel „E“ | A11111 | 23.02.11 | | | | | essb. Gewerbe: 5 Tage | Emma Huber |
| | | | | je 0,3 ml | | | | | | |

Informationen der SES im Internet

Google: „Regierungspräsidium Tübingen Tierarzneimittel“

- z. B. **Merkblatt** für Tierhalter zu Dokumentationspflichten von Tierarzneimitteln
- **Leitfaden** Tierarzneimittel für Halter von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen !!!



Vielen

DANK!!