

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

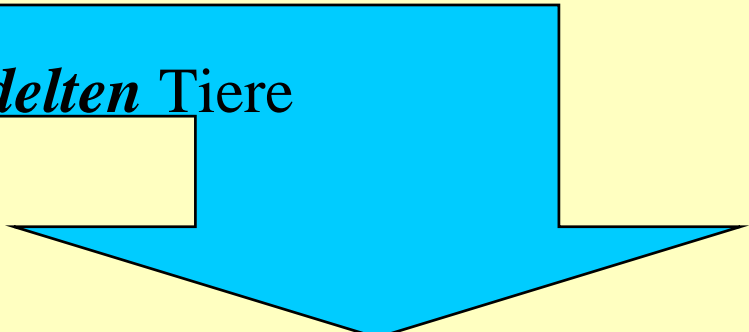
Kurierfreiheit

= 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



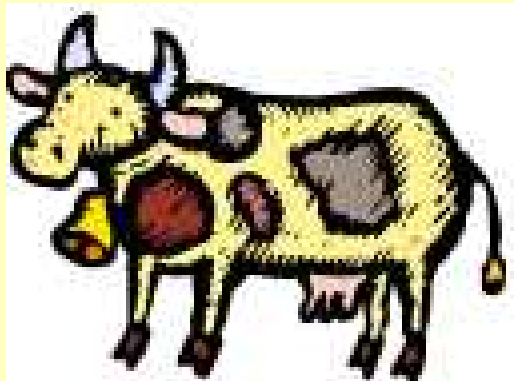
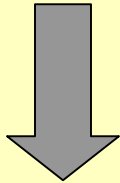
→ Untersuchung

→ Kontrolle der Anwendung

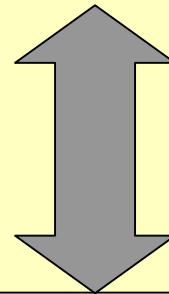
→ Kontrolle des Behandlungserfolgs

Sondervorschriften für Tierarzneimittel = Verbraucherschutz

Anwendung von
Arzneimitteln



Arzneimittelrecht



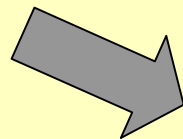
GLÄSERNE PRODUKTION

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

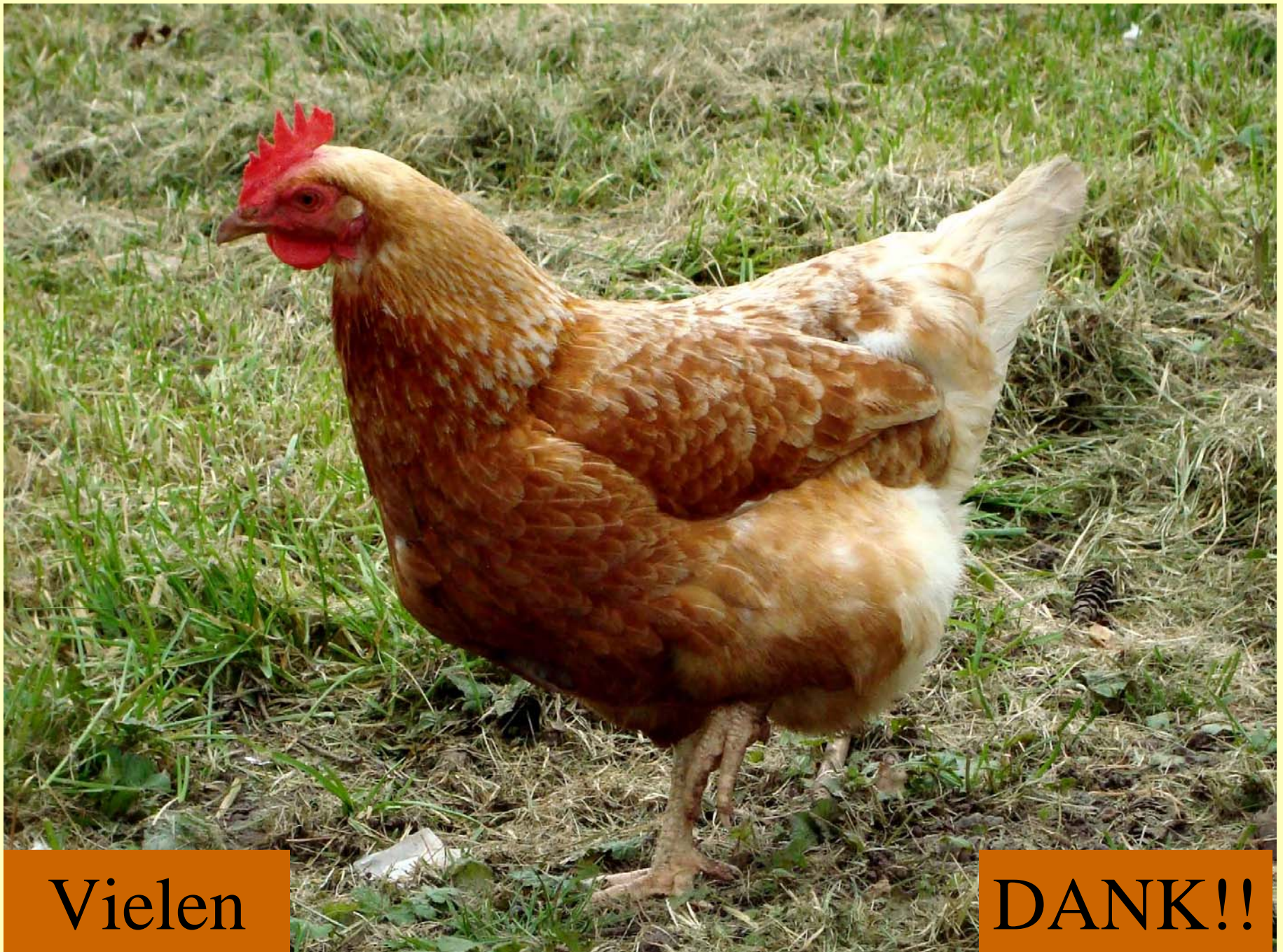
Name und Anschrift des Tierhalters: Anton Andermann
Dorfstraße 1
12345 Beispielshausen

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!!