

Merkblatt

Merkblatt Verschreibung gemäß Art. 105 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 für nicht Lebensmittel liefernde Tiere

Gemäß Artikel 105 Absatz 5 VO (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 15 Absatz 2 TÄHAV ist der Tierarzt/die Tierärztin verpflichtet bei Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten (VMTP) eine Verschreibung zu fertigen.

Bisher konnte dies durch die Dokumentation der Patientenkartei mit erweiterter Dokumentation in der Praxissoftware erfolgen. Durch die am 07.11.2024 veröffentlichte und am 01.01.2025 in geänderter Form in Kraft getretene Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) ist dies nicht mehr in alter Weise ausreichend.

Zu den nicht Lebensmittel liefernden Tierarten gehören:

- Hunde und Katzen
- Heimtiere
- Pferde (sofern im Abschnitt II Teil II des Equidenpasses als "nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt" dokumentiert)
- Ziervögel
- Reptilien, Amphibien, Zierfische
- Liste nicht abschließend

Die Verschreibung muss mindestens folgende Punkte beinhalten:

- Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren
- vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters
- Ausstellungsdatum
- vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, einschließlich gegebenenfalls seine berufsständische Identifikationsnummer
- Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes
- Name des verschriebenen Arzneimittels und seiner Wirkstoffe
- Darreichungsform und Stärke
- verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße
- Dosierungsschema
- Warnhinweise, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen
- Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 112 VO (EU) 2019/6 verschrieben wird (Umwidmung - „U“)
- Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absätze 3 und 4 VO (EU) 2019/6 verschrieben wird (Metaphylaxe/ Prophylaxe - „M“/ „P“)

Optionale Angaben:

- Chargennummer
- Diagnose

Diese Verschreibung ist unverzüglich zu fertigen, muss den Tierhaltenden aber nicht ausgehändigt werden.

Wird die Verschreibung den Patientenbesitzenden ausgehändigt gilt der verpflichtende Zusatz: „**Nicht zur Vorlage für die Apotheke bestimmt!**“ (§ 17 Abs. 1 Satz 3 TÄHAV), um eine doppelte Nutzung in der Apotheke (ehemals Rezept; § 18 TÄHAV) zu vermeiden.

Sofern die Verschreibung ausgedruckt und den Tierhaltenden mitgegeben wird, kann dieses Dokument gleichzeitig als tierärztliche Behandlungsanweisung nach § 44 Absatz 2 TAMG dienen.

Die Behandlungsanweisung muss folgende Punkte beinhalten:

- Art der Anwendung (über das Futter, ins Maul, auf die Haut, ...)
- Zeitpunkt der Anwendung (ab heute, ab morgen, ab 01.01.1999, ...)
- Dauer der Anwendung (1x täglich/ 2x täglich über 5 Tage, ...)

Diese Behandlungsanweisung ist unabhängig von der Verschreibung weiterhin verpflichtend und kann wie bisher auf den Abgabetüten/Packungen vermerkt werden.

Es entsteht der Eindruck, dass Charge und Diagnose nicht mehr dokumentiert werden müssen, ABER:

Zusätzlich zu den zuvor genannten Dokumentationspflichten besteht bei Anwendung und Abgabe weiterhin die Pflicht zur Dokumentation der Charge und der Zulassungsnummer gem. Art. 103 Absatz 3 VO (EU) 2019/6 (der Tierarzt/die Tierärztin als Einzelhändler).

Die Charge (und Zulassungsnummer) muss somit nicht verpflichtend auf der Verschreibung vermerkt werden, eine Dokumentation, beispielsweise in der Praxissoftware, ist trotzdem weiterhin verpflichtend und muss jederzeit nachvollziehbar sein.

Es erweist sich als sinnvoll und zeitersparend bei einer Kontrolle der tierärztlichen Hausapotheke, wenn diese Informationen auch auf der Verschreibung vermerkt sind.

Nach Art. 105 Abs.1 VO (EU) 2019/6 darf eine Verschreibung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln (Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika) zur Metaphylaxe nur nach Stellung einer Diagnose einer Infektionskrankheit durch den Tierarzt/die Tierärztin erfolgen. Der Tierarzt/die Tierärztin muss in der Lage sein, die tierärztliche Verschreibung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln insbesondere für Meta- und Prophylaxe zu rechtfertigen. Die Erfassung der Diagnose dient dieser Rechtfertigung.

Die Angaben auf der Verschreibung gem. Art. 105 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 sind Mindestangaben und können beliebig erweitert werden.

Sollten verschreibungspflichtige Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und VMTPs angewendet werden, reicht die bisherige Dokumentation in der Patientenkartei / Praxissoftware aus.

Dies trifft ebenfalls auf die Abgabe und Anwendung bei apothekenpflichtigen (nicht verschreibungspflichtigen) und freiverkäuflichen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und VMTPs zu.

Die bisherigen Dokumentationspflichten zur Beschriftung der Abgabebehältnisse wurden nicht geändert und bestehen weiter in unveränderter Form.

Zusammenfassung

1. Die Erstellung einer „Verschreibung“ anstatt Dokumentation in der Patientenkartei / Praxissoftware ist erforderlich.
2. Die Verschreibung ist bei Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und VMTPs bei nicht LM-Tieren zu fertigen.
3. Die Verschreibung bei nicht LM-Tieren muss nicht zwingend ausgehändigt oder elektronisch übermittelt werden.
4. Eine Behandlungsanweisung bei Abgabe von TAM ist weiter verpflichtend.
5. Die Charge und Zulassungsnummer müssen weiterhin dokumentiert werden.
6. Die Diagnose muss bei Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln zur Metaphylaxe erfasst werden.
7. Bei der Anwendung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und VMTPs reicht die Dokumentation nach Art. 103 Abs. 3. VO (EU) 2019/6 in der Patientenkartei aus.
8. Bei Verwendung von apothekenpflichtigen = nicht verschreibungspflichtigen und freiverkäuflichen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und VMTPs ist die Dokumentation nach Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 in der Praxissoftware/ Patientenkartei ebenfalls weiterhin ausreichend.

Die Tabelle auf der nächsten Seite (Anlage 1) dient der Empfehlung wie eine tierärztliche Verschreibung aussehen kann.

Anlage 1

Tierärztliche Verschreibung - Nicht zur Vorlage für die Apotheke bestimmt!

gem. Art. 105 VO (EU) 2019/6

Nicht Lebensmittel liefernde Tiere: für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln/Humanarzneimitteln/VMTPs

Name und Kontaktangaben des Tierarztes

Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters

Identität des/r Tiere/s	Diagnose ¹	Abgegebene Arzneimittel			Behandlungsanweisung	
		Name des Arzneimittels (einschließlich Wirkstoffe, Darreichungsform und Stärke) und Kennzeichnung (U, P, M)	Charge	Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße	Dosierungsschema ²	ggf. Warnhinweise ³

U = Umwidmung; P = antimikrobielle Prophylaxe; M = antimikrobielle Metaphylaxe

Ausstellungsdatum

Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation

¹ Angabe im Fall von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln zur Metaphylaxe und/oder Prophylaxe verpflichtend

² Ein Dosierungsschema beinhaltet die Angabe der Dosierung pro Tier und Tag, die Dauer und auch den Zeitpunkt der Verabreichung und zusätzlich die Art der Verabreichung. Die Angabe dieser Informationen entspricht der Behandlungsanweisung nach § 44 Abs. 2 TAMG

³ Angabe von Warnhinweisen erforderlich, wenn sie für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen.

Diese Verschreibung ist mindestens 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Erstellung aufzubewahren (Art. 103 Abs. 5 VO (EU) 2019/6; § 16 Abs. 2 TÄHAV)