

Merkblatt

Merkblatt zur Anzeige über die Einrichtung und den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gemäß § 79 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG)

(Häufig gestellte Fragen und ihre Antworten)

1. Welche rechtlichen Grundlagen sind bei der Anzeige einer tierärztlichen Hausapotheke gemäß § 79 TAMG zu beachten?

| | |
|-------------------------------|---|
| ▪ für die Anzeige | ⇒ § 79 Tierarzneimittelgesetz |
| ▪ für Räumlichkeiten, Betrieb | ⇒ Tierärztliche Hausapothekenverordnung |

2. Wohin ist diese Anzeige in Niedersachsen zu übersenden?

| | |
|-------------------------------------|---|
| Diese Anzeige ist zu übersenden an: | Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) Dezernat 23, Postfach 9262, 26140 Oldenburg |
|-------------------------------------|---|

3. Welche Unterlagen sind im Rahmen dieser Anzeige zu übersenden?

| | |
|---|--|
| ▪ im Falle einer Erstanzeige | ⇒ ausgefülltes Formular MFB-08-712-LV2 Anzeige § 79 TAMG TÄHA ¹ und ⇒ beglaubigte Fotokopie der Approbationsurkunde (bei Namenswechsel nach Approbation → zusätzlich Kopie der Heiratsurkunde oder Kopie des Personalausweises) |
| ▪ im Falle einer Änderungsanzeige (Umzug, Ausscheiden oder Neueintritt von Praxistteilhabern) | ⇒ ausgefülltes Formular MFB-08-1529-LV2 Änderungsanzeige § 79 TAMG TÄHA ² und ⇒ beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde (nur von neu eintretenden Praxistteilhabern) ⇒ Rückgabe des Originals der vormals ausgestellten Bescheinigung |

4. Wie erfolgt die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken?

| |
|--|
| ▪ gemäß Verfahrensanweisung 071121 (siehe www.zlg.de) |
| ▪ regional von den Standorten Hannover, Lüneburg, Oldenburg aus |
| ⇒ Zuordnung der Landkreise und kreisfreien Städte je Standort siehe Seite 3 |
| ⇒ Ansprechpartnerinnen / Ansprechpartner an den Standorten siehe Seite 4 |

5. Wie ist die Teilnahme der Tierärztin / des Tierarztes am Verkehr mit Betäubungsmitteln geregelt?

| | |
|--|---|
| ▪ Die Tierärztin / der Tierarzt muss anzeigen, dass sie / er am Verkehr mit Betäubungsmitteln teilnehmen möchte (siehe § 4 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz). | |
| ▪ die Anzeige ist zu richten an | ⇒ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesopiumstelle), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn |
| ▪ der Anzeige sind beizufügen | ⇒ Kopie der Approbationsurkunde ⇒ Kopie der Bescheinigung über die Anzeige der tierärztlichen Hausapotheke gemäß § 79 TAMG ⇒ Anzeigeformular der Bundesopiumstelle, das unter dem Link https://www.bfarm.de verfügbar ist. |

¹ im PDF-Format unter dem Link "Anzeigeformular tierärztliche Hausapotheke" verfügbar

² im PDF-Format unter dem Link "Formular Änderungsanzeige tierärztliche Hausapotheke" verfügbar

6. Wer beantwortet Fragen im Zusammenhang mit der Niederlassung?

Die Tierärztekammer Niedersachsen hat ein Merkblatt zur Niederlassung herausgegeben, das unter www.tknds.de verfügbar ist (siehe Link-Liste)

7. Was ist bei dem ordnungsgemäßen Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu beachten?

→ siehe MFB-08-707-LV2 Merkblatt Betrieb TÄHA

→ siehe MFB-08-1717-LV2 Merkblatt Betrieb TÄHA durch angestellte Tierärzte

8. Wie hoch sind die Gebühren, die für die Anzeige einer tierärztlichen Hausapotheke zu entrichten sind?

Für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 79 TAMG und Ausstellung eines Nachweises nach Art. 22 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 für eine Betreiberin oder einen Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke werden 120,- Euro erhoben.

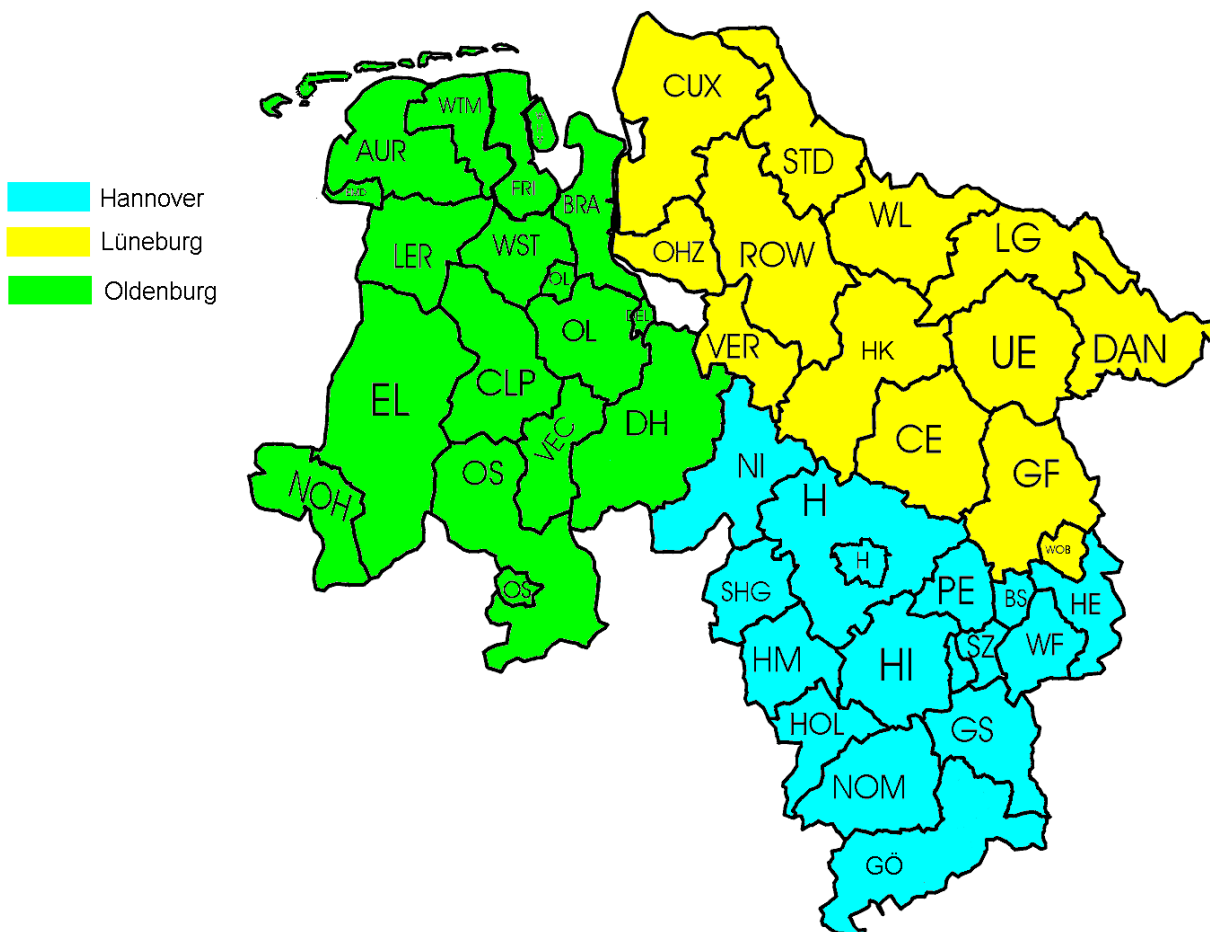
Für die Bearbeitung einer Anzeige einer nachträglichen Änderung nach § 79 TAMG werden 80,- Euro erhoben.

Darüber hinaus sind tierärztliche Hausapotheken nach § 72 Abs. 3 TAMG risikoorientiert vom LAVES zu überprüfen. Die Gebühren hierfür liegen zwischen 75 bis 3000 Euro.

Tierarzneimittelüberwachung – regionale Aufgabenwahrnehmung –

Zuordnung der Landkreise, kreisfreien Städte und der Region Hannover zu den Standorten

| Hannover | Lüneburg | Oldenburg |
|--|--|---|
| Landeshauptstadt Hannover Landkreis Göttingen Landkreis Goslar Landkreis Hameln-Pyrmont Landkreis Helmstedt Landkreis Hildesheim Landkreis Holzminden Landkreis Nienburg Landkreis Northeim Landkreis Peine Landkreis Schaumburg Landkreis Wolfenbüttel Region Hannover Stadt Braunschweig Stadt Göttingen Stadt Salzgitter | Landkreis Celle Landkreis Cuxhaven Landkreis Lüchow-Dannenberg Landkreis Gifhorn Landkreis Harburg Landkreis Lüneburg Landkreis Osterholz Landkreis Rotenburg Landkreis Heidekreis Landkreis Stade Landkreis Uelzen Landkreis Verden Stadt Wolfsburg | Landkreis Ammerland Landkreis Aurich Landkreis Cloppenburg Landkreis Diepholz Landkreis Emsland Landkreis Friesland Landkreis Grafschaft Bentheim Landkreis Leer Landkreis Oldenburg Landkreis Osnabrück Landkreis Vechta Landkreis Wesermarsch Landkreis Wittmund Stadt Emden Stadt Delmenhorst Stadt Oldenburg Stadt Osnabrück Stadt Wilhelmshaven |



Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner im Dezernat 23 des Niedersächsischen Landesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

| Erreichbarkeit Standort Hannover FAX 0511-28897 980 | | | | |
|--|---|----------------|---|---|
| Aufgabe | Name | Telefon | e-Mail | Erreichbarkeit* |
| Anzeige des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke | Frau Draheim (Sachbearbeiterin) | 0511/28897-913 | Nadine.Draheim@laves.niedersachsen.de | Montag bis Freitag → von 9 bis 12 Uhr und Montag bis Donnerstag → von 14 bis 15:30 Uhr |
| Überwachung der tierärztl. Hausapotheken | Frau Dr. Lehmann (Tierärztin) | 0511/28897-915 | Iska.Lehmann@laves.niedersachsen.de | Montag, Mittwoch bis Freitag → von 9 bis 12 Uhr |
| Erreichbarkeit Standort Lüneburg FAX 04131-8300 590 | | | | |
| Aufgabe | Name | Telefon | e-Mail | Erreichbarkeit* |
| Anzeige des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke | Frau Meyer (Sachbearbeiterin) | 04131/8300-542 | Susanne.Meyer@laves.niedersachsen.de | Montag bis Freitag → von 9 bis 12 Uhr und Montag bis Donnerstag → von 14 bis 15:30 Uhr |
| Überwachung der tierärztl. Hausapotheken | Frau Dr. Zeit (Tierärztin) | 04131/8300-526 | Susanne.Zeit@laves.niedersachsen.de | Montag bis Freitag → von 9 bis 12 Uhr |
| Erreichbarkeit Standort Oldenburg FAX 0441-57026 179 | | | | |
| Aufgabe | Name | Telefon | e-Mail | Erreichbarkeit* |
| Anzeige des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke | Frau Vöhrenbach-Zarkesh (Sachbearbeiterin) | 0441/57026-170 | Birgit.Voehrenbach-Zarkesh@laves.niedersachsen.de | Montag bis Freitag → von 9 bis 12 Uhr und Montag bis Donnerstag → von 14 bis 15:30 Uhr |
| Überwachung der tierärztl. Hausapotheken | Frau Dr. Praß (Tierärztin) | 0441/57026-242 | Ulrike.Praß@laves.niedersachsen.de | Montag bis Donnerstag → von 9 bis 12 Uhr und von 14 bis 15:30 Uhr |

Informationen zum Thema Tierarzneimittel und Tierimpfstoffe auch auf der Homepage des LAVES unter www.laves.niedersachsen.de verfügbar:

→ in der roten Kopfleiste: **Tiere** auswählen

→ unter Tiere: **Tierarzneimittel und Rückstände** auswählen

- * Die Tierärztinnen / Tierärzte sind überwiegend im Außendienst (Inspektion der tierärztlichen Hausapotheken) tätig.
- * Es ist daher möglich, dass die Tierärztinnen / Tierärzte nicht in jedem Fall zu den o. a. angegebenen Zeiten im Büro erreichbar sind.