Baden-Württemberg
Regierungspräsidium
Tübingen

Informationen für Tierärztinnen und Tierärzte zur Lagerung und Entsorgung von Arzneimitteln in Praxisräumen und Praxisfahrzeugen

Stand: Juni 2026

Allgemeines

Arzneimittel sind empfindliche Produkte. Verfallene oder unsachgemäß gelagerte Arzneimittel können ihre Wirksamkeit verlieren und gesundheitsschädliche Abbauprodukte enthalten. Eine sachgemäße Lagerung von Arzneimitteln im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke erfordert daher nicht nur spezifische Sachkenntnisse, sondern auch dauerhafte Aufmerksamkeit und Sorgfalt.

Informationen zur Lagerung von Arzneimitteln gemäß ihrer Zulassung

Fertigarzneimittel benötigen, bevor sie in Deutschland in den Verkehr gebracht werden, grundsätzlich eine behördliche Zulassung. Im Rahmen dieses Zulassungsverfahrens muss der pharmazeutische Unternehmer die Wirksamkeit, die pharmazeutische Qualität und die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nachweisen (Erfüllung der Zulassungsbedingungen gemäß Art. 36 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel, TAMVO). Hierbei muss auch eine Fachinformation mit bestimmten Angaben (Art. 35 TAMVO) über das Arzneimittel erstellt werden.

Für die Lagerung von Arzneimitteln sind folgende Angaben der Fachinformation relevant (Art. 35 Abs. 1 e TAMVO):

- die Haltbarkeitsdauer des Arzneimittels (falls zutreffend, nach Rekonstitution, also nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Darreichungsform - z.B. Mischen mit einem für die Verabreichung notwendigen Hilfsstoff bzw. Auflösen eines Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung – oder nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung)
- besondere Lagerungshinweise

Die Angaben der Arzneimittelhersteller zu den Lagerungsbedingungen sind damit ein wichtiger Bestandteil der Arzneimittelzulassung.

Beispiele für Lagerungshinweise

- nicht über 25°C lagern
- gekühlt lagern und transportieren (2°C - 8°C)
- das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
- nicht einfrieren
- vor Frost schützen
- nach Anbruch sofort verbrauchen; angebrochene Ampullen sind zu verwerfen

Rechtliche Vorgaben zur Lagerung

- Human- und Tierarzneimittel (= Arzneimittel) – sämtliche Regelungen gelten auch für veterinärmedizintechnische Produkte (vmtP) - sind in übersichtlicher Anordnung und getrennt von anderen Mitteln (z.B. Pflegeprodukten und Futtermitteln) zu lagern (§ 6 Abs. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, TÄHAV). Dies soll zum einen verhindern, dass Produkte, die keine Arzneimittel sind, für arzneiliche Zwecke angewendet oder abgegeben werden (§ 3 Abs. 5 TÄHAV). Zum anderen verhindert die getrennte Lagerung, dass tierärztliche Fachangestellte Arzneimittel ohne ausdrückliche Weisung durch den Tierarzt/die Tierärztin für den betreffenden Einzelfall abgeben.

- Arzneimittel sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird, ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt und sie Unbefugten nicht zugänglich sind (§ 6 Abs. 2 TÄHAV).

- Die Lagerungsbedingungen für das einzelne Arzneimittel sind der Fachinformation zu entnehmen (s.o.). Ihre Einhaltung entsprechend den Angaben der Fachinformation ist für eine einwandfreie Beschaffenheit des Arzneimittels und somit für ihre Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit unabdingbar (§ 3 Abs. 2 TÄHAV).

- Die Betriebsräume (z.B. im Apothekenraum, ggf. an der Rezeption, in Behandlungsräumen, in allen Kühleinrichtungen) einer tierärztlichen Hausapotheke müssen eine sachgerechte Lagerung und Abgabe aller Arzneimittel (Fertigarzneimittel, hergestellte und abgepackte Arzneimittel etc.) ermöglichen. Hierfür müssen sich die Betriebsräume in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden, insbesondere müssen sie sauber, trocken und gut belüftbar sein (§ 4 Abs. 2 TÄHAV).

- Um den Erhalt der Qualität von Arzneimitteln sicherzustellen, sind sie in der **Außenpraxis** nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen aufzubewahren. Diese müssen Schutz vor einer nachteiligen Beeinflussung, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen bieten. Fertigarzneimittel dürfen nur in dem jeweiligen Originalbehältnis mitgeführt werden.

Zuvor abgeteilte Teilmengen dürfen zur unmittelbaren Abgabe an Tierhaltende für bereits untersuchte Patienten ausnahmsweise in Abgabebehältnissen transportiert werden (§ 7 Abs. 2 TÄHAV). Den Abgabebehältnissen muss dann die Packungsbeilage beigelegt und die Chargenbezeichnung sowie das Verfallsdatum angegeben werden (Art. 88 Abs. 3 TAMVO). Sämtliche mitgeführte Arzneimittel müssen vor dem Zugriff Unbefugter geschützt sein (§ 8 Abs. 1 Satz 1 TÄHAV). Die mitgeführte Menge an Arzneimitteln darf den regelmäßigen täglichen Bedarf der tierärztlichen Tätigkeit nicht übersteigen (§ 8 Abs. 2 Satz 1 TÄHAV).

- Die Tierärztin/der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel, welche von ihr oder ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Hierfür sind sie regelmäßig stichprobenweise sowie vor jeder Anwendung und Abgabe einer Sinnesprüfung auf Mängel (z. B. Ausflockungen, Trübungen, Entmischung von Emulsionen) zu unterziehen (§ 5 Abs. 1 Satz 1 TÄHAV; für Impfstoffe in Verbindung mit § 45 Abs. 1 Tierimpfstoff-Verordnung). Durch Abweichungen von den vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen können Arzneimittel unwirksam oder gar schädlich bei der Anwendung am Tier werden. Hierbei ist zu beachten, dass ein qualitativ nicht mehr einwandfreies Arzneimittel nicht unbedingt sichtbare Veränderungen, wie Ausflockungen o. ä. aufweisen muss!

- Ergibt die Prüfung, dass ein Arzneimittel nicht einwandfrei beschaffen oder das Verfallsdatum abgelaufen ist, so hat die Tierärztin/der Tierarzt sicherzustellen, dass es der Vernichtung zugeführt wird (§ 5 Abs. 3 Satz 1 TÄHAV). Es ist verboten, ein Arzneimittel, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist, abzugeben oder anzuwenden (§ 38 Abs. 4 TAMG).

Schlussfolgerungen

Ein konsequentes Hygiene- und Reinigungs-Management ist hilfreich, um die Sauberkeit sowohl in den Betriebsräumen als auch in den Praxisfahrzeugen dauerhaft zu gewährleisten. Nicht umsonst weist der Gesetzgeber explizit darauf hin. Eine sachgerechte Lagerung von Arzneimitteln gewährleistet deren einwandfreie Beschaffenheit, sodass auch wirtschaftliche Einbußen durch die Entsorgung verfallener oder unbrauchbarer Arzneimittel vermieden werden können.

Aufgrund der hohen Temperatursensibilität vieler Arzneimittel und Impfstoffe (insbesondere Lebendimpfstoffe) ist auf die Einhaltung einer konsequenten und vorschriftsgemäßen Kühlkette zu achten. Eine sporadische Prüfung der Lagerungstemperatur mittels Thermometer ist nicht ausreichend, um sich dauerhaft über die einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel zu vergewissern.

Es bedarf mindestens eines Minimum-Maximum-Thermometers oder eines Temperatur-Datenloggers, um sicherzustellen, dass Arzneimittel in Bezug auf ihren Temperaturbereich kontinuierlich korrekt gelagert wurden. Die mindestens tägliche Ablesung der Temperaturmessung stellt sicher, dass Abweichungen ausreichend früh erkannt und ggf. Gegenmaßnahmen ergriffen werden können. Eine Dokumentation von Temperaturverläufen wird angeraten (siehe auch Prüfung der Arzneimittel, § 5 Abs. 1 Satz 1 TÄHAV).

Tipps zur Anbringung von Thermometern:

- In **Kühlschränken**: Temperaturzonen beachten; nicht in der Tür und nicht direkt neben der Lampe des Kühlschranks.
- In **Betriebsräumen**, in denen Arzneimittel gelagert werden: geschützt vor direkter Lichteinstrahlung und Zugluft.
- Im **Praxisfahrzeug**: Temperaturzonen herausfinden
  - Gibt es Temperaturdifferenzen zwischen Fahrerkabine und Laderaum?
  - Sind die Unterschiede punktuell oder längerfristig (Heizung/Klimaanlage)?
  - Sind einzelne Schubladen der Autoapotheke repräsentativ für sämtliche Bereiche in denen Arzneimittel gelagert werden?

Entsorgung von Arzneimitteln

Verfallene und nicht einwandfrei beschaffene Arzneimittel sind bis zu ihrer Zuführung zur Vernichtung unter entsprechender Kenntlichmachung in der tierärztlichen Hausapotheke zu lagern. Die Tierärztin/der Tierarzt hat sicherzustellen, dass diese Arzneimittel der Vernichtung zugeführt werden (§ 5 Abs. 3 TÄHAV).

Die Entsorgung von Arzneimitteln unterliegt den Abfallbestimmungen des jeweiligen Landkreises. Bitte erkundigen Sie sich ggf. bei Ihrem Landratsamt/Ihrer Stadtverwaltung.

Haushaltsübliche Mengen (z.B. einzelne Flaschen mit Arzneimittelresten – Ausnahme: Betäubungsmittel, Lebendimpfstoffe, Zytostatika, s.u.) können in den meisten (nicht allen!) Landkreisen Baden-Württembergs im Restmüll entsorgt werden. Dabei ist jedoch nach wie vor zu beachten, dass sie Unbefugten nicht zugänglich sein dürfen (z.B. spielenden Kindern).

Eine Entsorgung von Arzneimitteln über die Kanalisation ist in keinem Fall zulässig!

Es ist zu beachten, dass gemäß § 15 TÄHAV Tierärzte zum Führen von Nachweisen über den Verbleib von Arzneimitteln verpflichtet sind. Dies gilt auch für die Entsorgung von Arzneimitteln. Hierbei sind die Menge der entsorgten Arzneimittel, die Arzneimittelbezeichnung sowie das Datum der Entsorgung anzugeben. Die Dokumentation über die entsorgten Arzneimittel ist als Nachweis über den Verbleib der Arzneimittel fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in unserem Merkblatt *„Dokumentationspflichten beim Betrieb einer TÄHA“*.

Spezialfälle der Entsorgung:

- **Betäubungsmittel** sind in Anwesenheit von zwei volljährigen Zeuginnen/Zeugen nicht rückgewinnbar (z.B. mit Katzenstreu, Zellstoff oder Küchenrolle) zu binden und können dann im Restmüll entsorgt werden. Die beiden Zeuginnen/Zeugen unterschreiben anschließend in der Betäubungsmitteldokumentation beim Vermerk über die Entsorgung gemeinsam mit der Inhaberin/dem Inhaber der BtM-Nummer (§ 16 Betäubungsmittelgesetz, BtMG).

- Bei **Lebendimpfstoffen** sind vor ihrer Entsorgung die Erreger durch angemessene Verfahren abzutöten (z.B. Erhitzung/Sterilisation/Desinfektion, siehe Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes). Nur dadurch kann die Verbreitung der Erreger sicher ausgeschlossen werden. Anschließend können die Impfstoffe im Restmüll entsorgt werden.
  Erfolgt keine Maßnahme zur Abtötung der Erreger sind sie als „infektiöser Abfall“ separat zu sammeln und zu entsorgen. Bitte kontaktieren Sie hierzu die zuständige Abfallbehörde in Ihrem Landkreis/Ihrer Stadt.
- **Zytostatika**-Reste und mit Zytostatika kontaminierte Materialien (z.B. Spritzen, Infusionssysteme, Unterlagen) sind separat zu sammeln, ggf. in stich- und bruchfesten Behältnissen unter Zugabe von saugenden Materialien (z.B. Katzenstreu, Zellstoff oder Küchenrolle). Sie müssen als Sondermüll entsorgt werden, evtl. auch mit einer entsprechenden Kennzeichnung. Bitte kontaktieren Sie hierzu die zuständige Abfallbehörde in Ihrem Landkreis/Ihrer Stadt.