

Informationen für Tierärztinnen und Tierärzte zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

Stand: Januar 2025

Das Tierarzneimittelrecht soll eine qualitativ hochwertige Versorgung aller Tiere mit Arzneimitteln sicherstellen. Neben strengen Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln sind daher auch genaue Vorgaben für den Umgang mit Arzneimitteln enthalten. Bereits seit dem 28.01.2022 sind die EU-Verordnung über Tierarzneimittel (TAMVO) und das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) anzuwenden. Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) wurde an die neuen Regelungen angepasst und gilt in ihrer neuen Fassung seit dem 01.01.2025. Alle drei Rechtstexte müssen immer im Zusammenhang gelesen werden.

Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke umfasst den Erwerb, die Herstellung, die Prüfung, die Lagerung, die Anwendung, die Verschreibung und die Abgabe von Arzneimitteln. In allen diesen Punkten müssen die Regeln der veterinärmedizinischen und der pharmazeutischen Wissenschaft beachtet werden.

Anzeige des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke

Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist anzeigepflichtig (§ 79 Abs. 1 und 2 TAMG). Die Anzeige ist in Baden-Württemberg an das Regierungspräsidium Tübingen, Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz & Verbraucherschutz zu richten. Änderungen der tierärztlichen Hausapotheke (z.B. Inhaberwechsel, Umzug, Inbetriebnahme einer Untereinheit oder anderer separater Praxisräume, Aufgabe der Hausapotheke) sind ebenfalls anzuzeigen. Die Anzeige kann formlos oder mithilfe des Vordrucks „Anzeige einer tierärztlichen Hausapotheke“ erfolgen, welcher auf unserer Homepage zu finden ist.

Die Tierärztin/der Tierarzt, die/der die Anzeige getätigt hat, ist persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich. Es muss sich hierbei nicht um die Inhaberin/den Inhaber der Praxis handeln. Alle weiteren Tierärzte und Tierärztinnen, die in einer tierärztlichen Hausapotheke mitarbeiten, sind im Rahmen ihrer Tätigkeiten für die Umsetzung der Regelungen mitverantwortlich (§ 3 TÄHAV). Die tierärztliche Hausapotheke kann von einem/einer oder mehreren Tierärzten/Tierärztinnen betrieben und angezeigt werden.

Die formlose Anzeige der Hausapotheke muss folgende Angaben enthalten:

- die Betriebsstätte der tierärztlichen Hausapotheke (Adresse und Telefonnummer)
- eine **beglaubigte** Kopie der Approbationsurkunde und evtl. der Promotionsurkunde (digital oder per Post)
- die Art der Nutzung (Kleintierpraxis, Gemischtpraxis, Großtierpraxis, mobile Praxis, nur eigene Tiere)
- das Datum, ab dem die tierärztliche Hausapotheke in Betrieb genommen wird
- ob eine kostenpflichtige Bescheinigung über die Anzeige des Betriebes der tierärztlichen Hausapotheke gewünscht ist oder ob eine Eingangsbestätigung ausreicht

Seit Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelgesetzes ist die Ausfertigung einer Bescheinigung über die Anzeige der tierärztlichen Hausapotheke nicht mehr verpflichtend. Die Vorlage dieser Bescheinigung kann aber weiterhin vom Großhandel oder dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) als Nachweis gefordert werden und wird daher auf expliziten Wunsch auch künftig (kostenpflichtig) ausgestellt.

Betäubungsmittel (BtM)

Wenn Sie am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen wollen, müssen Sie dies vor Aufnahme der Tätigkeit beim BfArM bei der dortigen Bundesopiumstelle anzeigen. Daraufhin erhalten Sie eine Betäubungsmittelnummer. Diese ist an Person und Standort der tierärztlichen Hausapotheke gebunden. Diesbezügliche Änderungen oder die Lagerung von BtM in einer Untereinheit der Praxis müssen dem BfArM mitgeteilt werden.

Betriebsräume

Die Betriebsräume der tierärztlichen Hausapotheke müssen geeignet sein und dürfen nicht für praxisfremde Zwecke verwendet werden. Als Betriebsraum gilt jeder Raum, in dem Arzneimittel zubereitet, geprüft, gelagert, verpackt oder abgegeben werden. Geeignet sind Betriebsräume, wenn die Qualität der Arzneimittel gewährleistet werden kann. Hierbei ist besonderes Augenmerk auf die Sauberkeit, Hygiene, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und den Schutz vor unbefugtem Zugriff zu legen (§ 4 TÄHAV). Die Temperatur ist durch geeignete Thermometer (durchgehende Messung der minimalen und maximalen Temperatur) in allen Lagerräumen und Kühlschränken zu kontrollieren. Weitere Hinweise zur Lagerung können Sie dem Merkblatt „Lagerung und Entsorgung von Arzneimitteln“ entnehmen.



Die Arzneimittel müssen an einem einzigen Standort gelagert werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind Arzneimittel, die in zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Hochschulen, Besamungsstationen oder höchstens einer Untereinheit der Praxis gelagert werden, wenn die Arzneimittel ausschließlich zur arzneilichen Versorgung der dort vorhandenen oder, im Falle einer Untereinheit, von dort behandelten Tieren bestimmt sind. Diese Betriebsräume müssen der ausschließlichen Verfügungsgewalt der Tierärztin/des Tierarztes unterstehen. Dritte dürfen keinen Zugang zu den Arzneimitteln haben. Die Untereinheit einer Praxis muss innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt wie die Praxis oder in einem benachbarten Kreis oder einer benachbarten kreisfreien Stadt der Praxis liegen. Benachbart bedeutet, dass die Untereinheit innerhalb einer Stunde zu erreichen sein sollte (§ 6 TÄHAV).

Lagerung

Arzneimittel müssen getrennt von anderen Mitteln, wie z.B. Pflegeprodukten und Ergänzungsfuttermitteln, gelagert werden (§ 6 Abs. 2 TÄHAV). Dies soll zum einen verhindern, dass Produkte, die **keine** Arzneimittel sind, für **arzneiliche** Zwecke angewendet oder abgegeben werden. Zum anderen verhindert die getrennte Lagerung, dass tierärztliche Fachangestellte Arzneimittel ohne ausdrückliche tierärztliche Weisung für den betreffenden Einzelfall abgeben (§ 3 Abs. 5 TÄHAV).

Bei der Lagerung von Betäubungsmitteln sind auch in Tierarztpraxen die „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen“ des BfArM zu beachten. Hierbei gilt ein zertifizierter Wertschutzschrank mit einem Widerstandsgrad von 0 oder höher als ausreichend sicher. Dieser muss entweder so schwer sein, dass er nicht herausgetragen werden kann (ab 200 kg) oder in Boden/Wand verankert werden, wenn es sich um ein kleineres Modell handelt.

Praxisfahrzeuge

Arzneimittel dürfen in Praxisfahrzeugen nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die den Erhalt der Qualität der Arzneimittel sicherstellen und sie insbesondere vor Licht, Temperatur, Witterungseinflüssen und Verunreinigungen schützen. Fertigarzneimittel dürfen nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt werden. Ausnahmsweise dürfen abgefüllte Teilmengen von Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren Abgabe für zuvor untersuchte Patienten in entsprechend geeigneten und gekennzeichneten Abgabehältnissen transportiert werden (§ 7 Abs. 2 & 8 Abs. 1 TÄHAV). Im Praxisfahrzeug dürfen Arzneimittel nur in einer solchen Menge mitgeführt werden, die den regelmäßigen täglichen Bedarf der Tätigkeit nicht überschreitet (§ 8 Abs. 2 TÄHAV).

Abgabe von Arzneimitteln zwischen tierärztlichen Hausapotheken

Apotheken- sowie verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen durch Sie nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung für Ihre Patienten abgegeben werden (§ 9 TÄHAV). Im Einzelfall dürfen Betreiberinnen/Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke kleine Mengen von Tierarzneimitteln unmittelbar untereinander abgeben, wenn sich die Hausapotheken im gleichen oder benachbarten Landkreis/kreisfreien Stadt befinden und die notwendige arzneiliche Versorgung des Patienten ernsthaft gefährdet ist. Eine kleine Menge ist die für die Behandlung notwendige Menge oder die kleinste verfügbare Packungseinheit (§ 10 TÄHAV). Für zoologische Gärten gilt die Beschränkung auf den benachbarten Landkreis/kreisfreie Stadt nicht.