

Merkblatt für Tierärztinnen und Tierärzte zum Umgang mit Betäubungsmitteln

Stand September 2022



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Grundsatz

Betäubungsmittel (BtM) für Tiere sind Tierarzneimittel im Sinne der VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel. Neben den gesetzlichen Bestimmungen dieser EU-Verordnung und des nationalen Tierarzneimittelgesetzes sind beim Umgang mit BtM auch die spezialgesetzlichen Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der darauf basierenden Folgeverordnungen einzuhalten. Als BtM werden alle Wirkstoffe, die in den Anlagen des BtMG aufgeführt sind, kategorisiert. Lediglich die in Anlage III des BtMG gelisteten Wirkstoffe sind verkehrs- und verschreibungsfähig. Die Verwendung durch Tierärztinnen und Tierärzte wird durch die Regelungen von § 4 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) auf bestimmte Wirkstoffe aus Anlage III des BtMG weiter eingeschränkt. Eine tierärztliche Verwendung von BtM darf nach § 13 BtMG nur erfolgen, wenn der beabsichtigte Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann.

Teilnahme am BtM-Verkehr

Für eine Teilnahme mit der tierärztlichen Hausapotheke am BtM-Verkehr ist eine Anmeldung bei der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Voraussetzung. Hierzu hält das BfArM auf seiner Homepage ein Formblatt bereit. Nach erfolgter Anzeige teilt das BfArM eine individuelle BtM-Nummer zu. Hiermit können BtM vom Großhandel bzw. Hersteller in die tierärztliche Hausapotheke bezogen werden. Bei der Lieferung werden die BtM von Abgabebelegen (Lieferschein, Empfangsbestätigung) begleitet. Bei Entgegennahme der Lieferung ist zu überprüfen, ob die auf den Dokumenten vermerkten Angaben korrekt sind. Evtl. Abweichungen sind darauf schriftlich zu vermerken und die Dokumente müssen unterschrieben werden. Spätestens am auf den Empfang folgenden Werktag muss die Empfangsbestätigung an den Abgebenden übermittelt werden. Der Lieferschein ist der Dokumentation über BtM in der tierärztlichen Hausapotheke beizufügen und 3 Jahre aufzubewahren.

Lagerung von BtM

Die Lagerung von BtM in der tierärztlichen Hausapotheke hat nach § 15 BtMG getrennt von anderen Mitteln und gesichert gegen unbefugte Entnahme zu erfolgen. Hierzu hat das BfArM die Richtlinie über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (4114 – K (1.07)) erlassen. Diese ist auch auf tierärztliche Hausapotheken anzuwenden. Hiernach sind die BtM in (Tier-)Arztpraxen in nach EN 1143-1 zertifizierten Wertschutzschränken mit einem Wirkungsgrad 0 oder höher zu lagern. Bei einem Eigengewicht von unter 200 kg sind die Schränke durch Verankerung gegen Mitnahme zu sichern. Eine dem üblichen Tagesbedarf entsprechende Menge kann so gelagert werden, dass diese ständig griffbereit ist. Aber auch diese ist durch Einschließen gegen eine schnelle Entwendung zu sichern (z. B. abschließbare Schublade im Behandlungsraum). Die Richtlinie kann auf der Homepage des BfArM eingesehen werden.

Vernichtung von BtM

Nicht mehr verkehrsfähige BtM (z. B. mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum) müssen von der/dem Eigentümerin/Eigentümer nach § 16 BtMG in Gegenwart von zwei Zeugen/innen vernichtet werden. Auch für nicht mehr benötigte BtM ist dies möglich. Dabei müssen eine Wiedergewinnung sowie die Gefährdung von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden. Am zweckmäßigsten erfolgt die Aufnahme flüssiger BtM in absorbierendes Substrat wie z. B. Katzenstreu. Abgeteilte feste Formen oder Pflaster sind zu zerkleinern bzw. zu zerschneiden. Soweit eine thermische Verwertung gegeben ist, können so unbrauchbar gemachten BtM in kleinen Mengen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Über die Vernichtung ist ein „Vernichtungsprotokoll“ zu erstellen aus dem Art und Menge der entsorgten BtM, Datum und Name sowie Unterschrift des Eigentümers/der Eigentümerin als auch der Zeugen/innen hervorgehen. Dieses ist mit der weiteren BtM-

Dokumentation drei Jahre lang aufzubewahren. Eine Dokumentation der vernichteten Menge in der Nachweisführung nach den §§ 13 und 14 BtMVV ist erforderlich.

Rezepte für BtM

Neben dem Bezug von BtM aus dem Großhandel ist auch die Verschreibung von BtM auf speziell hierfür vom BfArM ausgegebenen Rezepten möglich, die dann von den Tierhaltenden in der öffentlichen Apotheke eingelöst werden können. Auch für die Anforderung von BtM-Rezepten hält das BfArM auf seiner Homepage ein entsprechendes Formular bereit. Die Rezepte sind diebstahlsicher aufzubewahren und vor Missbrauch zu schützen. Teil III (Arzt) ausgestellte Rezepte ist 3 Jahre in der tierärztlichen Praxis aufzubewahren. Werden Blanko-Rezepte nicht mehr benötigt, so sind diese per Einschreiben an das BfArM zurückzusenden.

Formale Vorgaben für die Nachweisführung (§§ 13 und 14 BtMVV)

Neben den Dokumentationsvorgaben für Tierarzneimittel nach VO (EU) 2019/6 sind für BtM weitere Nachweise zu führen. Ziel ist es, zu jedem Zeitpunkt den aktuellen Bestand - d.h. die Gesamtmenge - des jeweiligen Betäubungsmittels sowie dessen Zu- und Abgänge in der tierärztlichen Hausapotheke lückenlos nachweisen zu können (siehe § 1 Abs. 3 BtMVV).

Der Nachweis über Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel muss unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt (siehe auch § 15 BtMVV) geführt werden.

Dabei sind für jedes Betäubungsmittel dauerhaft anzugeben:

- Die Bezeichnung des Betäubungsmittels,
- das Datum des Zugangs bzw. des Abgangs,
- die zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand (in g, mg oder ml),
- Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder der sonstige Verbleib.

Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind von der/dem für die BtM verantwortlichen Tierärztin/Tierarzt am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen.

Wird die Betäubungsmitteldokumentation per EDV geführt, so müssen alle vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Angaben darin enthalten sein. Außerdem muss die per EDV geführte Kartei mit den Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes monatlich ausgedruckt, auf Grundlage dieser Ausdrucke geprüft und unter Angabe des Prüfdatums von der/dem verantwortlichen Tierärztin/Tierarzt unterschrieben werden.

Die Betäubungsmitteldokumentation ist drei Jahre aufzubewahren. Dies gilt auch für die Betäubungsmittellieferscheine und für ausgestellte Betäubungsmittelrezepte (siehe § 5 der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)).

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz, 72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de

Bezeichnung ¹⁾ des Betäubungsmittels Narcoren		Nachweispflichtiger Teilnehmer (Name oder Firma und Anschrift der Apotheke Name und Anschrift Humanapotheke, - des Arztes, Zahnarztes bzw. Tierarztes, - des Krankenhauses bzw. der Tierklinik und Bezeichnung der Teilnehmten)			Dr. Max Mustermann Musterweg 10 00000 Musterhausen		Lfd. Nr. der Karte (für das bezeichnete Betäubungsmittel) 1
Datum des Zugangs bzw. des Abgangs	Bei Zugang: Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder sonstige Herkunft	Zugang	Abgang	Bestand	Name und Anschrift des Arztes, Zahnarztes bzw. Tierarztes ⁴⁾	Nummer des Betäubungsmittel- rezeptes ⁵⁾	Datum der Prüfung und Namenszeichen des i.S. der BtMw verantwortlichen Arztes, Zahnarztes, Tierarztes bzw. Apothekers
	Bei Abgang: Name oder Firma und Anschrift des Empfängers oder sonstiger Verbleib	des Betäubungsmittels in g, mg ²⁾ oder St. ³⁾					
01.06.22	Pharmahandel Muster 11111 Musterstadt	200 ml	Übertrag	200 ml			
10.06.22	T. Müller, Musterstr. 33, Musterhausen, Hd „Toni“		20 ml	180 ml			
15.06.22	C. Meier, Musterallee 21, Musterhausen, Hd „Idefix“		35 ml	145 ml			30.06.22
01.07.22	M. Reiter, Stadionstr. 5, Musterhausen, Ktz „Ron“		10 ml	135 ml			Dr. M.M
21.07.22	O. Schmidt, Hauptstr. 111, Musterdorf, Ktz „Mia“		10 ml	125 ml			
22.07.22	T. Braun, Amsehweg 30, Musterhausen, Rennmaus		1 ml	124 ml			
			Übertrag				

4) Nicht erforderlich, wenn mit der Angabe unter -Nachweispflichtiger Teilnehmer- identisch.
5) In Apotheken im Falle der Abgabe auf Verschreibung, in Krankenhäusern und Tierkliniken im Falle des Erwerbs auf Verschreibung.