Bekanntmachung der Neufassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Vom 8. Juli 2009

Auf Grund des Artikels 4 der Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sowie zur Aufhebung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren vom 16. März 2009 (BGBl. I S. 510, 740) wird nachstehend der Wortlaut der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der ab dem 21. März 2009 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die Fassung der Bekanntmachung der Verordnung vom 20. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3455),
2. den am 21. März 2009 in Kraft getretenen Artikel 2 der Verordnung vom 16. März 2009 (BGBl. I S. 510, 740).

Bonn, den 8. Juli 2009

Die Bundesministerin
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Ilse Aigner

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)*)

§ 1
Anwendungsbereich

Die Vorschriften dieser Verordnung gelten für den Erwerb, die Herstellung, die Prüfung, die Lagerung und die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten sowie für die Verschreibung und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte.

§ 1a
Regeln der Wissenschaft

Beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke sind die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu beachten. Bei der Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln sind darüber hinaus die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten.

§ 2
Verantwortlichkeit des Tierarztes

(1) Der Tierarzt, der den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes der zuständigen Behörde angezeigt hat, hat persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke Sorge zu tragen. Darüber hinaus hat jeder Tierarzt, der beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke tätig wird, entsprechend Art und Umfang seiner Tätigkeit für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung Sorge zu tragen.

(2) Hilfskräfte dürfen nur ihrer Ausbildung und ihren Kenntnissen entsprechend beschäftigt werden. Sie sind vom Tierarzt zu beaufsichtigen.

(3) Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen nur vom Tierarzt oder auf dessen ausdrückliche Weisung für den betreffenden Einzelfall an Tierhalter ausgehändigt werden.

§ 3
Betriebsräume

(1) Wer eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, muss über geeigneten Betriebsraum verfügen. Betriebsraum ist jeder Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Betriebsräume müssen Art und Umfang der jeweiligen tierärztlichen Tätigkeit entsprechend nach Art, Zahl, Anordnung, Größe und Einrichtung so beschaffen sein, dass sie eine einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel ermöglichen; sie müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden, insbesondere sauber, trocken und gut belüftbar sein.

(3) Betriebsräume dürfen zu praxisfremden Zwecken nicht verwendet werden.

§ 4
Geräte und Rechtsvorschriften

(1) In den Betriebsräumen müssen die Geräte vorhanden sein, die für den ordnungsgemäßen Betrieb der betreffenden tierärztlichen Hausapotheke benötigt werden. Die Geräte müssen sich in einwandfreiem Zustand befinden.

(2) In den Betriebsräumen müssen die einschlägigen Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, die Arzneimittelpreisverordnung und, soweit entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit erforderlich, die amtliche Ausgabe des Arzneibuches in der jeweils aktuellen Fassung verfügbar sein.

---

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung

- der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), die durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58) geändert worden ist,
- der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3), die zuletzt durch die Richtlinie 2008/97/EG (ABl. L 318 vom 28.11.2008, S. 9) geändert worden ist,
- der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/104/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 352) geändert worden ist,
- der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42).

§ 5

(weggefallen)

§ 6

(weggefallen)

§ 6a

(weggefallen)

§ 7

Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln

(1) Fütterungsarzneimittel dürfen nur auf einem Formblatt nach dem Muster der Anlage 1 in drei Ausfertigungen (Original und zwei Durchschriften) im Durchschreibeverfahren verschrieben werden. Die Verschreibung darf auch durch Fernkopie erteilt werden; die Originalfassung der Verschreibung ist unverzüglich nachzureichen.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel zur Herstellung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur auf einem Formblatt nach dem Muster der Anlage 1a in drei Ausfertigungen (Original und zwei Durchschriften) im Durchschreibeverfahren verschrieben werden.

§ 8

Prüfung der Arzneimittel

(1) Der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel, die von ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind. Zum Nachweis der einwandfreien Beschaffenheit hat der Tierarzt die Arzneimittel zu prüfen oder unter seiner Verantwortung prüfen zu lassen, es sei denn, er hat die Arzneimittel unmittelbar aus der Apotheke oder mit einem Zertifikat über die erfolgte Prüfung bezogen.

(2) Von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern oder aus Apotheken bezogene Fertigarzneimittel sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnenprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der einwandfreien Beschaffenheit des Arzneimittels begründen.

(3) Ergibt die Prüfung, dass ein Arzneimittel nicht einwandfrei beschaffen ist oder das Verfalldatum abgelaufen ist, so ist es der Vernichtung zuzuführen. Bis zur Zuführung zur Vernichtung ist das Arzneimittel unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert zu lagern.

§ 9

Lagerung der Arzneimittel

(1) Der Tierarzt muss alle Arzneimittel in Betriebsräumen an einem einzigen Standort lagern. Abweichend von Satz 1 dürfen Arzneimittel auch in anderen Betriebsräumen gelagert werden, die sich in Zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Hochschulen, Besamungsstationen oder höchstens einer Untereinheit der Praxis befinden, wenn

1. die Arzneimittel ausschließlich zur arzneilichen Versorgung der dort vorhandenen oder, im Falle einer Untereinheit der Praxis, von dort behandelten Tiere bestimmt sind und
2. die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt des Tierarztes unterstehen.

Die Praxis und die Untereinheit der Praxis müssen innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einem angrenzenden Kreis oder einer angrenzenden kreisfreien Stadt liegen.

(2) Arzneimittel sind in übersichtlicher Anordnung und getrennt von anderen Mitteln zu lagern. Sie sind so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt und sie Unbefugten nicht zugänglich sind.

(3) Vorratsbehältnisse müssen mit dauerhaften und deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Für Arzneimittel, die im Arzneibuch aufgeführt sind, muss eine der dort angegebenen Bezeichnungen verwendet werden. Für Arzneimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden.

§ 10

Abgabebehältnisse

(1) Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen abgegeben werden, die gewährleisten, dass die einwandfreie Beschaffenheit des Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird.

(2) Der Tierarzt hat Behältnisse, in denen Arzneimittel vom Tierarzt an den Tierhalter abgegeben werden, auch sofern es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt, mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes zu kennzeichnen. Abweichend von Satz 1 dürfen vom Tierarzt in unveränderter Form umgefüllte oder abgepackte Arzneimittel abgegeben werden, soweit die Anforderungen nach § 10 Absatz 8 Satz 1 sowie § 11 Absatz 7 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes erfüllt und die Arzneimittel zusätzlich mit dem Namen und der Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes sowie der abgegebenen Menge gekennzeichnet sind.

§ 11

In der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel

(1) Arzneimittel dürfen in der Außenpraxis nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die Schutz bieten vor einer nachteiligen Beeinflussung der Arzneimittel, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen. Von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern oder aus Apotheken bezogene Fertigarzneimittel dürfen darüber hinaus nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt werden. § 9 Absatz 2 gilt entsprechend.

(2) Der Tierarzt darf Arzneimittel nur in einer solchen Menge und in einem solchen Sortiment mit sich führen, dass der regelmäßige tägliche Bedarf seiner tierärztlichen Tätigkeit nicht überschritten wird.

§ 12

Abgabe der Arzneimittel an Tierhalter durch Tierärzte

(1) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitun-

gen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden.

(2) Eine Behandlung im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der tierärztlichen Wissenschaft

1. die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang untersucht worden sind und
2. die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden.

(3) Als Tierbestand gelten auch Tiere verschiedener Eigentümer oder Besitzer, wenn die Tiere gemeinsam gehalten oder auf Weiden zusammengebracht werden.

(4) (weggefallen)

§ 12a

Informationspflichten

(1) Wird ein Arzneimittel vom Tierarzt bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder zur Anwendung bei diesen Tieren von ihm selbst oder auf seine ausdrückliche Weisung abgegeben, so hat der Tierarzt den Tierhalter unverzüglich auf die Einhaltung der Wartezeit hinzuweisen oder hinweisen zu lassen. Im Falle der Abgabe hat sich der Tierarzt ferner von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter zu vergewissern. § 13 Absatz 1 bleibt unberührt.

(2) Im Rahmen des Hinweises nach Absatz 1 hat der Tierarzt mindestens die Wartezeit, die auf einem Fertigarzneimittel für die zu behandelnde Tierart angegeben ist, zugrunde zu legen. Bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen ist die Wartezeit so zu bemessen, dass die in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung festgesetzten Höchstmengen nicht überschritten werden. Sofern auf einem Arzneimittel keine Wartezeit für die betreffende Tierart angegeben ist, darf, auch im Falle des Satzes 2, die im Rahmen des Hinweises nach Absatz 1 festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

1. bei Eiern sieben Tage,
2. bei Milch sieben Tage,
3. bei essbarem Gewebe von Geflügel und Säugetieren 28 Tage,
4. bei essbarem Gewebe von Fischen die Zahl (Anzahl der Tage), die sich aus der Division von 500 durch die mittlere Wassertemperatur in Grad Celsius ergibt,
5. bei essbarem Gewebe von Einhufern, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und bei denen Arzneimittel gemäß § 56a Absatz 2a des Arzneimittelgesetzes angewendet wurden, sechs Monate.

Die Wartezeit für homöopathische Arzneimittel, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind, darf auf null Tage festgesetzt werden. Satz 3 gilt nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

§ 13

Nachweispflicht

(1) Der Tierarzt hat über den Erwerb, die Prüfung, sofern sie über eine Sinnenprüfung hinausgeht, und den Verbleib der Arzneimittel in der jeweiligen tierärztlichen Hausapotheke, ferner über die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln sowie über die Herstellung von Arzneimitteln Nachweise zu führen. Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmt sind, ist ein Nachweis auszufüllen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:

1. Anwendungs- oder Abgabedatum,
2. fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr,
3. Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift,
4. Name und Anschrift des Tierhalters,
5. Anzahl, Art und Identität der Tiere,
6. Arzneimittelbezeichnung,
7. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels und
8. Wartezeit.

Im Falle der Abgabe von Arzneimitteln muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Diagnose,
2. Chargenbezeichnung,
3. Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung und
4. soweit erforderlich, weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter.

Der Tierarzt hat dem Tierhalter den Nachweis unverzüglich auszuhändigen oder im Falle des Absatzes 3 Satz 2 unverzüglich zu übermitteln. Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind. Satz 1 gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, sofern diese ausschließlich aus dem Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form besteht. Satz 2 gilt nicht, sofern nach der Anwendung des Arzneimittels durch den Tierarzt die Dokumentation nach § 2 Satz 1 der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung unverzüglich vorgenommen wird und der Tierarzt die entsprechende Eintragung durch seine Unterschrift und die Angabe seiner Praxis bestätigt. Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist die Authentizität der tierärztlichen Bestätigung nach Satz 7 sicherzustellen.

(2) Als Nachweise im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 gelten:

1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge und, soweit vorhanden, die Chargenbezeichnung der Arzneimittel ergeben müssen,

2. für die Herstellung Aufzeichnungen in einem Herstellungsbuch oder auf Karteikarten, aus denen das Datum der Herstellung, die Art und Menge der hergestellten Arzneimittel und die zugrunde liegenden Herstellungsvorschriften hervorgehen,
3. für die Prüfung Aufzeichnungen in einem Prüfungsbuch oder auf Karteikarten oder Prüfungsberichte, wenn die Prüfung nicht in der tierärztlichen Hausapotheke durchgeführt worden ist; die Aufzeichnungen müssen Angaben über Lieferant, Art und Menge der untersuchten Arzneimittel, über das Datum des Erwerbs oder der Herstellung sowie über Ort, Art und Datum der Untersuchung enthalten,
4. für die
   a) Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Informationen nach Absatz 1 Satz 2,
   b) Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, die Informationen nach Absatz 1 Satz 2 und 3,
   c) Abgabe und Anwendung der übrigen Arzneimittel Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei über Art und Menge sowie Name und Anschrift des Empfängers, wobei diese Eintragungen gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen,

4a. für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln die beim Tierarzt verbliebene Durchschrift der Verschreibung,

5. für den sonstigen Verbleib Aufzeichnungen in einem besonderen Arzneimitteltagebuch oder auf Unterlagen nach den Nummern 1, 2 oder 4.

(2a) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Tierarzt für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, weitergehende Nachweise zu führen hat, wenn

1. ihr Tatsachen bekannt sind, die darauf schließen lassen, dass Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet worden sind, oder
2. die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 2 den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel nicht erlauben.

Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe erkennen lassen. Aus den Nachweisen über die Abgabe müssen ferner das Untersuchungsdatum, Art, Zahl und Alter der behandelten Tiere, Name und Adresse des Tierhalters, die Diagnose, das verabreichte oder abgegebene Arzneimittel sowie dessen Chargenbezeichnung, die verabreichte oder verordnete Dosis pro Tier und Tag sowie die Dauer der Anwendung der Arzneimittel und der einzuhaltenden Wartezeiten ersichtlich sein.

(3) Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen und mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Nachweise als elektronisches Dokument muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungszeit jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind. Im Falle der Übermittlung des Nachweises nach Absatz 1 Satz 2 an den Tierhalter in elektronischer Form ist die Authentizität der Daten sicherzustellen. Die Nachweise sind der Behörde zeitlich und im Falle des Absatzes 2 Nummer 4 und 4a auf Verlangen nach Tierhaltern geordnet vorzulegen.

(4) Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der jeweiligen tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen.

§ 13a
Verschreibung von Arzneimitteln

(1) Außer im Falle des § 4 Absatz 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur in drei Ausfertigungen (Original und zwei Doppel), sonstige Verschreibungen nur in zwei Ausfertigungen (Original und ein Doppel) verschrieben werden.

(2) Das Original der Verschreibung sowie das für die Apotheke bestimmte erste Doppel sind dem Tierhalter auszuhändigen. Im Falle von Verschreibungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verbleibt das zweite Doppel beim Tierarzt. Das Doppel ist vom Tierarzt zeitlich geordnet mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 14
Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten

(1) Die Vorschriften dieser Verordnung finden auf die Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten, die der Ausbildung der Studierenden der Veterinärmedizin und der arzneilichen Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich dienen, entsprechende Anwendung.

(2) Der Leiter der Apotheke der tierärztlichen Bildungsstätte hat die nach den Vorschriften dieser Verordnung dem Tierarzt obliegenden Verpflichtungen zu erfüllen. Er darf sich auch durch einen Apotheker vertreten lassen.

(3) Arzneimittel dürfen nur zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken erworben, hergestellt, gelagert oder abgegeben werden.

§ 15
Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Absatz 2 Nummer 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig als Tierarzt oder als Leiter der Apotheke einer tierärztlichen Bildungsstätte

1. entgegen § 3 Absatz 3 einen Betriebsraum zu praxisfremden Zwecken verwendet,

2. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 sich nicht vergewissert, dass die dort genannten Arzneimittel einwandfrei beschaffen sind,
3. entgegen § 8 Absatz 3 Satz 2 Arzneimittel nicht oder nicht richtig lagert,
4. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Arzneimittel nicht oder nicht richtig lagert,
5. entgegen § 10 Absatz 2 ein Behältnis nicht oder nicht richtig kennzeichnet,
6. entgegen § 11 Arzneimittel oder Fertigarzneimittel mitführt,
7. entgegen § 12a Absatz 1 Satz 1 auf die Wartezeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweist oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweisen lässt,
8. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1 oder 4 oder Absatz 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, nicht oder nicht rechtzeitig aushändigt, nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt, nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
9. entgegen § 13a Absatz 2 Satz 3 das Doppel nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

§ 15a

(weggefallen)

§ 16

(weggefallen)

§ 17

(Inkrafttreten)

Anlage 1
(zu § 7)

Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels (Hersteller mit Sitz in Deutschland)

Vom Tierarzt auszufüllen			
1 Name und Anschrift des Tierarztes			2 Datum (Gültigkeit: 3 Wochen)
3 Name und Anschrift des Fütterungsarzneimittel-Herstellers			
4 Name und Anschrift des Tierhalters			5 Kreis
6 Tierart und Identität der Tiere	7 Tierzahl		8 Durchschnittliches Gewicht der Tiere
9 Indikation			10 Behandlungsdauer (Tage)
			11 Wartezeit (Tage)
12 Bezeichnung des Fütterungsarzneimittels (fakultativ)			13 Menge
14 Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung und verantwortlicher pharmazeutischer Unternehmer			15 Menge
16 Bezeichnung des Mischfuttermittels			17 Menge
18 Prozentsatz, zu dem das Fütterungsarzneimittel die tägliche Futterration, bei Wiederkäuern ggf. den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, zu decken bestimmt ist: ..... %			
19 Anleitung für die Verwendung (z. B. Beginn, Ende, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln)			
20 Anschrift der für den Tierhalter zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde			
21 Eigenhändige Unterschrift des Tierarztes:			
Vom Hersteller auszufüllen			
22 Hergestellt am	23 Ausgeliefert am	24 Haltbar bis	
25 Name der sachkundigen Person, die das Fütterungsarzneimittel freigegeben hat		26 Chargen-Nr.	
27 Ordnungsgemäße Ausführung wird bestätigt. Eigenhändige Unterschrift des Herstellers:			

Hinweis für den Tierarzt: Original und 1. Durchschrift an Hersteller, 2. Durchschrift verbleibt beim Tierarzt.

Hinweis für den Hersteller: Original verbleibt beim Hersteller, Durchschrift mit Fütterungsarzneimittel an Tierhalter.

Anlage 1a
(zu § 7)

Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels (Hersteller mit Sitz in anderem EU- oder EWR-Mitgliedstaat)

Vom Tierarzt auszufüllen			
1 Name und Anschrift des Tierarztes			2 Datum (Gültigkeit: 3 Wochen)
3 Name und Anschrift des Fütterungsarzneimittel-Herstellers			4 Land
5 Name und Anschrift des Tierhalters			6 Kreis
7 Tierart und Identität der Tiere		8 Tierzahl	9 Durchschnittliches Gewicht der Tiere
10 Indikation			11 Behandlungsdauer (Tage)
			12 Wartezeit (Tage)
13 Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung und verantwortlicher pharmazeutischer Unternehmer, Zulassungs-/Registrier-Nr.			14 Menge
15 Bezeichnung der vergleichbaren in Deutschland zugelassenen Arzneimittel-Vormischung, Zulassungs-/Registrier-Nr.			
16 Bezeichnung des Mischfuttermittels			17 Menge
18 Prozentsatz, zu dem das Fütterungsarzneimittel die tägliche Futterration, bei Wiederkäuern ggf. den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, zu decken bestimmt ist: ..... %			
19 Anleitung für die Verwendung (z. B. Beginn, Ende, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln)			
20 Anschrift der für den Tierhalter zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde			
21 Eigenhändige Unterschrift des Tierarztes:			
Vom Hersteller auszufüllen			
22 Hergestellt am	23 Ausgeliefert am	24 Haltbar bis	25 Chargen-Nr.
26 Ordnungsgemäße Ausführung wird bestätigt. Eigenhändige Unterschrift des Herstellers:			
Von der für die arzneimittelrechtliche Überwachung des Herstellers zuständigen Behörde auszufüllen			
27 Hiermit wird bescheinigt, dass das oben bezeichnete Fütterungsarzneimittel von einer zugelassenen Person entsprechend der Richtlinie 90/167/EWG hergestellt wurde. .... Siegel der Veterinärbehörde (Ort, Datum) Unterschrift (Name, Amtsbezeichnung)			

Hinweis für den Tierarzt: Original und 1. Durchschrift an Hersteller, 2. Durchschrift verbleibt beim Tierarzt.

Hinweis für den Hersteller: Original verbleibt beim Hersteller, Durchschrift mit Fütterungsarzneimittel an Tierhalter.