

## E 1.2.15

### **Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung)**

Artikel 2 der Verordnung vom 20. Dezember 2006

(BGBl. I S. 3450, 3453)

#### § 1

(1) Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, haben über Erwerb und Anwendung der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmten und nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimittel Nachweise zu führen. Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an im Bestand aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

(2) Nachweise nach Absatz 1 über den Erwerb sind im Falle von

1. Fütterungsarzneimitteln die vom Hersteller mit dem Fütterungsarzneimittel übersandte erste Durchschrift der Verschreibung,
2. Arzneimitteln, die von einer Tierärztin oder einem Tierarzt abgegeben wurden, der Nachweis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 und 3 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
3. Arzneimitteln, die aus Apotheken bezogen wurden und verschreibungspflichtig sind, das Original der Verschreibung,
4. sonstigen Arzneimitteln besondere Aufzeichnungen oder Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der erworbenen Arzneimittel ergeben.

(3) Nachweis nach Absatz 1 über die Anwendung ist die Dokumentation nach § 2.

#### § 2

Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, haben jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, unverzüglich nach Maßgabe des Satzes 2 zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentationen sind in jedem Bestand des Betriebes zu führen und haben folgende Angaben in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form und zeitlich geordnet in Bezug auf den gesamten Bestand oder auf Einzeltiere oder Tiergruppen des Bestandes zu enthalten:

1. Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere und, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, deren Standort,
2. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,

3. außer in den Fällen des § 13 Abs. 1 Satz 7 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken oder des § 58 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes die Belegnummer gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
4. verabreichte Menge des Arzneimittels,
5. Datum der Anwendung,
6. Wartezeit in Tagen,
7. Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat.

### § 3

(1) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne eine Zulassung zum tierärztlichen Beruf zu besitzen, haben über Erwerb und Verbleib der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, Nachweise zu führen. Nachweise nach Satz 1 über den Erwerb sind die von einer Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art und Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben müssen. Nachweise nach Satz 1 über den Verbleib sind Art und Menge der angewendeten Arzneimittel sowie Name und Anschrift der tierhaltenden Person, bei deren Tieren sie die Arzneimittel angewendet haben. Die Nachweise sind in den Fällen des Satzes 2 vom Zeitpunkt ihres Erhalts, in den Fällen des Satzes 3 vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Personen, die Arzneimittel lediglich zur Anwendung bei den von ihnen gehaltenen Tieren erwerben und der Nachweispflicht nach § 1 unterliegen.

### § 4

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1 oder § 3 Abs. 1 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
2. entgegen § 1 Abs. 1 Satz 2 oder § 3 Abs. 1 Satz 4 einen Nachweis nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
3. entgegen § 2 Satz 1 eine Anwendung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig dokumentiert oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig dokumentieren lässt.