



Merkblatt für die Einrichtung und den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

1. Anzeige des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke

Vor Aufnahme des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke ist eine Anzeige nach § 67 AMG beim für den Standort zuständigen Veterinäramt erforderlich.

Hierzu werden die Anschrift der Betriebsstätte, die Art der Tätigkeit und der Name des verantwortlichen Tierarztes sowie eine beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde benötigt.

Der anzeigende Tierarzt ist persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich. Außerdem muss jeder in einer Praxis angestellte Tierarzt im Rahmen seiner Tätigkeit darauf achten, dass den rechtlichen Anforderungen Genüge getan wird.

Im Falle einer nachträglich eingetretenen Änderung, der Aufgabe der tierärztlichen Hausapotheke oder eines Standortwechsels ist ebenfalls eine Anzeige nach § 67 AMG erforderlich.

Vordrucke zur Anzeige einer tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 AMG finden Sie auf der Internetseite des Kreises Viersen.

Bei Teilnahme am Verkehr mit Betäubungsmitteln ist vor Aufnahme der Tätigkeit eine Anzeige gemäß § 4 Absatz 3 BtMG beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte („Bundesopiumstelle“) erforderlich.

2. Anforderungen an Räumlichkeiten und Geräte in der tierärztlichen Hausapotheke

Anforderungen an den Betrieb und die Räumlichkeiten einer tierärztlichen Hausapotheke finden sich in der TÄHAV.

Vorraussetzung für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist ein „geeigneter Betriebsraum“, also jeder Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in Verkehr gebracht werden.

Die Größe und Anzahl der Räumlichkeiten ist abhängig von Art und Umfang der tierärztlichen Tätigkeit.

Dies gilt ebenso für die Einrichtung: eine einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln muss jederzeit möglich sein.

Dies bedeutet im Einzelnen einen ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand der Räumlichkeiten, in denen sich eine tierärztliche Hausapotheke befindet. Insbesondere sollen sie sauber, trocken und gut belüftbar sein.

Um den Zutritt unbefugter Personen zu verhindern, müssen die Räumlichkeiten der tierärztlichen Hausapotheke verschließbar sein. Die Nutzung dieser Räume zu praxisfremden Zwecken ist nicht zulässig.



Je nach Art und Umfang der Tätigkeit müssen ausreichend Strom- und Wasseranschlüsse und eine ausreichende Beleuchtung vorhanden sein.

Die Einhaltung einer normalen Raumtemperatur (15 - 25 °C) ohne direkte Sonneneinstrahlung oder Einwirkung von Frost ist Voraussetzung für die korrekte Lagerung von Tierarzneimitteln.

Die Lagerung von Arzneimitteln ist unter Beachtung der Lagerungshinweise übersichtlich und getrennt von anderen Mitteln und so zu gestalten, dass ein Zugriff durch unbefugte Personen nicht erfolgen kann.

Für kühlpflichtige Arzneimittel ist eine ausreichend große Kühleinrichtung in einwandfreiem technischem Zustand erforderlich. Jede Kühleinrichtung ist mit einem innenliegenden Thermometer oder Datenlogger auszustatten. Die Innentemperatur (2 bis 8°C) ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren.

Für die Anforderungen an die Lagerung von Betäubungsmitteln in der tierärztlichen Hausapotheke wird auf die Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 1.1.2007) des BfArM verwiesen.

Das Verfalldatum aller gelagerten Arzneimittel ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Bei Überschreitung des Verfalldatums müssen diese unter Kenntlichmachung gesondert gelagert und regelmäßig entsorgt werden.

Für in der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel (regelmäßiger Tagesbedarf) erfolgt die Lagerung in einem allseits geschlossenen Transportbehältnis und geschützt vor Licht, Temperatur, Witterungseinflüssen und Verunreinigungen. Fertigarzneimittel dürfen nur im Originalbehältnis transportiert werden.

3. Verfügbare Rechtsvorschriften

In der tierärztlichen Hausapotheke müssen einschlägige Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln in der jeweils aktuellen Fassung verfügbar sein (auch in elektronischer Form möglich).

Dies sind z. B. das Arzneimittelgesetz, die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken oder die Tierimpfstoffverordnung.