

Die elektronische Hausapotheke (Stand 4.12.2018)



Nach erfolgter Novellierung der Apothekenbetriebsordnung und Inkrafttreten der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO im Jahre 2014 ist nun ab 1.1.2019 die Einführung der „Elektronischen Hausapotheke“ hoffentlich der Schlusspunkt in der umfassenden Arzneimitteldokumentationsoffensive, die wir in den letzten Jahren erlebt haben.

Dass aber dennoch vielleicht nicht alles so kompliziert ist, wie vermutet, möchten wir Ihnen im folgenden Überblick zeigen:

ZEITACHSE



Ab wann gilt die neue Regelung?

Ab 1.1.2019

Wer ist betroffen?

Grundsätzlich trifft die Verpflichtung zur Führung der elektronischen Hausapotheke sämtliche Tierärzte, die eine tierärztliche Hausapotheke führen.

Was ändert sich?

Beim Eingang der Arzneimittel sind immer gewisse Daten elektronisch zu erfassen. Im Nutztierbereich sind auch bei der Abgabe von Arzneimitteln nach dem TAKG bestimmte Daten elektronisch aufzuzeichnen.

Wie sind die elektronischen Aufzeichnungen zu führen?

Die Apothekenbetriebsordnung bestimmt nicht in welcher Form genau die Aufzeichnungen zu führen sind. Die Führung der Aufzeichnungen als Excel- oder Word-Datei wäre somit ausreichend. Sofern auf dem Lieferschein sämtliche vom Gesetz geforderten Daten verzeichnet sind, reicht es für die Dokumentation des Arzneimittelengangs sogar aus, wenn man die Lieferscheine auf dem Computer speichert. (Vorsicht: Die Chargennummer ist oftmals auf dem Lieferschein nicht vorhanden und müsste somit händisch nachgetragen werden!)

Die Verwendung einer eigenen Software ist somit nicht nötig.

Welche Daten sind immer und für jeden Tierarzt elektronisch zu erfassen?

Beim Eingang von Arzneimitteln und magistralen Zubereitungen sind immer folgende Daten zu erfassen:

- Lieferdatum
- Eingegangene Menge
- Name und Anschrift des Lieferanten
- Bezeichnung des Arzneimittels, sowie
- bei Arzneyspezialitäten Chargennummer oder
- bei magistralen Zubereitungen das Datum der Herstellung

Wann ist auch der Ausgang der Arzneimittel elektronisch zu erfassen und wer ist davon betroffen?

Der Ausgang ist nur bei der Abgabe von Tierarzneimitteln, die nach den Bestimmungen des TAKG abgegeben werden (mit Ausnahme der Abgabe an Heimtiere), elektronisch zu verzeichnen. Von den elektronischen Aufzeichnungspflichten ist daher die Abgabe an sämtliche Tiere betroffen, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind. Das bedeutet, dass Pferde, die als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden, von den elektronischen Aufzeichnungsverpflichtungen ausgenommen sind.

Welche Daten konkret erfasst werden müssen, richtet sich danach, ob die abgegebenen Tierarzneimittel antibiotische Wirkstoffe enthalten. Nähere Details dazu finden Sie auf Seite 4.

Da der Ausgang der Tierarzneimittel lediglich bei der Abgabe nach dem TAKG zu verzeichnen ist, sind davon in erster Linie Nutztierpraktiker betroffen.

Ist auch die direkte Anwendung von Arzneimitteln am Tier zu verzeichnen?

Die elektronischen Aufzeichnungspflichten des § 60a Abs 3 und 4 ABO beziehen sich rein auf die Abgabe von Arzneimitteln. Das bedeutet die direkte Anwendung am Tier ist nicht elektronisch zu erfassen. Die Aufzeichnungspflichten gemäß Antibiotika-Mengenströme-Verordnung bleiben weiterhin bestehen.

Was muss bei Einzelentnahmen aus Großpackungen verzeichnet werden?

Einzelentnahmen aus Großpackungen müssen tage- und betriebsweise gesondert erfasst werden. Das bedeutet, dass die Abgabe pro Betrieb tageweise zu verzeichnen ist.

Infoblatt elektronische Hausapotheke



Die elektronischen Aufzeichnungspflichten für tierärztliche Hausapotheken (HAPO) gemäß § 60a Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005 gelten nach einer Übergangsfrist ab 1.1.2019.

Aufzeichnungspflichten im Überblick:

Gemäß § 60a ABO 2005 müssen ab 1.1.2019 elektronische Aufzeichnungen geführt werden:

- über den Bezug aller Arzneimittel und magistralen Zubereitungen (§ 60a Abs 1 ABO 2005)
- über Anfertigungen von homöopathischen Arzneimitteln durch Tierärzte mit HAPO bzw. über das Gebrauchsfertigmachen zugelassener Arzneyspezialitäten (§ 60 Abs.3 und 4 ABO 2005)
- über die Abgabe von Antibiotika nach TAKG - Ausnahme Abgabe an Heimtiere (§ 60a Abs 3 ABO 2005)
- über die Abgabe der übrigen Arzneimittel, die nach dem TAKG abgegeben werden (Ausnahme Abgabe an Heimtiere) sowie für magistrale Zubereitungen (§ 60a Abs. 4 ABO 2005)

Aufzeichnungspflichten im Detail:

1. Aufzeichnungen über den Bezug von Arzneimitteln und magistralen Zubereitungen gemäß § 60a Abs 1 ABO 2005:
 - Lieferdatum
 - Eingegangene Menge
 - Name und Anschrift des Lieferanten
 - Bezeichnung des Arzneimittels, sowie
 - bei Arzneyspezialitäten Chargennummer oder
 - bei magistralen Zubereitungen das Datum der Herstellung
2. Aufzeichnungen über Anfertigungen von homöopathischen Arzneimitteln durch Tierärzte mit HAPO bzw. über das Gebrauchsfertigmachen zugelassener Arzneyspezialitäten gemäß § 60 Abs.3 und 4 ABO 2005:
 - Datum der Herstellung
 - Art und Menge der Inhaltsstoffe
 - Art der Herstellung
 - Dauer der Verwendbarkeit

3. Aufzeichnungen über die Abgabe von Antibiotika, die nach den Bestimmungen des TAKG abgegeben werden (Ausnahme: Abgabe an Heimtiere), gemäß § 60a Abs 3 ABO 2005:

Die Aufzeichnungen haben sich nach den Vorgaben des Anhang 1 zu richten.

5. Der Verordnung wird folgender Anhang 1 angefügt:

„Anhang 1

Daten der Abgabemengen tierärztlicher Hausapotheken

Feldname	Format	Beschreibung
Datum	Datum	Datum der Abgabe im Format TT.MM.JJJJ
Hapo_Id*	Text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
LFBIS	Text	Betriebsnummer (LFBIS) – falls nicht vorhanden, VIS-Registrierungsnummer des Betriebes – des Betriebes, auf dem die Arzneimittelanwendung/-abgabe erfolgt ist
Zulassungsnummer**	Text	Zulassungsnummer der Arzneispezialität
Tierart**	Katalog	Auszuwählende Tierarten: „Rind“, „Schwein“, „Geflügel“, „Pferd“, „Fisch“, „Schaf“, „Ziege“, etc.
Nutzungsart	Katalog	Auszuwählender Eintrag: „Mast“, „Zucht“, „Milch“, „Legehenne“, „Elterntier“, gemischt, etc.
Menge	Zahl	abgegebene Menge in der Anwendungseinheit
Anwendungseinheit	Text	Kleinste anzuwendende Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“

* Wartung der Liste durch ÖTK

**gemäß der veröffentlichten Liste(n) der durchführenden Stelle“

Um die Gebarung mit Antibiotika und sohin die Mengenströme zu erfassen, werden jene Tierärzte, die eine tierärztliche HAPO führen, zur Nutzung einer elektronischen Schnittstelle verpflichtet, über die sie die elektronischen Aufzeichnungen nach § 60a Abs 3 ABO 2005 (Anlage 1) eingeben müssen.

4. Aufzeichnungen über die Abgabe der übrigen Arzneimittel, die nach den Bestimmungen des TAKG abgegeben werden (Ausnahme: Abgabe an Heimtiere) sowie für magistrale Zubereitungen gemäß § 60a Abs. 4 ABO 2005:
- Datum der Abgabe
 - Empfänger des Arzneimittels (LFBIS-Nummer bzw. VIS-Registrierungsnummer, soweit vorhanden)
 - Zulassungsnummer des Arzneimittels sowie
 - Abgegebene Menge

Quelle: ÖTK Recht / Mag. Sandra Erlacher

Stand: 4.12.2018