

AVS - Dokumentation Tierarzneimittel gem. TAMG (1.7.9)

AVS Vers. 1.7.9 (12/2023)

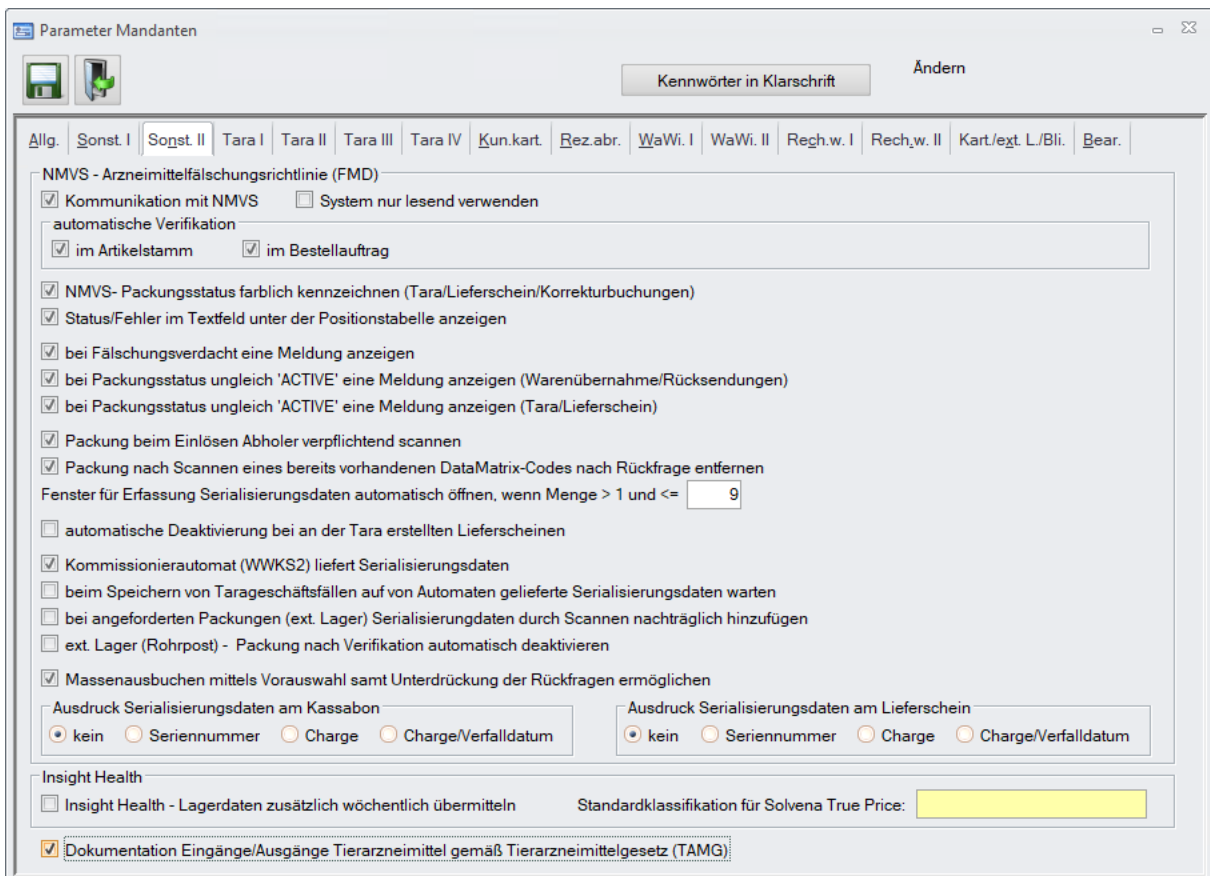
1. Allgemeines/Aktivierung

Mit 01.01.2024 wird das geltende Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) durch ein neues Tierarzneimittelgesetz (TAMG) abgelöst (siehe auch Kammer-Info 72/2023 vom 01.12.2023), das der Umsetzung der EU-Tierarzneimittel-Verordnungen dient. Damit gelten erstmals in allen Mitgliedsstaaten harmonisierte Vorschriften, welche die Bereiche der Herstellung, Zulassung, der laufenden und systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels (Pharmakovigilanz), Ein- und Ausfuhr sowie der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln und Arzneifuttermitteln regeln.

Gemäß TAKG mussten Warenein-/ausgänge nur bei Präparaten für die Anwendung an Nutztieren dokumentiert werden, gemäß TAMG besteht ab 01.01.2024 eine Dokumentationspflicht auch dann, wenn ein Tierarzneimittel für Haustiere bestimmt ist. Die Anzahl der von der Apotheke zu dokumentierenden Warenbewegungen wird sich also vervielfachen.

Das TAMG sieht unterschiedliche Dokumentationspflichten für den Wareneingang (§ 67 TAMG) und den Warenausgang (§ 69 TAMG) vor. Während bei der Dokumentation des Wareneingangs sämtliche Tierarzneimittel umfasst sind, gilt die Dokumentationspflicht beim Warenausgang nur für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel. Als zusätzliche Einschränkung bzw. als einzige Unterscheidung von Präparaten für Nutz- und Haustiere ist vorgesehen, dass beim Warenausgang die Chargennummer nur bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für Nutztiere dokumentiert werden muss.

Die Aktivierung der Dokumentationspflicht gemäß TAMG erfolgt über eine neue Mandanteneinstellung, die im Karteireiter 'Sonst. II' ganz unten hinzugefügt wurde.



The screenshot shows the 'Parameter Mandanten' window with the 'Sonst. II' tab selected. The 'NMVS - Arzneimittelfälschungsrichtlinie (FMD)' section is expanded, showing several checked options: 'Kommunikation mit NMVS', 'automatische Verifikation' (checked in both 'im Artikelstamm' and 'im Bestellauftrag'), 'NMVS- Packungsstatus farblich kennzeichnen', 'Status/Fehler im Textfeld unter der Positionstabelle anzeigen', 'bei Fälschungsverdacht eine Meldung anzeigen', 'bei Packungsstatus ungleich 'ACTIVE' eine Meldung anzeigen (Warenübernahme/Rücksendungen)', 'bei Packungsstatus ungleich 'ACTIVE' eine Meldung anzeigen (Tara/Lieferschein)', 'Packung beim Einlösen Abholer verpflichtend scannen', 'Packung nach Scannen eines bereits vorhandenen DataMatrix-Codes nach Rückfrage entfernen', 'Massenausuchen mittels Vorauswahl samt Unterdrückung der Rückfragen ermöglichen', and 'Dokumentation Eingänge/Ausgänge Tierarzneimittel gemäß Tierarzneimittelgesetz (TAMG)'. There are also sections for 'Ausdruck Serialisierungsdaten am Kassabon' and 'Ausdruck Serialisierungsdaten am Lieferschein', each with radio buttons for 'kein', 'Seriennummer', 'Charge', and 'Charge/Verfalldatum'. A 'Fenster für Erfassung Serialisierungsdaten automatisch öffnen, wenn Menge > 1 und <= 9' is also visible.

Initial ist die Einstellung deaktiviert, am 01.01.2024 erfolgt über den Applikationsserver bei allen Apotheken eine Aktivierung.

2. Speichern der zusätzlich erfassten Daten

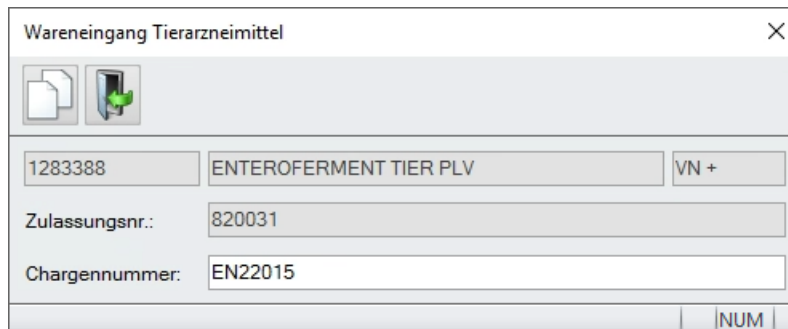
Zusätzlich zu den in Bestellaufträgen bzw. Tarageschäftsfällen/Lieferscheinen bereits vorhandenen Angaben sind Daten wie folgt zu dokumentieren:

- Wareneingänge:
 - Zulassungsnummer
 - Chargennummer
- Warenausgänge:
 - Zulassungsnummer
 - Chargennummer (nur bei Präparaten für Nutztiere)
 - Name Tierärztin/Tierarzt
 - Empfänger (falls nicht im Geschäftsfall als Kunde hinterlegt)

Diese Daten werden bei Wareneingängen bei betroffenen Bestellpositionen in der Spalte 'Anmerkung für Ausdruck' gespeichert, bei Warenausgängen bei betroffenen Geschäftsfall-/Lieferscheinpositionen - analog zur bisher bereits von manchen Apotheken praktizierten Dokumentation über Zuordnung einer Klassifikation - im Feld 'Zusatztext'.

Wareneingänge (Bestellaufträge)

Bei der Warenübernahme von Tierarzneimitteln öffnet sich ein neuer Dialog:



Der neue Dialog 'Wareneingang Tierarzneimittel' erscheint auch dann, wenn eine Position für Tierarzneimittel direkt aus der Wafo zugebucht wird.

Nach Bestätigung mit [Enter] oder Klick auf die Übernehmen-Schaltfläche werden die Daten in der Spalte 'Anmerkung für Ausdruck' hinterlegt. Der Inhalt dieser Spalte kann über die neue Schaltfläche [...] rechts neben der Eingabezeile editiert werden (analog zum 'Zusatztext' für Positionen im Tara- oder Lieferscheinfenster - siehe 'Warenausgänge'). Ist eine entsprechende Information gespeichert, wird der Button blau eingefärbt.

PhZNr.	Artikel	LMg.	NR.	Diff.	Kennz.	Ablauf	BMg.	NR
1283388	ENTEROFERMENT TIER PLV	150 G	1				1	

Anmerkung für Ausdruck 1283388 - ENTEROFERMENT TIER PLV 150G

Zulassungsnr.: 820031
Chargennummer: EN22015

NUM

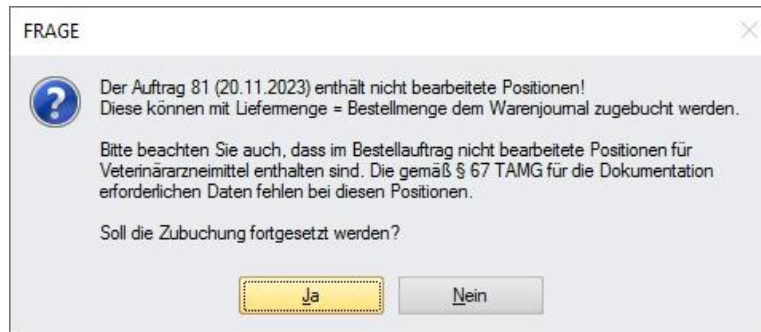
ENTEROFERMENT TIER PLV		150 G	LiefMg.: 1
9,73	AVP: 18,35	LG: Lagerort cl	Ablauf:

alle (erl. und nicht erl.)
 erledigt
 nicht erledigt

Abk.
Apotheke

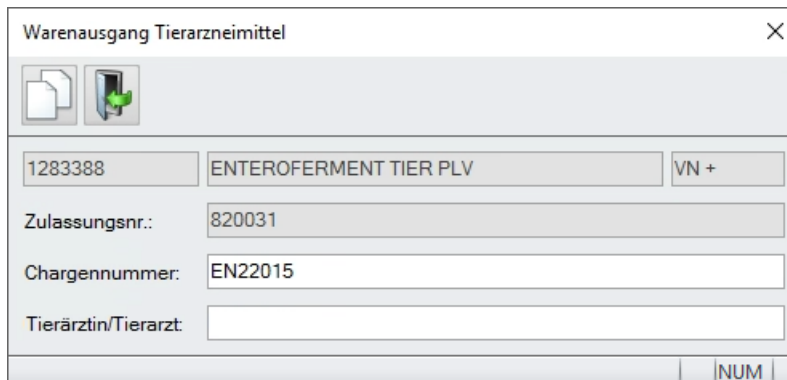
Der neue Dialog 'Wareneingang Tierarzneimittel' erscheint auch dann, wenn eine Position für Tierarzneimittel direkt aus der Wafo zugebucht wird.

Beim Zubuchen eines Bestellauftrages mit unbearbeiteten Positionen wurde schon bisher eine Rückfrage angezeigt. Falls der Auftrag unbearbeitete Positionen für Tierarzneimittel enthält, wird im entsprechenden Dialog auch einen Hinweis auf die fehlenden Daten gemäß § 67 TAMG eingeblendet.



Warenausgänge (Tara/Lieferschein)

Beim Hinzufügen einer Position für rezeptpflichtige Tierarzneimittel öffnet sich ebenfalls ein neuer Dialog:

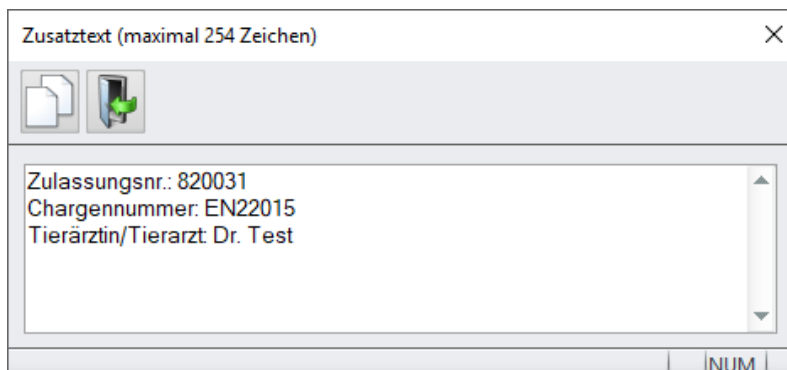


Falls ein 2D-Code gescannt wurde, wird die Chargennummer bereits vorgeladen, der Name der Tierärztin bzw. des Tierarztes muss eingegeben werden. Zu beachten ist, dass die Chargennummer nur bei Tierarzneimitteln für Nutztiere erfasst wird, bei Präparaten für Haustiere wird 'nicht erforderlich' vorgeladen und das Eingabefeld deaktiviert.

Nach Bestätigung des letzten Eingabefeldes mit [Enter] oder Klick auf die Übernehmen-Schaltfläche werden die Daten im Feld 'Zusatztext' hinterlegt. Wenn der Zusatztext nicht leer ist, wird - wie schon bisher - die Schaltfläche [...] rechts neben der Eingabezeile blau eingefärbt.



Mit Klick auf diese Schaltfläche können die Daten editiert werden.

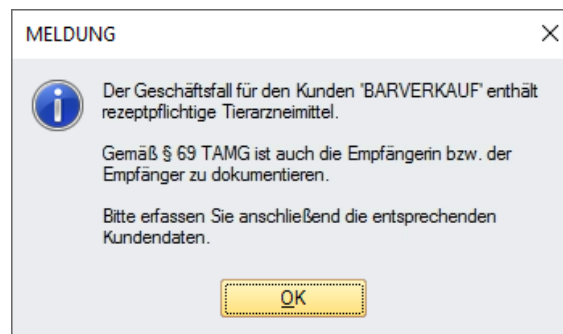


Bei Abgabe einer weiteren Packung des gleichen Präparats wird der zuvor erfasste Name der Tierärztin bzw. des Tierarztes bereits vorgeladen.

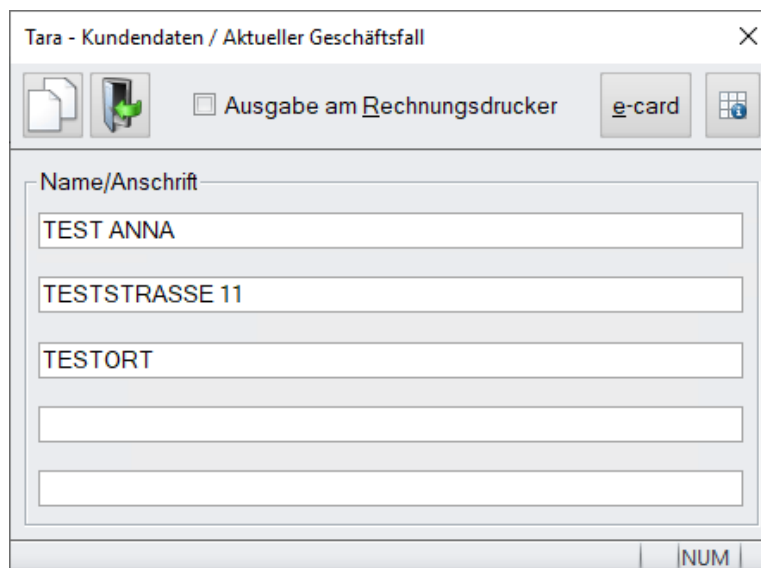
Der neue Dialog 'Warenausgang Tierarzneimittel' wird auch beim Einlösen von Abholern geöffnet. Im Eingabefeld für die Chargennummer kann ein auf der Packung aufgebrachter 2D-Code gescannt werden, die in diesem Code enthaltene Chargennummer wird extrahiert.

Beim Einlösen von Kundenreservierungen oder offenen Abgaben, welche rezeptpflichtige Tierarzneimittel enthalten, wird der neue Dialog nicht angezeigt. Das gleiche gilt bei der Änderung der Menge einer Position bzw. bei der Neubepreisung des Geschäftsfalls, z.B. nach der Zuordnung eines Kunden.

Bei Geschäftsfällen mit rezeptpflichtigen Tierarzneimitteln für den Kunden BARVERKAUF wird - wenn noch keine Kundendaten erfasst wurden - ein Hinweis angezeigt.



Danach wird das Fenster 'Tara - Kundendaten / Aktueller Geschäftsfall' geöffnet.



3. Auswertungen | weitere Funktionalitäten

Listen mit den dokumentierten Warenein-/ausgängen folgen im ersten Quartal 2024, ebenso erweiterte Funktionen bei der Erstellung einer Teilinventur für Tierarzneimittel.

Angedacht sind außerdem folgende Optionen (ob bzw. in welchem Umfang eine Umsetzung erfolgt, ist noch offen):

- gescanntes/fotografiertes Tierarzneimittelrezept bei Verkaufsposition als Datei hinterlegen
- nachträgliche Korrekturmöglichkeiten bei vorhandenen Einträgen
- eventuell elektronische Dokumentation von Abweichungen bei der Inventur