

Die EU-Tierarzneimittelverordnung, das Tierarzneimittelgesetz und die tierärztliche Praxis

Dr. Katharina Englert

19. Juli 2023

Veterinärdezernat V 54

Aufbau

- Tierarzneimittelüberwachung in Hessen
- Das neue Tierarzneimittelrecht - rechtliche Einordnung und kurze Vorstellung der wichtigsten Rechtsvorschriften
- Herstellung von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke
- Inventur in der tierärztlichen Hausapotheke
- Tierärztliche Verschreibung
- Umwidmung und Wartezeitberechnung
- Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255
- Bezug von Tierarzneimitteln durch Tierhalter
- Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

Tierarzneimittelüberwachung in Hessen

Dreistufiger Verwaltungsaufbau

Oberste Veterinärbehörde:

- Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz in Wiesbaden

Mittlere Veterinärbehörden:

- Regierungspräsidien in Darmstadt (Süd Hessen), Gießen (Mittel Hessen) und Kassel (Nord Hessen)

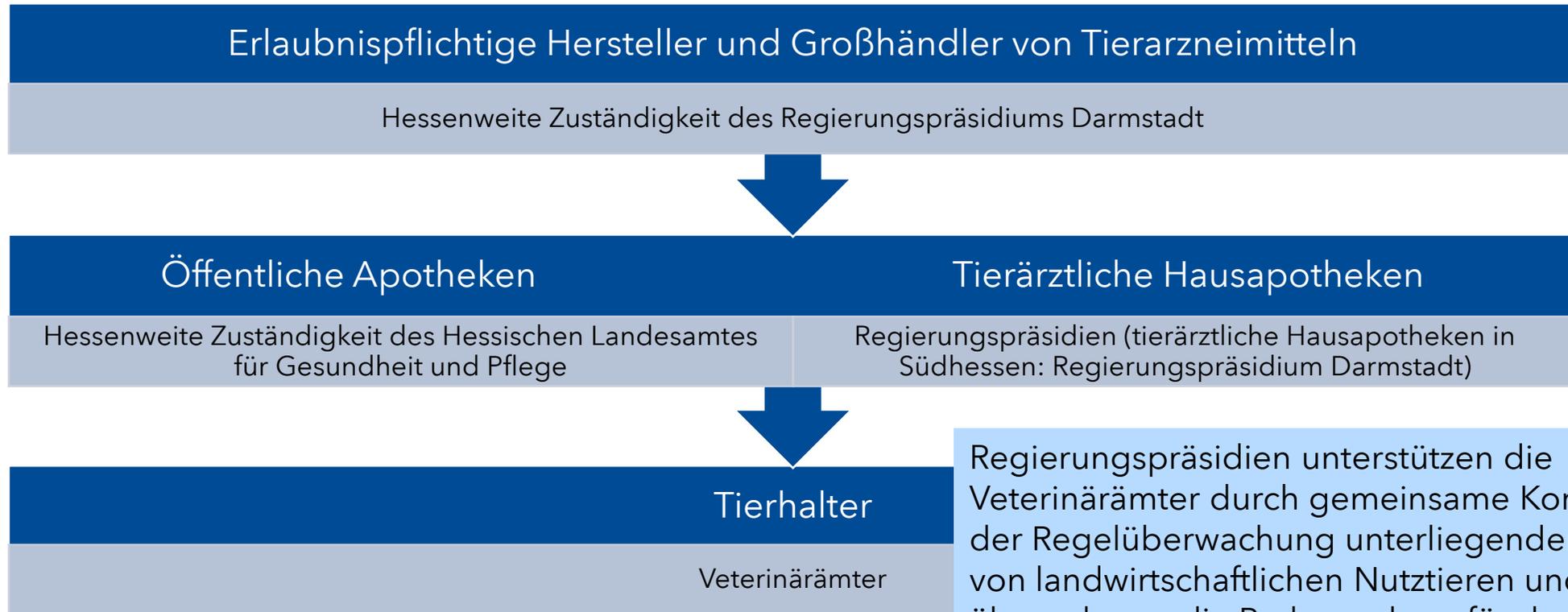
Untere Veterinärbehörden

- Veterinärämter der Landkreise (21) und kreisfreien Städte (5)

Außerdem: Landesbetrieb hessisches Landeslabor (Untersuchungsamt) mit Standorten u. a. in Gießen, Wiesbaden, Kassel und Frankfurt und InphA - Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik in Bremen (amtliche Arzneimitteluntersuchung)

Tierarzneimittelüberwachung in Hessen

Zuständigkeiten



Regierungspräsidien unterstützen die Veterinärämter durch gemeinsame Kontrollen von der Regelüberwachung unterliegenden Haltern von landwirtschaftlichen Nutztieren und übernehmen die Probennahme für den nationalen Rückstandskontrollplan in diesen Betrieben

Tierarzneimittelüberwachung in Hessen

Weitere Zuständigkeiten

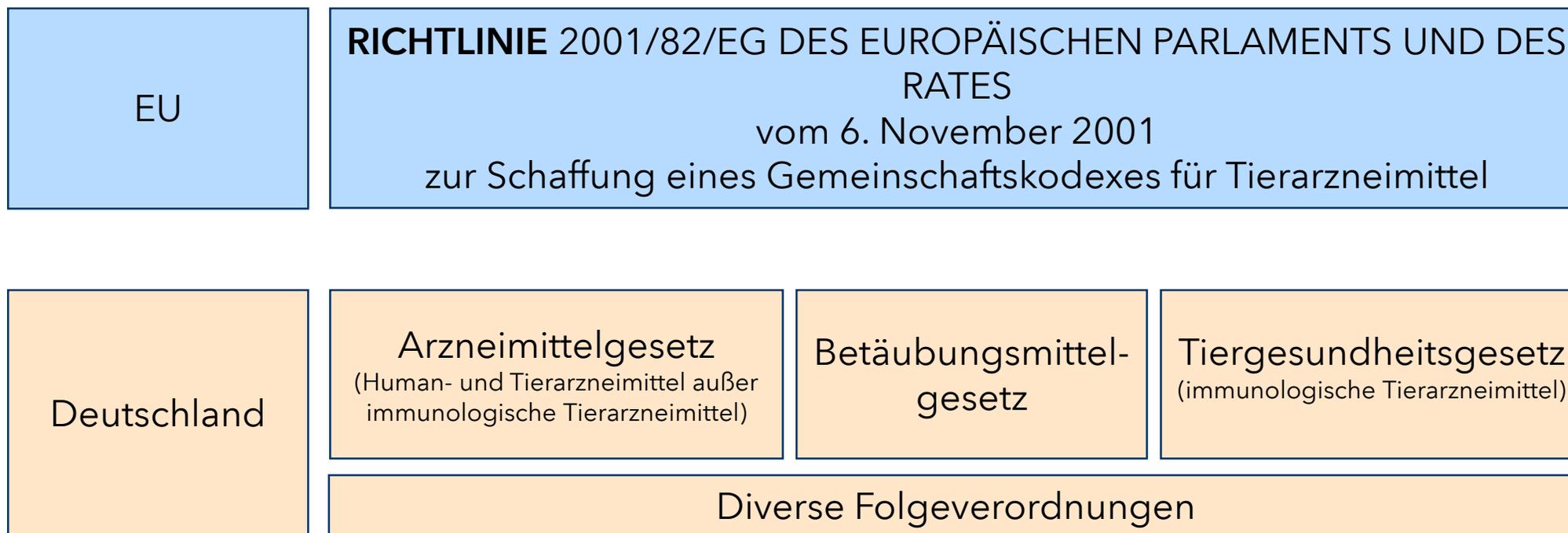
- **Tierheilpraktiker** (eigentlich: Personen, die gewerbsmäßig Arzneimittel bei Tieren anwenden, die nicht von Ihnen selbst gehalten werden, ohne Tierarzt zu sein): **Regierungspräsidien**
- Einzelhandel mit ausschließlich freiverkäuflichen Tierarzneimitteln: **Veterinärämter**

Das neue Tierarzneimittelrecht





Rechtliche Einordnung - bis 28.01.2022





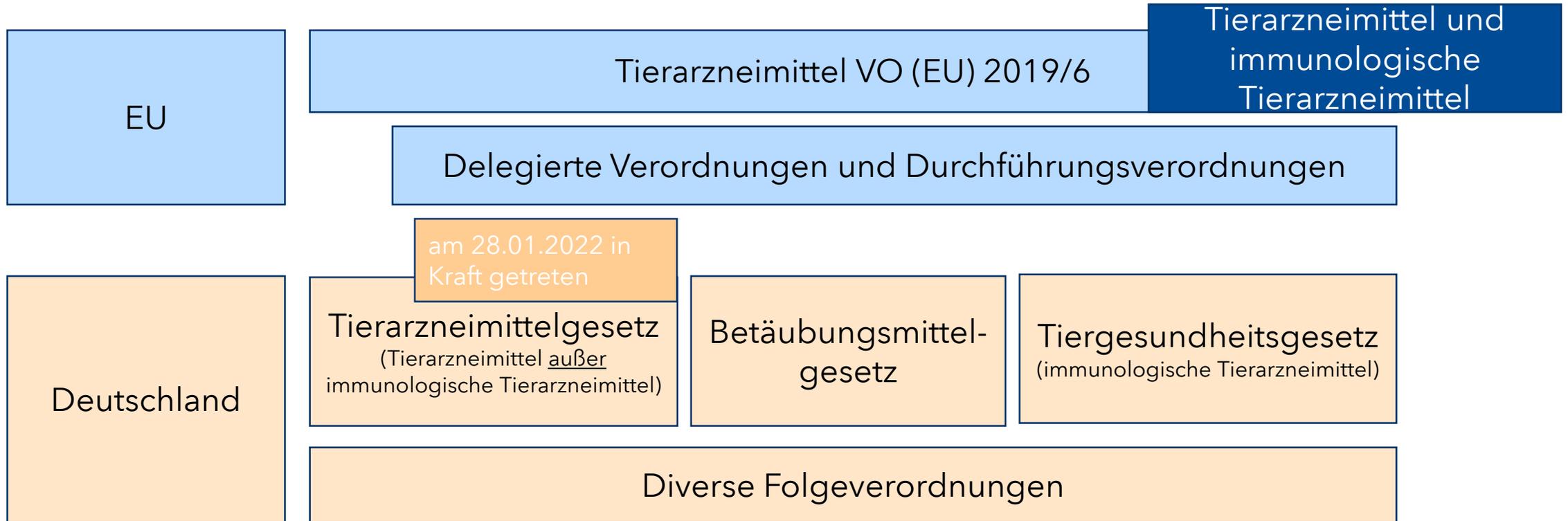
Rechtliche Einordnung - ab 28.01.2022

EU

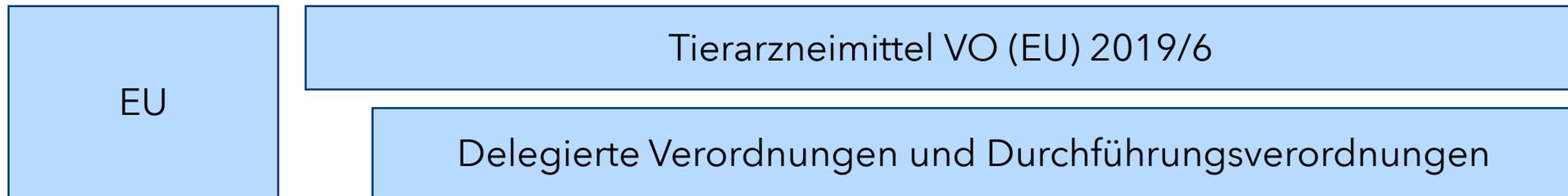
VERORDNUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018, **gültig ab 28.01.2022**:

- **VO (EU) 2019/6** über **Tierarzneimittel** und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG
- **VO (EU) 2019/4** über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von **Arzneifuttermitteln** zur Änderung der VO (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates
- **VO (EU) 2019/5** zur **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004** zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

Rechtliche Einordnung - ab 28.01.2022



Rechtliche Einordnung - ab 28.01.2022



- EU-Recht
- Verordnungen sind in all ihren Teilen verbindlich
- Sie gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat

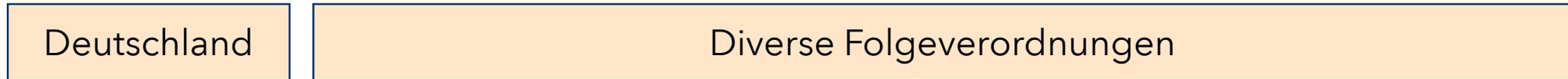
Rechtliche Einordnung - ab 28.01.2022

Deutschland

Tierarzneimittelgesetz, Betäubungsmittelgesetz und Tiergesundheitsgesetz

- Bundesrecht
- EU-Recht hat bei Widerspruch zu nationalem Recht Anwendungsvorrang

Rechtliche Einordnung - ab 28.01.2022



- Bundesrecht
- EU-Recht hat bei Widerspruch zu nationalem Recht Anwendungsvorrang
 - Folgeverordnungen, die aufgrund von Verordnungsermächtigungen des Arzneimittelgesetzes erlassen wurden (z. B. TÄHAV), bleiben bis zu ihrer Anpassung gültig, wenn sie nicht vom unmittelbar geltenden europäischen Tierarzneimittelrecht überlagert werden
 - Bei Überlagerung durch unmittelbar geltendes europäisches Tierarzneimittelrecht sind o. g. Folgeverordnungen seit 28.01.2022 ungültig

Ziele der Neuordnung des Gemeinschaftsrechts

- Bürokratieabbau
- Weiterentwicklung und Harmonisierung des Binnenmarktes
- Bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
- Innovationsanreize und Förderung von Wettbewerbsfähigkeit
- Verantwortungsvoller Umgang mit Antibiotika und Zurückdrängung sowie Verhinderung der Entstehung von Antibiotika-Resistenzen
- Höchstes Maß an Schutz für Mensch, Tier und Umwelt

EU-Tierarzneimittelverordnung – VO (EU) 2019/6

VO (EU) 2019/6 – Art. 2 Anwendungsbereich

- **Tierarzneimittel**, die **gewerblich** zubereitet wurden, oder bei deren Zubereitung ein **industrielles Verfahren** angewendet wurde, und die in Verkehr gebracht werden sollen
- **Wirkstoffe**, die als Ausgangsmaterial für Tierarzneimittel verwendet werden (**nur** Art. 94 und 95)
- **Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel**, die auf der Basis von – aus einem zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren – isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere in derselben epidemiologischen Einheit oder für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere eines Bestands mit einer gesicherten epidemiologischen Verbindung verwendet werden (**nur** Art. 94, 105, 108, 117, 120, 123 und 134)
- Von der Pflicht zur Zulassung freigestellte **nicht verschreibungspflichtige** Tierarzneimittel, die für ausschließlich als **Heimtiere** gehaltene Tiere bestimmt sind (in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen, Hauskaninchen; **nur** die Art. 55, 56, 94, 117, 119, 123 und 134 sowie Kapitel IV Abschnitt 5)
- Die Artikel 5 bis 15, 17 bis 33, 35 bis 54, 57 bis 72, 82 bis 84, 95, 98, 106, 107, 110, 112 bis 116, 128, 130 und 136 gelten **nicht** für **registrierte homöopathische Tierarzneimittel**
- **Stoffe**, die anabole, infektionshemmende, antiparasitäre, entzündungshemmende, hormonale, narkotisierende oder psychotrope Eigenschaften aufweisen und die bei Tieren verwendet werden dürfen (**nur** Kapitel VII)
- **Formula magistralis**- und **Formula officinalis**-Tierarzneimittel (**nur** Kapitel VII)

VO (EU) 2019/6 – Art. 2 Anwendungsbereich

- ***Formula magistralis***-Tierarzneimittel
 - Tierarzneimittel, die in einer Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung oder in einer tierärztlichen Hausapotheke für ein bestimmtes Tier oder eine kleine Gruppe von Tieren zubereitet wurden

- ***Formula officinalis***-Tierarzneimittel
 - Tierarzneimittel, die in einer Apotheke nach Vorschrift eines Arzneibuchs zubereitet wurden und für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind
 - Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren ist eine tierärztliche Verschreibung notwendig

VO (EU) 2019/6 – Art. 2 Anwendungsbereich

Was versteht man unter Tieren, die der Lebensmittegewinnung dienen?

- Gemäß VO (EU) 470/2009 Tiere, die für den Zweck der Lebensmittelgewinnung gezüchtet, aufgezogen, gehalten, geschlachtet oder geerntet werden
- Jedoch nicht nur solche, die bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind, sondern alle Tiere, die einer Tierart angehören, die üblicherweise zur menschlichen Ernährung dient

(Zrenner/Paintner/Saalfrank/Wesser, Arzneimittelrechtliche Vorschriften für Tierärzte)

VO (EU) 2019/6 – Art. 2 Anwendungsbereich

Beispiele für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Rinder, Schafe, Ziegen

Schweine

Puten, Hühner, Enten, Gänse, Straußenvögel

Pferde, Esel

Lamas, Alpakas

Schlachthasen, -kaninchen

Aale, Forellen

Krokodile, Schnecken, Frösche, Insekten

Besonderheit:

Kaninchen: Unterscheidung in Schlachtkaninchen und Hauskaninchen, die als Heimtiere gehalten werden, möglich.

Equiden werden lebenslang von einem Dokument (Equidenpass) begleitet, in dem der Lebensmittelstatus festgelegt werden kann (Schlachtequide/kein Schlachtequide).

Vor Behandlungsbeginn prüfen!

Bei den restlichen Tierarten gibt es kein Dokument, das Einzeltiere von der Lebensmittelgewinnung ausschließt :

Tierhaltererklärungen können nicht akzeptiert werden!

VO (EU) 2019/6 – Art. 2 Anwendungsbereich

- Die **Verordnung gilt nicht** für
 - Tierarzneimittel, die **autologe oder allogene Zellen** oder **Gewebe** enthalten, die **keinem industriellen Prozess** unterzogen wurden
 - Tierarzneimittel auf der Basis **radioaktiver Isotope**
 - **Futtermittel-Zusatzstoffe**
 - Tierarzneimittel, die für **Versuche in Forschung** und **Entwicklung** bestimmt sind
 - **Arzneifuttermittel** und Zwischenerzeugnisse (VO (EU) 2019/4)

Tierarzneimittelgesetz



Tierarzneimittelgesetz - § 3 Anwendungsbereich

- Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6
(Abschnitte 1-2 und 4-6)
- Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6 fallen
(Abschnitte 1 und 3-6)
- Wirkstoffe, die dazu bestimmt sind, als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel
verwendet zu werden
- veterinärmedizinische Produkte
(soweit das Gesetz dies bestimmt)

Tierarzneimittelgesetz - § 3 Anwendungsbereich

Veterinärmedizinische Produkte

- Gegenstände, die ein Tierarzneimittel enthalten oder auf die ein Tierarzneimittel aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden (z. B. Insektizidhalsbänder)
- tierärztliche sterile Einmalinstrumente
- Gegenstände, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
 - die in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht werden
 - ❖ zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Tierkrankheiten oder krankhaften Beschwerden,
 - ❖ Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung oder
 - ❖ Erstellung einer medizinischen Diagnose,
- Veterinärmedizinische Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien
- Veterinärmedizinische In-vitro-Diagnostika
- Kategorisierung als verschreibungs-, apothekenpflichtig und frei verkäuflich

Entsprechende Produkte nennt man im Humanbereich Medizinprodukte

Tierarzneimittelgesetz - § 3 Anwendungsbereich

- Das Gesetz gilt nicht für
 - immunologische Tierarzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder synthetischem Weg hergestellt werden zur
 - ❖ Vorbeugung vor Tierseuchen oder Heilung von Tierseuchen,
 - ❖ Erkennung von Tierseuchen oder
 - ❖ Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems
 - Testsysteme zur In-vitro-Diagnostik, die, ohne am oder im Tier angewendet zu werden,
 - ❖ unter Verwendung von Tierseuchenerregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch-synthetischem Wege hergestellt werden und
 - ❖ der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes mittels eines direkten oder indirekten Nachweises von Tierseuchenerregern dienen
 - Gewinnung und Bereitstellen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren
 - Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse

VO (EU) 2019/6 und Tierarzneimittelgesetz

Achtung!



VO (EU) 2019/6 und Tierarzneimittelgesetz sind in Kombination zu lesen!

Das Tierarzneimittelgesetz kann nicht separat betrachtet werden!

Erläuterungen und Auslegung zum Tierarzneimittelrecht

Zur besseren Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit des neuen Tierarzneimittelrechts wurden von der BTK in Zusammenarbeit mit der AG TAM Erläuterungen erarbeitet:

Erläuterungen und Auslegung zum Tierarzneimittelrecht Stand: 14.02.2023

Ein gemeinsames Dokument der Bundestierärztekammer und der AG TAM (Arbeitsgruppe für Tierarzneimittel) der LAV (Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz)

Diese Erläuterungen und Auslegungen schließen nicht aus, dass eine Überwachungsbehörde in begründeten Einzelfällen eine andere Rechtsauffassung vertreten kann. Rechtlich verbindlich ist allein der Rechtstext.

Was sind Tierarzneimittel?

VO (EU) 2019/6 - Art. 4 Begriffsbestimmungen

- Tierarzneimittel sind alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:
 - sie sind zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt
 - sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen
 - sie sind dazu bestimmt, bei Tieren zum Zweck einer medizinischen Diagnose verwendet zu werden
 - sie sind zur Euthanasie von Tieren bestimmt

- Stoffe sind alle Stoffe menschlichen, tierischen, pflanzlichen und chemischen Ursprungs

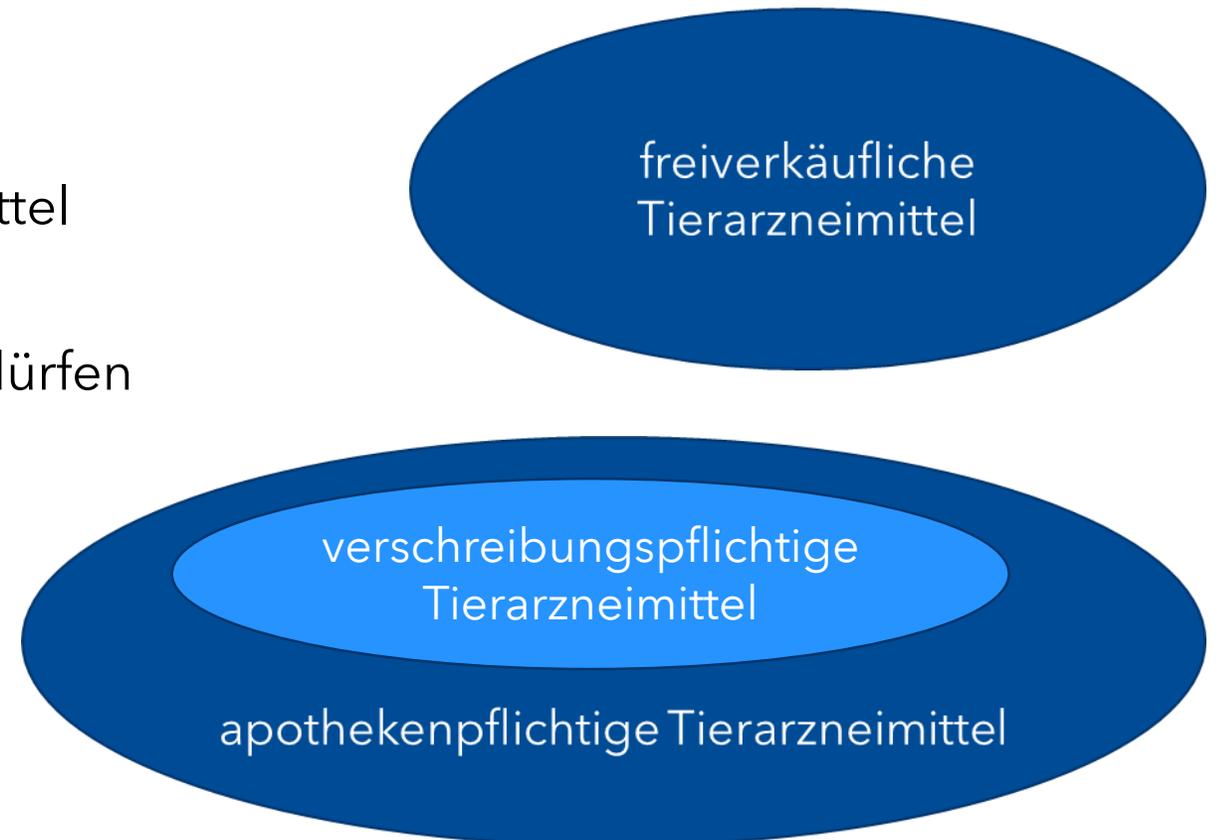
Was sind Tierarzneimittel?

VO (EU) 2019/6 - Art. 4 Begriffsbestimmungen

Kategorisierung von Tierarzneimitteln:

Wie bisher gilt:

- verschreibungspflichtige Tierarzneimittel sind stets apothekenpflichtig
- apothekenpflichtige Tierarzneimittel dürfen nur durch öffentliche Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung auf dem Markt bereitgestellt werden



Was sind Tierarzneimittel?

VO (EU) 2019/6 - Art. 4 Begriffsbestimmungen

Kategorisierung von Tierarzneimitteln:

- Wirkstoff-bezogene Kategorisierung der Tierarzneimittel wurde abgelöst
- Neu: Präparat-bezogene Kategorisierung
(VO (EU) 2019/6, TAMG, Tierarzneimittel-Kategorisierungsverordnung)

Herstellung von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke

Für die Herstellung von Tierarzneimitteln ist gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 eine behördliche Erlaubnis erforderlich

- Mitgliedstaaten können in bestimmten Fällen Ausnahmen von der Erlaubnispflicht erlassen



§ 14 TAMG

Herstellung von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Erlaubnisfrei möglich ist gemäß § 14 TAMG:

- Aufteilung oder Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels, wenn
 - im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind
 - in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, das oder die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird
- Voraussetzung
 - die Vorgaben der Art. 103 und 104 der VO (EU) 2019/6 sind erfüllt (Tierarzneimittel zugelassen, vom Großhandel bezogen, Abgabe im Einzelhandel)
 - erfolgt für die vom Tierarzt behandelten Tiere
 - das Tierarzneimittel wird ausschließlich direkt an den Tierhalter abgegeben oder durch den Tierarzt selbst oder unter dessen Aufsicht angewendet (Einschränkung des Empfängerkreises, keine zeitliche Einschränkung)
- Es sind die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten

keine stoffliche
Veränderung

Herstellung von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Kennzeichnung von Tierarzneimitteln bei Aufteilung oder Änderung der Verpackung oder der Darbietung:

Kennzeichnung kann bis zur Änderung der TÄHAV sachgerecht entsprechend den vor dem 28.01.2022 nach TÄHAV und AMG gültigen Vorgaben erfolgen:

- Name und Anschrift des behandelnden Tierarztes
- Name bzw. Firma und Anschrift des Herstellers
- Bezeichnung des Arzneimittels
- abgegebene Menge
- Chargenbezeichnung
- Verfalldatum mit Monat und Jahr und dem Hinweis „verwendbar bis“
- Beilage einer Kopie der Packungsbeilage

Herstellung von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Erlaubnisfrei möglich ist gemäß § 14 TAMG:

stoffliche
Veränderung

▪ Zubereitung

- Zubereitung (§ 2 TAMG): eine Behandlung, bei der ein Stoff **gemischt, verdünnt**, getrocknet, extrahiert, destilliert, gepresst, fraktioniert, gereinigt, konzentriert oder fermentiert wird oder bei der von dem Stoff eine Lösung oder ein Auszug erstellt wird, wobei der Stoff in der Zubereitung noch ganz oder teilweise enthalten ist
- Wichtig: Ausnahme von der Pflicht für eine Herstellungserlaubnis, jedoch nicht von der Pflicht zur Zulassung eines Tierarzneimittels: Tierarzneimittel muss nach dem Zubereiten immer noch den Zulassungsbedingungen entsprechen (gewährleistet, wenn Zulassungsbedingungen ein Zubereiten des Tierarzneimittels, z. B. durch Mischen mit einem zweiten, vorsehen)
- Mischen von Tierarzneimitteln (Trockensubstanz) und Lösungsmittel zur Verabreichung per injectionem dient dem Fertigmachen für den Gebrauch und gehört zur Anwendung des Tierarzneimittels (kein Herstellungsschritt, kein Zubereiten, nicht von einer Herstellungserlaubnis abhängig)

▪ Voraussetzung

- die Vorgaben der Art. 103 und 104 der VO (EU) 2019/6 sind erfüllt (Tierarzneimittel zugelassen, vom Großhandel bezogen, Abgabe im Einzelhandel)
- erfolgt für die vom Tierarzt behandelten Tiere
- das Tierarzneimittel wird ausschließlich direkt an den Tierhalter abgegeben oder durch den Tierarzt selbst oder unter deren dessen Aufsicht angewendet (Einschränkung des Empfängerkreises, keine zeitliche Einschränkung)

▪ Es sind die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten

Herstellung von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Nicht zulassungskonforme Zubereitung

Im Therapienotstand

- z. B. Verdünnen oder Mischen von Tierarzneimitteln
- z. B. Zubereitung eines Arzneimittels nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier/bestimmte Tiergruppe durch den Tierarzt oder die Apotheke auf tierärztliche Verschreibung im Therapienotstand (*Formula-magistralis*-Tierarzneimittel)
- zulässig im Therapienotstand auf der vorletzten Stufe der Umwidnungskaskade
- Anwendung durch Tierarzt oder Abgabe an den Tierhalter zulässig

Herstellung von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Formula-magistralis-Tierarzneimittel

- werden nach einer tierärztlichen Verschreibung zubereitet
- in einer öffentlichen Apotheke oder in einer tierärztlichen Hausapotheke
- bei der Zubereitung können auch neue, nicht zugelassene Tierarzneimittel entstehen
- die Anwendung von *Formula-magistralis*-Tierarzneimitteln ist im Umwidmungsfall nach den Art. 112 bis 114 VO (EU) 2019/6 vorgesehen und erfolgt abweichend von Art. 106 Absatz 1 VO (EU) 2019/6
- eine Zulassung ist für das Bereitstellen auf dem Markt nicht erforderlich, da für *Formula-magistralis*-Tierarzneimittel nur die Vorschriften des Kapitels VII VO (EU) 2019/6 gelten, d. h. die Vorschriften für die Abgabe, den Einzelhandel und die Anwendung, jedoch nicht die Vorschriften für die Zulassung
- keine Vorratzzubereitung zulässig (nur im konkreten Behandlungsfall - Zubereitung ist vom Vorliegen einer Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder eine Tiergruppe abhängig)

Herstellung von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Formula-magistralis-Tierarzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke und § 48 TAMG Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen

- **Tierärzte** dürfen Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln oder apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln vorkommen oder Zubereitungen aus solchen Stoffen zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und lagern, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind
- **Hersteller und Großhändler** dürfen solche Stoffe oder Zubereitungen an Tierärzte nur abgeben, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind
- **Tierhalter** dürfen Stoffe oder Zubereitungen nur erwerben oder lagern, wenn sie von einem Tierarzt als Tierarzneimittel oder Arzneimittel verschrieben oder durch einen Tierarzt abgegeben worden sind

- 
- Herstellung von *Formula-magistralis*-Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke ist eingeschränkt
 - *Formula-magistralis*-Tierarzneimittel aus Stoffen, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln oder apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln vorkommen, können auf Verschreibung in Apotheken hergestellt werden, Tierärzte dürfen diese Zubereitungen nicht beziehen und lagern (Abgabe von Apotheke nur direkt an Tierhalter)

Tierärztliche Verschreibung (Art. 105 VO (EU) 2019/6)

Tierärztliche Verschreibung (Art. 4 VO (EU) 2019/6): ein von einem Tierarzt ausgestelltes Dokument für ein Tier- oder Humanarzneimittel für dessen Verwendung bei Tieren (≠ Rezept)

- Vor Verschreibung: angemessene Prüfung des Gesundheitszustandes der Tiere durch den Tierarzt notwendig
- Die Verschreibung dokumentiert die tierärztliche Entscheidung, welche Tiere mit welchem Tierarzneimittel in welcher Weise zu behandeln sind
- Die Verschreibung kann schriftlich oder elektronisch erstellt werden
- Eine Verschreibung ist nicht notwendig, wenn der Tierarzt das verschreibungspflichtige Tierarzneimittel selbst anwendet
- Bei der Abgabe von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt muss die Verschreibung dem Tierhalter nicht ausgehändigt werden (sie muss dann aber zu Nachweiszwecken in der Hausapotheke verbleiben)
- Soll der Tierhalter ein Arzneimittel auf Verschreibung aus einer Apotheke beziehen, müssen wie bisher ein Original und ein Doppel bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bzw. Original und zwei Doppel bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren ausgestellt werden. Original und für die Apotheke bestimmtes erstes Doppel sind dem Tierhalter auszuhändigen. Im Falle von Verschreibungen von Arzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, verbleibt das zweite Doppel beim Tierarzt (§ 13a TÄHAV).
- tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig
- Eine tierärztliche Verschreibung für ein antimikrobiell wirksames Arzneimittel ist nach ihrer Ausstellung fünf Tage lang gültig

Tierärztliche Verschreibung (Art. 105 VO (EU) 2019/6)

- Eine tierärztliche Verschreibung ist u. a. notwendig für:
 - die Abgabe von als verschreibungspflichtig eingestuften Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten durch den Tierarzt und durch Apotheken,
 - die Abgabe von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln durch Apotheken an Tierhalter,
 - die Anwendung von als verschreibungspflichtig eingestuften Tierarzneimitteln/veterinärmedizintechnischen Produkten durch andere Personen als Tierärzte, wenn das Tierarzneimittel nicht durch den Tierarzt abgegeben wurde (d. h. Abgabe durch die Apotheke),
 - die Anwendung von Humanarzneimitteln (im Umwidmungsfall verschrieben) durch andere Personen als Tierärzte, wenn das Tierarzneimittel vom Tierarzt umgewidmet und nicht abgegeben wurde (d. h. Abgabe durch die Apotheke),
 - die Zubereitung von Tierarzneimitteln nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder für eine kleine Gruppe von Tieren in einer Apotheke oder von einem Tierarzt (*Formula-magistralis*-Tierarzneimittel)

Tierärztliche Verschreibung (Art. 105 VO (EU) 2019/6)

- Eine tierärztliche Verschreibung enthält mindestens die folgenden Elemente:
 - **Identität** des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren,
 - vollständiger Name und Kontaktangaben des **Tiereigentümers oder -halters**,
 - **Ausstellungsdatum**,
 - vollständiger Name und Kontaktangaben des **Tierarztes**, einschließlich gegebenenfalls seine berufsständische Identifikationsnummer,
 - **Unterschrift** oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes,
 - **Name** des verschriebenen **Arzneimittels** und seiner **Wirkstoffe**,
 - **Darreichungsform und Stärke**,
 - **verschriebene Menge** oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße,
 - **Dosierungsschema**,
 - bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten: **Wartezeit**, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist
 - **Warnhinweise**, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen,
 - **Erklärung** für den Fall, dass ein Arzneimittel **umgewidmet** wurde
 - **Erklärung** für den Fall, dass ein **antimikrobiell wirksames Arzneimittel** zur **Prophylaxe oder Metaphylaxe** angewendet wird

Tierärztliche Verschreibung (Art. 105 VO (EU) 2019/6)

- Ist keine Gültigkeitsdauer angegeben, gilt die Verschreibung drei Monate (§ 2 Abs. 5 AMVV; außer bei antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, hier 5 Tage)
- Es darf maximal eine Menge verschrieben werden, die für die betreffende Behandlung erforderlich ist
- Die verschriebene Menge ist auch die Menge, die eine Apotheke abgeben darf (fehlt die Angaben bei Arzneimitteln in abgabefertigen Packungen, so gilt die kleinste Packung als verschrieben; § 2 Abs. 4 AMVV)
- Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig (§ 4 AMVV)
- Die erforderlichen Angaben nach Art. 105 VO (EU) 2019/6 entsprechen den bisherigen Regelungen des § 2 AMVV
 - Neu: Warnhinweise - sofern für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich
 - Neu: Vermerk bei Umwidmung
 - Neu: Vermerk bei prophylaktischem oder metaphylaktischem Einsatz von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

Inventur in der tierärztlichen Hausapotheke

Inventur des Tierarzneimittelbestandes (Art. 103 Abs. 5 der VO (EU) 2019/6)

Nationales Recht - gültig bis 28.01.2022:

- § 12 Abs. 8 TÄHAV: Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. Das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind zu dokumentieren.
- § 40 Abs. 5 Tierimpfstoff-Verordnung: Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat mindestens einmal jährlich zu prüfen, ob der Bestand der Mittel, der sich aus dem Erwerb und der Abgabe ergibt, mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt. Über das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen.

Inventur in der tierärztlichen Hausapotheke

Inventur des Tierarzneimittelbestandes (Art. 103 Abs. 5 der VO (EU) 2019/6)

EU-Recht - gültig ab 28.01.2022:

Mindestens einmal jährlich nimmt der Einzelhändler eine gründliche Inventur seines Bestands vor und gleicht die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand ab. Über jede Abweichung wird Buch geführt. Die Ergebnisse der gründlichen Inventur sind den zuständigen Behörden fünf Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten (Art. 103 Absatz 5 VO (EU) 2019/6).



Inventur verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel (inklusive immunologischer Tierarzneimittel) wird als ausreichend erachtet

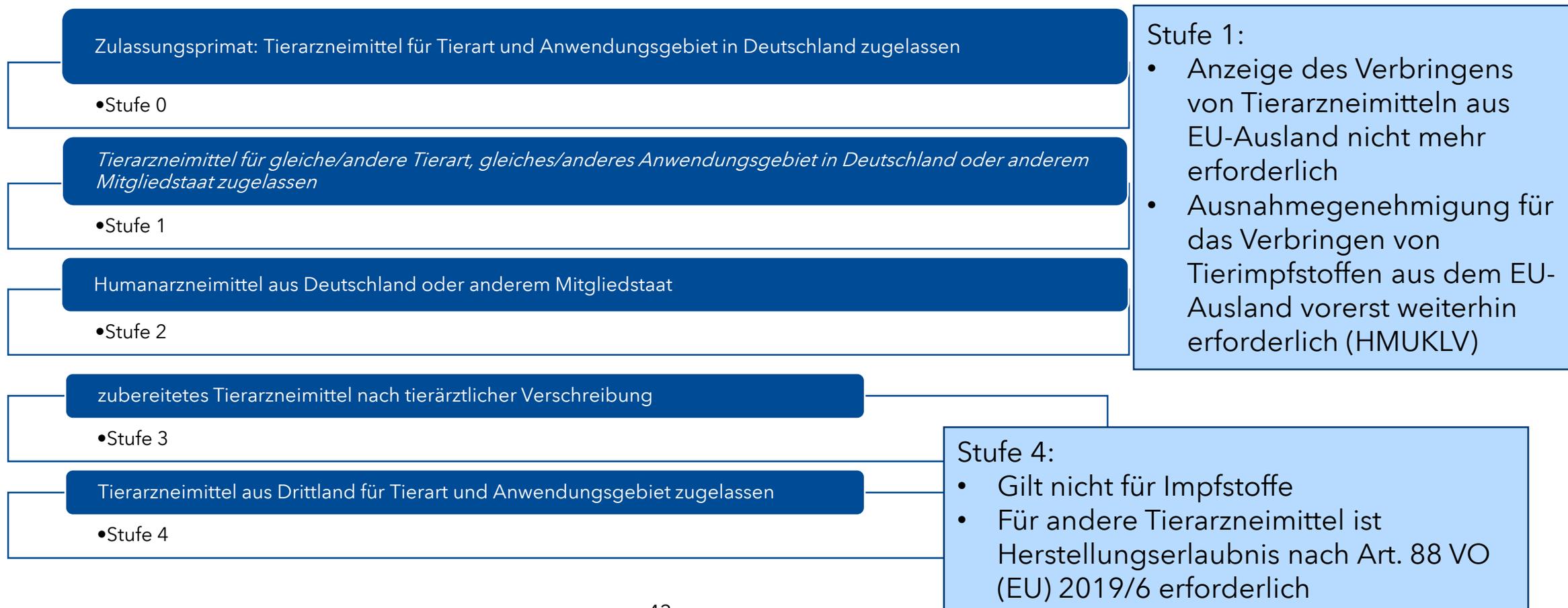
Umwidmung

Grundsatz: Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet (Art. 106 VO (EU) 2019/6)

- **ABER:** Hiervon abweichend kann der verantwortliche Tierarzt im **Therapienotstand**, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise Arzneimittel **umwidmen**
- **Therapienotstand:**
 - in Deutschland ist für Tierart und Anwendungsgebiet kein Tierarzneimittel zugelassen
 - in Deutschland steht kein für Tierart und Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung (z. B. Lieferengpass)
 - eine Anwendung wie in den Zulassungsbedingungen beschrieben kommt im Einzelfall nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft nicht in Frage (z. B. beim Eintreten unerwünschter Wirkungen über das vertretbare Maß oder auch mangelnder Wirksamkeit; individueller Therapienotstand)
- Umgewidmete Arzneimittel dürfen vom Tierarzt angewendet, verschrieben oder abgegeben werden
- Die Umwidmung hat gemäß „Umwidmungskaskade“ zu erfolgen
 - Kaskade für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten (Art. 112 VO (EU) 2019/6)
 - Kaskade für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten (Art. 113 VO (EU) 2019/6)
 - Kaskade für der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tierarten (Art. 114 VO (EU) 2019/6)

Umwidmung

Umwidnungskaskade für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten



Umwidmung

Umwidmungskaskade für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten

Zulassungsprimat: Tierarzneimittel für Tierart und Anwendungsgebiet in Deutschland zugelassen

•Stufe 0

Tierarzneimittel für gleiche/andere LMT-L, gleiches/anderes Anwendungsgebiet in Deutschland oder anderem Mitgliedsstaat zugelassen

•Stufe 1

Tierarzneimittel für N-LMT in Deutschland für Anwendungsgebiet zugelassen

•Stufe 2

Humanarzneimittel in Deutschland oder anderem Mitgliedsstaat zugelassen

•Stufe 3

zubereitetes Tierarzneimittel nach tierärztlicher Verschreibung

•Stufe 4

Tierarzneimittel aus Drittland für Tierart und Anwendungsgebiet zugelassen

•Stufe 5

Nur in Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistete Stoffe (Einschränkungen beachten!)

Stufe 1:

- Anzeige des Verbringens von Tierarzneimitteln aus EU-Ausland nicht mehr erforderlich
- Ausnahmegenehmigung für das Verbringen von Tierimpfstoffen aus dem EU-Ausland vorerst weiterhin erforderlich (HMUKLV)

Stufe 5:

- Gilt nicht für Impfstoffe
- Für andere Tierarzneimittel ist Herstellungserlaubnis nach Art. 88 VO (EU) 2019/6 erforderlich

Umwidmung

Umwidmungskaskade für der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tierarten

Zulassungsprimat: Tierarzneimittel für Tierart und Anwendungsgebiet in Deutschland zugelassen

•Stufe 0

Tierarzneimittel für gleiche/andere LMT-W, gleiches/anderes Anwendungsgebiet in Deutschland oder anderem Mitgliedsstaat zugelassen

•Stufe 1

Tierarzneimittel für LMT-L in Deutschland oder anderem Mitgliedsstaat mit Wirkstoff gemäß Verzeichnis gemäß Artikel 114 Absatz 3 zugelassen

•Stufe 2

Humanarzneimittel in Deutschland oder anderem Mitgliedsstaat zugelassen

•Stufe 3

zubereitetes Tierarzneimittel nach tierärztlicher Verschreibung

•Stufe 4

Tierarzneimittel aus Drittland für Tierart und Anwendungsgebiet zugelassen

•Stufe 5

Nur in Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistete Stoffe (Einschränkungen beachten!)

Stufen 1 und 2:

- Anzeige des Verbringens von Tierarzneimitteln aus EU-Ausland nicht mehr erforderlich
- Ausnahmegenehmigung für das Verbringen von Tierimpfstoffen aus dem EU-Ausland vorerst weiterhin erforderlich (HMUKLV)

Durchführungsrechtsakt zur Erstellung eines Wirkstoffverzeichnisses gemäß Artikel 114 Absatz 3 bis 28.01.2027, bis zur Erstellung besteht keine weitere Einschränkung bezüglich der Wirkstoffauswahl

Stufe 5:

- Gilt nicht für Impfstoffe
- Für andere Tierarzneimittel ist Herstellungserlaubnis nach Art. 88 VO (EU) 2019/6 erforderlich

Umwidmung

- Informationen zu zugelassenen Tier- und Humanarzneimitteln finden sich z. B. hier:
 - Produktdatenbank der EU
 - ❖ <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/de>
 - ❖ noch nicht vollständig
 - ❖ bisher nur Basisfunktionen
 - HMA - Heads of Medicines Agencies
 - AMIce-Datenbank
 - Rote Liste
 - vetidata

Festlegung von Wartezeiten für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden

- Wird ein Arzneimittel bei einer anderen Tierart als zugelassen angewendet, muss durch die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt die Mindestwartezeit festgesetzt werden
- Es ist sicherzustellen, dass die in der VO (EU) Nr. 37/2010 angegebenen Rückstandshöchstmengen nicht überschritten werden
- Gleiches gilt bei jeglicher Abweichung der empfohlenen Anwendung bei der Zieltierart

Festlegung von Wartezeiten für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden

Regeln zur Berechnung der Mindestwartezeit nach Art. 115 Abs. 1 VO (EU) 2019/6:

- Essbares Gewebe von Säugetieren, Geflügel, Zuchtfederwild
 - längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für essbares Gewebe multipliziert mit dem Faktor 1,5
 - 28 Tage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen ist
 - ein Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat und bei einer anderen taxonomischen Familie angewendet wird als die in der Zulassung angegebene Zieltierart

- Milch:
 - längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Milch, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5
 - sieben Tage, wenn das Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist
 - ein Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat

Festlegung von Wartezeiten für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden

- Eier:
 - die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Eier, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5
 - zehn Tage, wenn das Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind

- Essbares Gewebe von Wassertierarten:
 - längste in der Fachinformation genannte Wartezeit, unabhängig davon, für welche Wassertierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5 und ausgedrückt als Gradtagzahl
 - wenn das Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten zugelassen ist, die längste in der Fachinformation für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten genannte Wartezeit, multipliziert mit dem Faktor 50 und ausgedrückt als Gradtagzahl, jedoch nicht länger als 500 Gradtage,
 - 500 Gradtage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen ist,
 - 25 Gradtage, wenn die längste Wartezeit für eine beliebige Tierart gleich Null

Festlegung von Wartezeiten für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden

Wenn das Ergebnis der Berechnung der Wartezeit ein Bruchteil eines Tages ist, wird die Wartezeit auf die nächste Anzahl voller Tage aufgerundet!

Beispiele für taxonomische Familien und ihre Gattungen sind in den Erläuterungen und Auslegung zum Tierarzneimittelrecht von BTK und AG TAM zu finden

Festlegung von Wartezeiten für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden



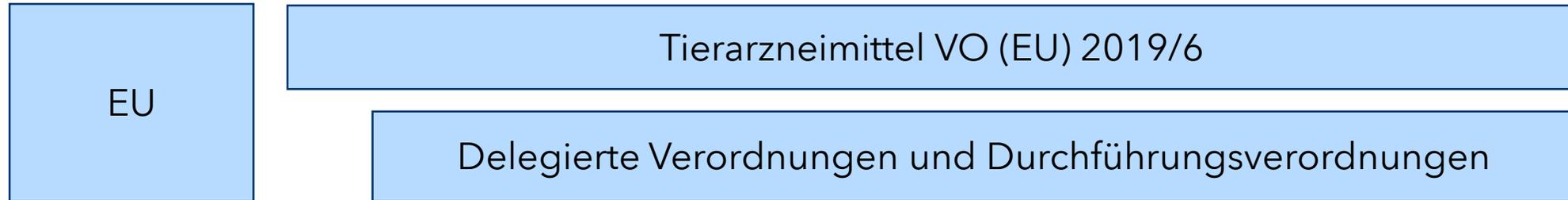
- Bei Bienen bestimmt der Tierarzt die geeignete Wartezeit von Fall zu Fall nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken und insbesondere des Risikos eines Auftretens von Rückständen im Honig oder in anderen für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln, die Bienenstöcken entnommen werden
- Arzneimittel mit wesentlichen Stoffen für Equiden (VO (EU) Nr. 122/2013 - Positivliste):
 - 6 Monate

Festlegung von Wartezeiten für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden

EU-Recht hat bei Widerspruch zu nationalem Recht Anwendungsvorrang

- Artikel 115 VO (EU) 2019/6 regelt die Berechnung von Wartezeiten für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden und ist für die dort genannten Fälle anzuwenden
- Da Artikel 115 aber nicht vollumfänglich alle Tiere umfasst, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat die Wartezeitfestsetzung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, die von Artikel 115 VO (EU) 2019/6 nicht erfasst werden, weiterhin gemäß § 12 a Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 TÄHAV zu erfolgen (Beispiele: Amphibien, Reptilien und Insekten)

Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1255 DER KOMMISSION
vom 19. Juli 2022

zur Bestimmung von **antimikrobiellen Wirkstoffen** oder von Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates der **Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen**

Gültig ab dem 9. Februar 2023

Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255

- Bestimmte antimikrobielle Arzneimittel sollten der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben, um ihre Wirksamkeit für die Humanmedizin besser zu erhalten und die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen zu unterstützen (Erwägungsgrund 2)

- antimikrobielle Wirkstoffe (Art. 4 VO (EU) 2019/6): zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoffe mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich
 - Antibiotika
 - Virostatika
 - Antimykotika
 - Antiprotozoika

Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255

Artikel 1

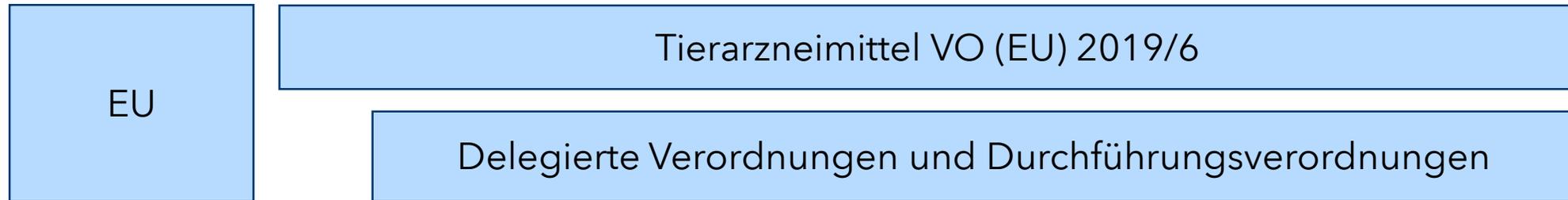
Antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen von antimikrobiellen Wirkstoffen, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen reserviert sind

- Die im Anhang aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe und Gruppen von antimikrobiellen Wirkstoffen sollten nicht in Tierarzneimitteln oder Arzneifuttermitteln verwendet werden
- Die Verwendung bei Tieren von Humanarzneimitteln, die eine/s oder mehrere der im Anhang aufgeführten antimikrobiellen Mittel oder Gruppen von antimikrobiellen Mitteln enthalten, ist verboten

Es sind keine Tierarzneimittel zugelassen, die einen im Anhang aufgeführten Wirkstoffe enthalten

Die Umwidmung eines Humanarzneimittels, das einen im Anhang aufgeführten Wirkstoff enthält, durch den Tierarzt ist auch im Therapienotstand nicht möglich

Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760



- Kriterien für die Bestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen
 - Große Bedeutung für die menschliche Gesundheit
 - Risiko der Resistenzübertragung
 - Nicht wesentlicher Bedarf im Tiergesundheitsbereich

- Ein antimikrobieller Wirkstoff muss alle drei Kriterien erfüllen, um als der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ausgewiesen zu werden

Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255

ANHANG

Antimikrobielle Wirkstoffe und Gruppen von antimikrobiellen Wirkstoffen, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen

■ Antibiotika

- Carboxypenicillin
- Ureidopenicillin
- Ceftobiprol
- Ceftarolin
- Kombinationen von Cephalosporinen mit Betalaktamase-Inhibitoren
- Siderophor-Cephalosporine
- Carbapeneme
- Peneme
- Monobactame
- Phosphonsäurederivate
- Glykopeptide
- Lipopeptide
- Oxazolidinone
- Fidaxomicin
- Plazomicin
- Glycylcycline
- Eravacyclin
- Omadacyclin

■ Virostatika

- Amantadin
- Baloxavirmarboxil
- Celgosivir
- Favipiravir
- Galidesivir
- Lactimidomycin
- Laninamivir
- Methisazon/Metisazon
- Molnupiravir
- Nitazoxanid
- Oseltamivir
- Peramivir
- Ribavirin
- Rimantadin
- Tizoxanid
- Triazavirin
- Umifenovir
- Zanamivir

■ Antiprotozoika

- Nitazoxanid

Bezug von Tierarzneimitteln durch Tierhalter

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

- Bezug über die tierärztliche Hausapotheke des behandelnden Tierarztes im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung
- Bezug über eine öffentliche Apotheke; es wird eine Verschreibung des behandelnden Tierarztes benötigt
- Kein Bezug über den Online-Versandhandel möglich

Bezug von Tierarzneimitteln durch Tierhalter

Apotheken- jedoch nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

- Bezug über die tierärztliche Hausapotheke des behandelnden Tierarztes im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung
- Bezug über eine öffentliche Apotheke
 - Humanarzneimittel nur nach Umwidmung durch Tierarzt zur Anwendung am Tier; es wird eine Verschreibung des behandelnden Tierarztes benötigt
 - Bezug über den Online-Versandhandel möglich:
 - ❖ registrierte Versandapotheken
 - ❖ nur in Deutschland zugelassene und in Deutschland als nicht verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel (bei der Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel kann es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten geben)

Bezug von Tierarzneimitteln durch Tierhalter

Freiverkäufliche Tierarzneimittel

- Bezug über die tierärztliche Hausapotheke
- Bezug über eine öffentliche Apotheke
 - Humanarzneimittel nur nach Umwidmung durch Tierarzt zur Anwendung am Tier; es wird eine Verschreibung des behandelnden Tierarztes benötigt
 - Bezug über den Online-Versandhandel möglich:
 - ❖ registrierte Versandapotheken
 - ❖ nur in Deutschland zugelassene und in Deutschland als nicht verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel (bei der Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel kann es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten geben)
- Bezug über Einzelhandel mit ausschließlich freiverkäuflichen Tierarzneimitteln
 - z. B. Tierheilpraktiker, Agrarhandel, Tierfachmärkte
 - Bezug über den Online-Versandhandel möglich:
 - ❖ registrierte Internethändler
 - ❖ nur in Deutschland zugelassene und in Deutschland als nicht apothekenpflichtig eingestufte Tierarzneimittel (bei der Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel kann es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten geben)

Begriffsbestimmungen - Auswahl

- Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder von Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit (TAMG)
- Großhandelsvertrieb: jede Tätigkeit mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Tierarzneimitteln im Einzelhandel an die Öffentlichkeit (VO (EU) 2019/6)
- Herstellung: jede Tätigkeit des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis zum abgabefertig verpackten Tierarzneimittel (TAMG)
- immunologische Tierarzneimittel: Tierarzneimittel, die dazu bestimmt sind, Tieren verabreicht zu werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder um den Immunitätszustand zu diagnostizieren (VO (EU) 2019/6)
- Inverkehrbringen: die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem gesamten Unionsmarkt oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, je nach Anwendbarkeit (VO (EU) 2019/6)

Abkürzungen

- Abs. Absatz
- AG TAM Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz
- AMG Arzneimittelgesetz
- AMVV Arzneimittelverschreibungsverordnung
- Art. Artikel
- BTK Bundestierärztekammer
- HMUKLV Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
- LMT-L auf dem Land lebendes Tier, das der Lebensmittelgewinnung dient
- LMT-W im Wasser lebendes Tier, das der Lebensmittelgewinnung dient
- TÄHAV Tierärztliche Hausapothekenverordnung
- TAMG Tierarzneimittelgesetz
- VO Verordnung

Kontakt Daten

- Dr. Katharina Englert
 - Telefon +49 (6151) 12 6860
 - Telefax +49 (6151) 12 6498
 - E-Mail: Katharina.Englert@rpda.hessen.de

- Dr. Thomas Reinle (Großhandel und erlaubnispflichtige Herstellung)
 - Telefon +49 (6151) 12 5071
 - Telefax +49 (6151) 12 6498
 - E-Mail: Thomas.Reinle@rpda.hessen.de