

# Merkblatt für Tierärzte (Stand 01.08.2018)

## Informationen für Tierärzte zu rechtlichen Bestimmungen zum Tierarzneimittelverkehr innerhalb von EU-Mitgliedstaaten bzw. EWR-Vertragsstaaten

### Grundsatz Verbringungsverbot

Arzneimittel dürfen nach Deutschland nur verbracht werden, wenn sie nach den Vorschriften des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) zum Verkehr **zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind** (§ 73 Absatz 1 AMG).

Nicht in Deutschland zugelassene oder registrierte Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Registrierung unterliegen, dürfen nicht nach Deutschland verbracht werden.

### Ausnahmen vom Verbringungsverbot § 73 Absatz 3b AMG:

#### ➤ **Ausländische Tierarzneimittel durch Tierärzte bezogen oder verschrieben**

Ein Tierarzt darf im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke Tierarzneimittel aus einem EU-Mitgliedstaat bzw. einem Vertragsstaat des EWR für die von ihm behandelten Tiere unter folgenden Voraussetzungen beziehen oder verschreiben (§ 73 Abs. 3b AMG):

**In Deutschland steht kein zur Erreichung des Behandlungsziels geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung** (Verweis auf § 56a Abs. 2 AMG, "Therapienotstand").

Umwidnungskaskade bei „Therapienotstand“

1. Arzneimittel für zu behandelnde Tierart und diagnostiziertes Anwendungsgebiet zugelassen
2. Arzneimittel für zu behandelnde Tierart aber anderes Anwendungsgebiet zugelassen
3. geeignetes, für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel
4. Humanarzneimittel oder aus EU/EWR-Staat importiertes Tierarzneimittel
5. in Apotheke oder tierärztl. Hausapotheke (nur Verdünnung) hergestelltes Arzneimittel

### Einschränkung bei Lebensmittel liefernden Tieren:

Im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) 470/2009 als Folgeverordnung zur Aufhebung der Verordnung (EWG) 2377/90 sind bei Umwidmung nur Wirkstoffe anwendbar, die in Tabelle 1 der Verordnung (EWG) 37/2010 aufgeführt sind.

- Daten zur Rückstandsbildung und -toxizität sind bekannt
- auch Human-/Kleintierarzneimittel mit Wirkstoffen aus der Tabelle 1 der Verordnung (EWG) 37/2010, die in Deutschland nicht für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind, können umgewidmet werden, (z.B. Theophyllin oder Thiopental, beide Tabelle 1)

6. Import nur von Tierarzneimitteln, die für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind
7. Mindestwartezeiten nach § 12a TÄHAV (außer freiverkäufliche Arzneimittel: Wartezeit i.a. 0 Tage)
8. Anwendung nur durch Tierarzt oder unter tierärztlicher Aufsicht (Anwendung nach Anweisung des Tierarztes, Erfolgskontrolle)

**Weiterhin gelten folgende Bedingungen:**

Das Tierarzneimittel ist in dem Mitgliedsstaat verkehrsfähig, aus dem es in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht wurde („**verkehrsfähig**“ bedeutet in diesem Fall, dass es sich um ein Fertigarzneimittel handelt und **im Herkunftsland als Tierarzneimittel** in den Verkehr gebracht werden darf, also als Fertigarzneimittel im EU-Mitgliedsstaat legal als Tierarzneimittel zu erhalten ist).

Der Bezug von **Humanarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten** sowie **eine Einfuhr von Arzneimitteln** (Tier- und Humanarzneimittel) **aus Drittländern (auch Schweiz, Lichtenstein, Norwegen) ist nicht erlaubt.**

Soweit eine öffentliche **Apotheke** ausländische Tierarzneimittel **im Auftrag eines Tierarztes** bestellt und an diesen abgibt, gelten dieselben Bestimmungen. **Verantwortlich ist der verschreibende Tierarzt.**

Der Tierarzt muss die Bestellung, den Auftrag an eine Apotheke und die Verschreibung ausländischer Tierarzneimittel unverzüglich **der zuständigen Behörde, der Landesdirektion Sachsen, anzeigen.**

Allgemein gelten für die Anwendung, Abgabe und Dokumentation der eingeführten Arzneimittel die Vorschriften des Arzneimittelrechts.