

Merkblatt für Tierheilbehandelnde zu Tierarzneimitteln

Dieses Merkblatt soll Tierheilbehandelnden¹ wie Tierheilpraktikern / Tierheilpraktikerinnen oder Tierphysiotherapeuten / Tierphysiotherapeutinnen dabei helfen, rechtliche Probleme in Bezug auf den Einsatz von (Tier-)Arzneimitteln zu vermeiden.

Der Einfachheit halber wird im Folgenden lediglich der Begriff (Tier-)Arzneimittel verwendet, die beschriebenen Vorschriften gelten jedoch entsprechend auch für veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP).

Zu beachtende Rechtsgrundlagen

- EU-Tierarzneimittel-Verordnung (Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel)
- Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
- Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung (THAMNV)

Bezug von Arzneimitteln

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel dürfen nur aufgrund einer tierärztlichen Verschreibung für das jeweils zu behandelnde Tier in der behandelnden Tierarztpraxis oder einer Apotheke erworben werden (§ 42 und § 47 Abs. 1 TAMG).

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel dürfen nur in einer Tierarztpraxis zusammen mit einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für das jeweils zu behandelnden Tier oder in einer Apotheke erworben werden (§ 49 Abs. 7 und 8 TAMG).

Frei verkäufliche Tierarzneimittel können neben Tierarztpraxen und Apotheken auch im Einzelhandel oder im Großhandel erworben werden. Der Bezug aus dem Großhandel ist jedoch nur Einzelhändlerinnen und Einzelhändlern gestattet, welche auch den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis gegenüber dem Großhändler erbringen müssen (§ 45 Abs. 8 TAMG).

Lagerung und Umgang mit Arzneimitteln

Arzneimittel sind grundsätzlich so zu lagern, dass ihre Qualität nicht negativ beeinflusst wird. Hierbei sind insbesondere die Lagerungshinweise des Herstellers zu beachten (Temperatur!). Die Lagerräume müssen trocken, sauber und gut belüftbar sein. Fließend kaltes und warmes Wasser muss vorhanden sein, um im Bedarfsfall eine adäquate Reinigung vornehmen zu können.

Tierarzneimittel deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt² oder angewendet werden (§ 38 Abs. 4 TAMG).

¹ Personen, die nicht Tierärzte oder Tierärztinnen sind und (Tier-)Arzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP) selbstständig und berufsmäßig bei Tieren anwenden und/oder diese an Dritte abgeben

² Auf dem Markt bereitstellen: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder von Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit

Anwendung von Arzneimitteln

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und Humanarzneimittel dürfen nur gemäß der tierärztlichen Behandlungsanweisung bei dem in Behandlung befindlichen Tier angewendet werden (z.B. um den Tierhaltenden hierbei behilflich zu sein) (§ 50 Abs. 2 TAMG).

Diese Vorschrift betrifft auch den Einsatz von Blutegeln, welche zugelassene, apothekenpflichtige Humanarzneimittel sind. Blutegel dürfen für die Behandlung von Tieren nur aufgrund einer tierärztlichen Behandlung bezogen werden und müssen gemäß der tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden. Die Anwendung darf nur bei dem Tier erfolgen, für welches die Blutegel verschrieben worden sind.

Wichtig: Entgegen der o.g. Vorschrift dürfen nicht verschreibungspflichtige registrierte Humanhomöopathika auch ohne eine tierärztliche Verschreibung und Behandlungsanweisung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden (§ 50 Abs. 2 TAMG).

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel dürfen, wenn sie aus einer Tierarztpraxis oder aufgrund einer tierärztlichen Verschreibung in einer Apotheke bezogen worden sind, nur gemäß den Anweisungen der tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden (§ 50 Abs. 3 TAMG).

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel, die ohne eine tierärztliche Verschreibung in einer Apotheke bezogen worden sind, dürfen nur bei der Tierart und für das Anwendungsgebiet angewendet werden, für welches sie zugelassen bzw. registriert sind. Die Dosierung und Anwendungsdauer muss den Angaben in der Packungsbeilage entsprechen (§ 50 Abs. 4 TAMG).

Frei verkäufliche Tierarzneimittel dürfen, wenn sie über eine Zulassung verfügen nur gemäß den Angaben in der Packungsbeilage angewendet werden (Art. 106 VO (EU) 2019/6).

Für von der Zulassung freigestellte Heimtierarzneimittel bestehen keine Einschränkungen, ihre Anwendung ist jedoch auf Heimtiere³ begrenzt.

Abgabe von Arzneimitteln

Verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Tierarzneimittel dürfen von Tierheilbehandelnden nicht abgegeben werden (§ 43 und § 47 TAMG).

Eine Abgabe frei verkäuflicher Tierarzneimittel im Wege des Einzelhandels ist möglich. Der Bezug der Tierarzneimittel muss in diesem Falle über einen Großhändler erfolgen (Art. 103 Abs. 2 VO (EU) 2019/6). Für den Einzelhandel im Fernabsatz gelten zusätzliche Bestimmungen (§ 30 TAMG und Art. 104 Abs. 1, 5 und 6 VO (EU) 2019/6).

Herstellen von Arzneimitteln

Für die Herstellung von Arzneimitteln bedarf es grundsätzlich einer Herstellungserlaubnis (Art. 88 VO (EU) 2019/6).

Eine Ausnahme stellt bei Tierheilbehandelnden das Aufteilen oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von frei verkäuflichen Tierarzneimitteln dar. Für diese Tätigkeiten ist keine Herstellungserlaubnis erforderlich, allerdings muss eine entsprechende Sachkunde nach § 45 Abs. 8 S. 2 TAMG vorliegen. Diese Tätigkeiten dürfen zudem nur dann durchgeführt werden, wenn im Einzelfall keine geeignete Packungsgröße auf dem Markt verfügbar ist oder wenn in sonstigen Fällen, das Behältnis, das unmittelbar

³ Heimtiere = in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen, die alle nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt (Primärverpackung), nicht beschädigt wird (§ 14 Abs. 2 Nr. 3 TAMG).

Die Eigenbluttherapie stellt ein Herstellen von Arzneimitteln dar, welches einer Herstellungserlaubnis bedürfte. Die Eigenbluttherapie durch Tierheilbehandelnde ist somit nicht zulässig.

Nachweispflichten

Es sind Nachweise über den Erwerb und Verbleib von apothekenpflichtigen Arzneimitteln zu führen. Nachweise über den Erwerb sind die von einer Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine (es muss Art, Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel erkennbar sein). Nachweise über den Verbleib sind Aufzeichnungen über Art und Menge der angewendeten Arzneimittel sowie Name und Anschrift der tierhaltenden Person, bei deren Tier die Arzneimittel angewendet worden sind. Die Nachweise sind mindestens 5 Jahre lang aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen (§ 3 Abs. 1 THAMNV).

Werden frei verkäufliche Tierarzneimittel im Wege des Einzelhandels abgegeben, muss mindestens einmal jährlich eine gründliche Inventur des Bestandes vorgenommen werden und die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand abgeglichen werden. Über jede Abweichung ist Buch zu führen. Die Ergebnisse der Inventur sind der zuständigen Behörde 5 Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten (Art. 103 Abs. 5 VO (EU) 2019/6).

Anzeigepflicht

Werden Tierarzneimittel im Rahmen einer selbstständigen und berufsmäßigen Tätigkeit hergestellt, gelagert, verpackt oder auf dem Markt bereitgestellt, muss dies vor Aufnahme Tätigkeit bei der zuständigen Behörde angezeigt werden. Die hierfür zuständige Behörde ist in NRW das örtlich zuständige Veterinäramt (§ 79 Abs. 1 TAMG).

Für die Anzeige stehen vorgefertigte Formulare auf der Website des jeweiligen Veterinäramtes zum Download zur Verfügung oder sie können auf Nachfrage zugesendet werden.

Nachträgliche Änderungen in Bezug auf die anzeigepflichtige Tätigkeit oder in Bezug auf die verantwortliche Person sind ebenfalls unverzüglich anzuzeigen. Hierzu zählt auch die Aufgabe der Tätigkeit (§ 79 Abs. 4 TAMG).

Überwachung

Personen, die nicht Tierärzte oder Tierärztinnen sind und Arzneimittel und veterinärmedizinische Produkte (VMTP) selbstständig und berufsmäßig bei Tieren anwenden und/oder diese an Dritte abgeben und somit der Anzeigepflicht unterliegen, unterliegen ebenfalls der Überwachung der zuständigen Behörde (§ 72 Abs. 2 TAMG).

Die zuständige Behörde führt risikoorientiert Kontrollen durch (§ 72 Abs. 3 TAMG und Art. 123 VO (EU) 2019/6). Für die Durchführung der Kontrollen besteht eine Duldungs- und Mitwirkungspflicht sowie eine Auskunftspflicht (§ 74 Abs. 1 und 2 TAMG).

Stand: Oktober 2024