

# Merkblatt für Tierärzte zu ausländischen Tierarzneimitteln

Stand März 2017



Baden-Württemberg  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

## Informationen für Tierärzte zu rechtlichen Bestimmungen zum Tierarzneimittel- und Betäubungsmittelverkehr innerhalb von EU-Mitgliedstaaten bzw. EWR-Vertragsstaaten und im kleinen Grenzverkehr

### Grundsatz Verbringungsverbot

Grundsätzlich dürfen Arzneimittel 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 Abs. 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

#### 1. Bezug und Verschreibung von ausländischen Tierarzneimitteln durch Tierärzte

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“).
- Es handelt sich um ein in einem EU-Mitgliedstaat bzw. EWR-Staat zur Anwendung bei Tieren zugelassenes Arzneimittel.

Der Bezug von Humanarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten sowie eine Einfuhr von Arzneimitteln (Tier- und Humanarzneimittel) aus Drittländern ist nicht erlaubt. Soweit eine öffentliche Apotheke ausländische Tierarzneimittel im Auftrag eines Tierarztes bestellt und an diesen abgibt, gelten dieselben Bestimmungen (s. unter 2.).

Der Tierarzt muss die Bestellung, den Auftrag an eine Apotheke und die Verschreibung ausländischer Tierarzneimittel unverzüglich der zuständigen Behörde - in Baden-Württemberg dem jeweiligen Regierungspräsidium - unter Angabe

- der Tierart,
- des Anwendungsgebiets,
- des Staates, aus dem das Arzneimittel bezogen wird,
- der Bezeichnung und Menge des bestellten oder verschriebenen Tierarzneimittels und
- der Wirkstoffe des Arzneimittels nach Art und Menge

anzeigen (s. Anhang).

Allgemein gelten für die Anwendung, Abgabe und Dokumentation der eingeführten Arzneimittel die Vorschriften des Arzneimittelrechts. Wenn Sie Zweifel am Zulassungsstatus eines ausländischen Arzneimittels haben, wenden Sie sich gerne an die SES.

#### 2. Abgabe von ausländischen Tierarzneimitteln durch öffentliche Apotheken an Tierärzte oder Tierhalter

Öffentliche Apotheken dürfen in Deutschland nicht zugelassene Tierarzneimittel, die in einem EU-Mitgliedstaat oder einem EWR-Vertragsstaat zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, entweder für einen Tierarzt im Rahmen des Betriebs seiner tierärztlichen Hausapotheke bestellen oder mit Rezeptierung durch einen Tierarzt für einen Tierhalter bestellen und abgeben (§ 73 Abs. 3b AMG).

Die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren aus Drittländern ist nicht erlaubt (s. unter 1.).

Die Anzeigepflicht nach § 73 Abs. 3b AMG liegt auch bei der Bestellung von ausländischen Tierarzneimitteln über eine öffentliche Apotheke und bei deren Verschreibung für den Tierhalter beim Tierarzt (s. unter 1.).

Für die Apotheke gelten die Dokumentationspflichten nach § 18 der Apothekenbetriebsordnung (Bezeichnung, Menge und Darreichungsform des eingeführten Fertigarzneimittels, Anschrift der Firma und des Lieferanten, Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes, Datum der Bestellung und der Abgabe).

### 3. Verbringen von Tierarzneimitteln durch Privatpersonen

Für Privatpersonen bestehen einige weitere Ausnahmen des Verbringungsverbots (§ 73 Abs. 2 AMG), wie z. B. für Arzneimittel,

- die im Einzelfall in geringen Mengen für die Arzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,
- die bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes in einer dem üblichen Bedarf der bei der Einreise mitgeführten nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere entsprechenden Menge eingebracht werden.

### 4. Arznei- und Betäubungsmittel im kleinen Grenzverkehr

Der **kleine Grenzverkehr** umfasst den Gebietsstreifen in einer Tiefe von max. 20 km beiderseits einer gemeinsamen Zollgrenze.

Grundsätzlich dürfen Tierärzte und Ärzte bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr nur Arzneimittel mitführen, die in Deutschland zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind (§ 73 Abs. 5 AMG).

Als Ausnahme zu dieser Bestimmung dürfen Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Dienstleistung erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel zur eigenen Anwendung in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind.

Der Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden und muss auf die für das in Deutschland zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinweisen. Auf der Basis eines Beschlusses der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz - Arbeitsgruppe Tierarzneimittel - vom März 2004 und vor dem Hintergrund verschiedener Abkommen zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft und der **Schweiz** dürfen Schweizer Tierärzte in Deutschland Arzneimittel unter den gleichen Vorgaben anwenden, wie es Tierärzten aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gestattet ist. Die Dienstleistungserbringung ist auf max. 90 Tage pro Jahr begrenzt.

Für die Mitnahme von Betäubungsmitteln im grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehr (EU und Schweiz) gelten die Vorschriften der Betäubungsmittel-Außenhandels-Verordnung (BtMAHV). Tierärzte können Stoffe, die in den Anlagen II und III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) aufgeführt sind (= verkehrsfähige BtM), zur zulässigen Berufsausübung oder zur ersten Hilfe in angemessenen Mengen im grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehr einführen oder ausführen (§ 15 Abs. 1 Nr. 1 BtMAHV). Die Bestimmungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) bzgl. Verschreibung, Anwendung und Abgabe von Betäubungsmitteln sind zu beachten.

### 5. Einfuhr von Betäubungsmitteln

Die Einfuhr von Betäubungsmitteln erfordert eine Genehmigung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 11 BtMG) und ist dort entsprechend den Vorgaben des § 1 BtMAHV zu beantragen.

#### Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Ernährungssicherheit, 72072 Tübingen,

[www.rp.baden-wuerttemberg.de](http://www.rp.baden-wuerttemberg.de)

## Anhang

Absender	Landkreis/Stadtkreis

Name und Praxisadresse des anzeigenden Tierarztes / der anzeigenden Tierärztin      Praxisstempel

### An das Regierungspräsidium

**Verbringen von Tierarzneimitteln aus einem EU-Mitgliedstaat oder Vertragsstaat des EWR im „Therapienotstand“;**

**Anzeige gemäß § 73 Abs. 3b des Arzneimittelgesetzes (AMG) beim zuständigen Regierungspräsidium (Adressen s. Rückseite)**

Hiermit zeige ich die  Bestellung bzw.  
die  Verschreibung

des folgenden Tierarzneimittels gemäß § 73 Abs. 3b Satz 4 AMG an:

Arzneimittelbezeichnung		
Bestellte Menge des Arzneimittels		
1. Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge	Wirkstoff(e)	Gehalt(e)
2. Anwendungsgebiet		
3. Tierart		
4. Staat, aus dem das Arzneimittel nach Deutschland verbracht wird		

Ich zeige das Verbringen dieses Arzneimittels im „Therapienotstand“  erstmalig an.  
 wiederholt an.

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Tierarztes / der Tierärztin

<p><b><u>Stadt- und Landkreise des Regierungsbezirks Freiburg</u></b></p> <p>Landkreis Breisgau-Hochschwarzwald  Landkreis Emmendingen  Stadtkreis Freiburg  Landkreis Konstanz  Landkreis Lörrach  Ortenaukreis  Landkreis Rottweil  Schwarzwald-Baar-Kreis  Landkreis Tuttlingen  Landkreis Waldshut</p> <p><u>Bitte richten Sie Ihre Anzeige an:</u></p> <p><b>Regierungspräsidium Freiburg  79083 Freiburg i. Br.</b></p> <p><b>Fax: 0761 208-394200  E-Mail: <a href="mailto:poststelle@rpf.bwl.de">poststelle@rpf.bwl.de</a></b></p>	<p><b><u>Stadt- und Landkreise des Regierungsbezirks Karlsruhe</u></b></p> <p>Stadtkreis Baden-Baden  Landkreis Calw  Enzkreis  Landkreis Freudenstadt  Stadtkreis Heidelberg  Stadt- und Landkreis Karlsruhe  Stadtkreis Mannheim  Neckar-Odenwald-Kreis  Stadtkreis Pforzheim  Landkreis Rastatt  Rhein-Neckar-Kreis</p> <p><u>Bitte richten Sie Ihre Anzeige an:</u></p> <p><b>Regierungspräsidium Karlsruhe  76247 Karlsruhe</b></p> <p><b>Fax: 0721 926-6211  E-Mail: <a href="mailto:poststelle@rpk.bwl.de">poststelle@rpk.bwl.de</a></b></p>
<p><b><u>Stadt- und Landkreise des Regierungsbezirks Stuttgart</u></b></p> <p>Landkreis Böblingen  Landkreis Esslingen  Landkreis Göppingen  Landkreis Heidenheim  Stadt- und Landkreis Heilbronn  Hohenlohekreis  Landkreis Ludwigsburg  Main-Tauber-Kreis  Ostalbkreis  Rems-Murr-Kreis  Landkreis Schwäbisch Hall  Stadtkreis Stuttgart</p> <p><u>Bitte richten Sie Ihre Anzeige an:</u></p> <p><b>Regierungspräsidium Stuttgart  Ruppmannstr. 21  70565 Stuttgart</b></p> <p><b>Fax: 0711 904-11190  E-Mail: <a href="mailto:poststelle@rps.bwl.de">poststelle@rps.bwl.de</a></b></p>	<p><b><u>Stadt- und Landkreise des Regierungsbezirks Tübingen</u></b></p> <p>Alb-Donau-Kreis  Landkreis Biberach  Bodenseekreis  Landkreis Ravensburg  Landkreis Reutlingen  Landkreis Sigmaringen  Landkreis Tübingen  Stadtkreis Ulm  Zollernalbkreis</p> <p><u>Bitte richten Sie Ihre Anzeige an:</u></p> <p><b>Regierungspräsidium Tübingen  Konrad-Adenauer-Str. 20  72072 Tübingen</b></p> <p><b>Fax: 07071 757-3190  E-Mail: <a href="mailto:poststelle@rpt.bwl.de">poststelle@rpt.bwl.de</a></b></p>