

Merkblatt für Tierärztinnen und Tierärzte zu ausländischen Tierarzneimitteln

Stand Februar 2022



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen für Tierärztinnen und Tierärzte zu rechtlichen Bestimmungen zum Bezug und zur Verwendung von Tierarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten und Drittstaaten

Anwendung von Tierarzneimitteln aus dem Ausland

Grundsätzlich dürfen Tierarzneimittel innerhalb der europäischen Union nur in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden (Art. 106 VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel - TAMVO). Dies bedeutet unter anderem, dass in Deutschland verwendete Tierarzneimittel entweder eine nationale Zulassung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder eine europäische Zulassung besitzen müssen.

Gibt es für eine Tierart oder für ein bestimmtes Anwendungsgebiet kein zugelassenes Tierarzneimittel bzw. steht dieses z. B. aufgrund von Lieferschwierigkeiten auf dem nationalen Markt nicht zur Verfügung, ist es der Tierärztin/dem Tierarzt im Rahmen der sog. Umwidnungskaskaden möglich, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden bei den behandelten Tieren, von diesem Primat der Zulassung abzuweichen und (Tier-)Arzneimittel umzuwidmen (Art. 112-114 TAMVO). Für die Kategorien

- Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (Art. 112),
- landlebende Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (Art. 113), und
- wasserlebende Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (Art. 114),

existieren unterschiedliche Kaskaden. Eine ausführliche Darstellung der Umwidnungskaskaden finden Sie im Dokument 2022-02_TAM-Basics_Umwidnungskaskade.

Unter Beachtung des jeweiligen Kaskadenkonzeptes können somit zugelassene Tierarzneimittel oder zugelassene Humanarzneimittel aus anderen EU Mitgliedstaaten oder Staaten des EWR sowie zugelassene Tierarzneimittel aus Drittstaaten verwendet werden

Bezug und Verschreibung von ausländischen Tierarzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte

Mit der TAMVO wurden nach nationalem Recht bisher bestehende Handelsbeschränkungen für Tierarzneimittel zwischen den EU-Mitgliedstaaten im Anwendungsbereich der Verordnung aufgehoben. Im Rahmen der Umwidnungskaskaden verwendete Tierarzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten können durch die Tierärztin/den Tierarzt vom Großhandel in Deutschland oder vom in anderen Staaten der EU ansässigen Großhandel bezogen werden. Tierhalterinnen/Tierhalter können tierärztliche Verschreibungen („Rezepte“) für solche Arzneimittel in deutschen Apotheken oder Apotheken in anderen Mitgliedstaaten einlösen. Die bisher nach Arzneimittelgesetz für den Bezug von Tierarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten geltende Anzeigepflicht entfällt. Zu beachten gilt es hierbei, dass der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel an Endverbraucher (hier Tierhaltende), auch mit Rezept, in und nach Deutschland nicht zulässig ist.

Für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten ist allerdings eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Daher ist ein direkter Bezug aus Drittstaaten in tierärztliche Hausapotheken nicht möglich. Dieser muss

durch Großhändler mit Herstellungserlaubnis erfolgen, die diese Arzneimittel dann in Deutschland bzw. innerhalb der Europäischen Union weiter vertreiben.

Nur bestimmte, ausschließlich dem Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes unterliegende Arzneimittel (z. B. von der Zulassung freigestellte Heimtierarzneimittel, nicht industriell hergestellte Tierarzneimittel aus allogenen/autologen Zellen, Tierarzneimittel auf Basis radioaktiver Isotope) sind weiterhin von Vorgaben für das Verbringen betroffen (§ 25 TAMG). Sie dürfen nach Deutschland nur verbracht werden, wenn sie in Deutschland zugelassen oder von der Zulassung freigestellt sind. Tierärztinnen/Tierärzte können diese Tierarzneimittel auch direkt aus anderen EU-Mitgliedstaaten beziehen. Ebenso ist der Versand durch nach ihrem nationalen Recht befugte Apotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten an Endverbraucherinnen/Endverbraucher möglich. Eine tierärztliche Verschreibung ist hierbei jedoch erforderlich.

Anwendung von Tierarzneimitteln durch Tierärztinnen/Tierärzte aus anderen Mitgliedstaaten

Tierärztinnen/Tierärzte aus anderen EU-Mitgliedstaaten, die Tiere in Deutschland behandeln, dürfen hierbei Tierarzneimittel mitführen und anwenden, die nicht in Deutschland zugelassen sind (Art. 111 TAMVO). Tierimpfstoffe sind von dieser Regelung jedoch ausgenommen. Die Menge der mitgeführten Tierarzneimittel darf nicht über den zur Behandlung benötigten Bedarf hinausgehen. Weiter müssen die Tierarzneimittel im Herkunftsstaat der Tierärztin/des Tierarztes zugelassen sein und in der Originalverpackung mitgeführt werden. Bei der Anwendung hat sich die Tierärztin/der Tierarzt an die in Deutschland anerkannte gute tierärztliche Praxis zu halten. Bei der Festlegung der Wartezeit sind mindestens die Zeiten anzugeben, die auf der Kennzeichnung des Arzneimittels vermerkt sind. Eine Abgabe von Tierarzneimitteln an Tierhaltende durch Tierärztinnen/Tierärzte aus anderen Mitgliedstaaten der EU ist durch die nationale Gesetzgebung (TAMG) nicht vorgesehen.

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 Tierärztinnen/Tierärzte in Deutschland Arzneimittel unter den gleichen Vorgaben anwenden, wie es Tierärztinnen/Tierärzten aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gestattet ist. Die Dienstleistungserbringung ist auf max. 90 Tage pro Jahr begrenzt.

Grenzüberschreitender Dienstleistungsverkehr / Einfuhr von Betäubungsmitteln

Für die Mitnahme von Betäubungsmitteln im grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehr (EU und Schweiz) gelten die Vorschriften der Betäubungsmittel-Außenhandels-Verordnung (BtMAHV). Tierärztinnen/Tierärzte können Zubereitungen aus Stoffen, die in Anlage 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 und Anwendung von Betäubungsmitteln sind zu beachten.

Jegliche über den grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehr hinausgehende 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.

Herausgegeben durch:

Regierungspräsidium Tübingen – Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz, 72072 Tübingen

www.rp.baden-wuerttemberg.de

Die Inhalte stellen eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar und sind nicht rechtsverbindlich.