

Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz & Verbraucherschutz (STV)

Sachgebiet – Tierarzneimittel

Das tierärztliche Dispensierrecht



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

verwendete Abkürzungen

TAMVO	Verordnung (EU) 2019/6 – Tierarzneimittelverordnung
Art.	Artikel; entspricht einem Paragraphen (§) in deutschen Gesetzen
TAMG	Tierarzneimittelgesetz (Deutschland)
TAM	Tierarzneimittel
HAM	Humanarzneimittel (im Sinne des Arzneimittelgesetzes)
vmtP	veterinärmedizinisch-technische Produkte
TÄHAV	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
AG	Anwendungsgebiet
TA	Tierart

Begriffsbestimmungen

Art. 4 Nr. 33 & Art. 105 TAMVO	Tierärztliche Verschreibung	ein von einem Tierarzt <u>ausgestelltes</u> Dokument für ein Tierarzneimittel/ein bei Tieren verwendetes Humanarzneimittel
Art. 103 TAMVO	Einzelhandel (Tierarzt = Einzelhändler)	Abgabe direkt an den Endverbraucher = Tierhalter
§ 2 Abs. 2 Nr. 3 TAMG	Herstellen	jede Tätigkeit des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis zum abgabefertig verpackten Tierarzneimittel
§ 2 Abs. 2 Nr. 4 TAMG	Zubereiten	eine Behandlung, bei der ein Stoff <u>gemischt</u> , <u>verdünnt</u> , getrocknet, extrahiert, destilliert, gepresst, fraktioniert, gereinigt, konzentriert oder fermentiert wird [...]
§ 2 Abs. 2 Nr. 1 TAMG	auf dem Markt bereitstellen	jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln [...]
§ 3 Abs. 3 TAMG	veterinärmedizinisch- technische Produkte	z.B. Einmalinstrumente, Verbandstoffe, chirurgische Nahtmaterialien, Fremdkörpermagnete
VO (EU) 2019/4	Hofmischer	ein <i>Tierhalter</i> , der Arzneifuttermittel aus Arzneimittelvormischungen + Futtermittel selbst herstellt und ausschließlich für seine eigenen Tieren verwendet

Tierärztliches Dispensierrecht

(§ 44 Tierarzneimittelgesetz, TAMG)

Ausnahme vom Apothekenmonopol

(§ 43 TAMG)

Berechtigung zum Bezug von Arzneimitteln vom Großhandel

eingeschränkt durch Voraussetzungen für Bezug & Abgabe

Berechtigung zur Herstellung von Arzneimitteln für bestimmte Patienten

Bezug

Art. 103 – Einzelhandel

§ 48 TAMG – Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen

§ 49 TAMG – Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

Anwendung/Herstellung

Art. 106 TAMVO – Anwendung von Arzneimitteln

Art. 107 TAMVO – Anwendung von Antibiotika

§ 39 TAMG – Verbot der Anwendung

§ 14 TAMG – Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Verschreibung/Abgabe

Art. 105 TAMVO – Tierärztliche Verschreibung

§ 44 TAMG – Tierärztliches Dispensierrecht

§ 47 TAMG – Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte

Tierärztliches Dispensierrecht

- Erhalt des tierärztlichen Dispensierrechts durch europäische Rahmenbedingungen für den Einzelhandel mit Arzneimitteln für bestimmte Personen → Art. 103 TAMVO
- verschiedene Einzelhandelstätigkeiten mit Arzneimitteln sind für Tierärzte erlaubt (Tierarzt = Einzelhändler) → konkrete Vorschriften im TAMG
- wie bisher bleibt die Abgabe von Tierarzneimitteln beschränkt auf eigene Patienten und die abgegebene Menge begrenzt auf den durch eine Diagnose festgestellten Bedarf für die Behandlung (= eingeschränktes Dispensierrecht für Tierärzte)

Einzelhandel – Art. 103 TAMVO

- die Mitgliedsstaaten legen Bestimmungen für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im nationalen Recht fest → Regelungen in Deutschland im TAMG für Bezug und Abgabe von Arzneimitteln für Tiere
- Einzelhändler dürfen Tierarzneimittel nur vom Großhandel beziehen → keine Abgabe an andere Einzelhändler = keine Abgabe an andere Tierärzte
- für den Einzelhandel werden bestimmte Pflichten formuliert für die Buchführung über Bezug/Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln (Art. 103 Absatz 3 Buchstaben a-g TAMVO)
- für den Einzelhandel wird eine Pflicht zur jährlichen Bilanzierung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln festgelegt (ausführliche Inventur = Abgleich der verbuchten Ein- und Ausgänge mit aktuellem Bestand) sowie die Pflicht zur Dokumentation des Ergebnisses

NEU Regelung in § 13 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) zur Bilanzierungspflicht bleibt bestehen und ergänzt die TAMVO

Tierärztliches Dispensierrecht – die Ausnahme vom Grundsatz

§ 43 TAMG – Apothekenpflicht

- apothekenpflichtige Tierarzneimittel/veterinärmedizintechnische Produkte dürfen im Einzelhandel nur durch Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden
- ⇒ der Grundsatz des Apothekenmonopols in Deutschland bleibt bestehen

Abweichend davon darf ein Tierarzt (§ 44 TAMG):

- im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke apothekenpflichtige Tierarzneimittel/veterinärmedizintechnische Produkte & Humanarzneimittel im Einzelhandel auf dem Markt bereitstellen

Diese Einzelhandelstätigkeiten umfassen ausschließlich:

- die Abgabe an Tierhalter für die von ihm behandelten Tiere
- das Vorrätighalten (Lagern) zu diesem Zweck
- die Abgabe an Hofmischer (= Tierhalter mischt für die eigenen Tiere) zur Herstellung von Arzneifuttermitteln für die vom Tierarzt behandelten Tiere

Weitere Regelungen zur Abgabe

§ 44 TAMG – Tierärztliches Dispensierrecht

- Beschränkung der Abgabemenge auf den durch tierärztliche Indikation (Diagnose) festgestellten Bedarf
- bei Abgabe ist zudem eine schriftliche/elektronische Behandlungsanweisung auszustellen (Art, Zeitpunkt & Dauer der Anwendung)

NEU Behandlungsanweisung auch für die Behandlung von Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen

§ 47 TAMG – Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

- verschreibungspflichtige Tierarzneimittel dürfen nur im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke oder durch Apotheken auf dem Markt bereit gestellt werden
- Apotheken dürfen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nur auf tierärztliche Verschreibung und nur in der verschriebenen Menge abgeben

Begrenzung der Abgabemengen für Lebensmittel liefernde Tiere

§ 44 TAMG – tierärztliches Dispensierrecht

- die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln zur Anwendung bei **Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln** dienen, darf nur erfolgen wenn
 1. die abgegebene Menge bestimmt ist zur Anwendung der auf die Abgabe folgenden 7-Tage (wenn für Antibiotika, die nicht ausschließlich lokal wirken)
oder
 2. 31-Tage für lokal wirksame Antibiotika & alle anderen verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel
- gilt nicht, wenn Zulassungsbedingungen eine längere Anwendungsdauer vorsehen

⇒ Erhalt der 7-/31-Tage Regelung

Tierärztliche Verschreibung – Art. 105 TAMVO

- Regelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel
- muss ausgestellt werden, wenn verschreibungspflichtige Arzneimittel für Tiere abgegeben/verschrieben werden
- Anwendung durch Tierarzt selbst weiterhin ohne Verschreibung möglich
- Voraussetzung für die Verschreibung ist die klinische Untersuchung oder eine andere angemessene Prüfung des Gesundheitszustandes durch einen Tierarzt
- die verschriebene Menge ist begrenzt auf die für die betreffende Behandlung/Therapie erforderliche Menge
- die Abgabe erfolgt in Übereinstimmung mit nationalem Recht → Vorschriften in deutschem TAMG & der TÄHAV („ordnungsgemäße Behandlung“)

NEU ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel darf in Deutschland nur nach den Vorgaben der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden (§ 42 TAMG)

Anwendung von Arzneimitteln – Artt. 106 & 107 TAMVO

- Tierarzneimittel dürfen nur entsprechend den Zulassungsbedingungen angewendet werden, es sei denn die Anwendung findet im Rahmen einer Umwidmung statt
- kein routinemäßiger Einsatz von Antibiotika zum Ausgleich mangelhafter Hygiene, unzulänglichen Haltungsbedingungen/Pflege oder unzureichender Betriebsführung
- Antibiotika dürfen nur in Ausnahmefällen zur Prophylaxe bei einzelnen Tieren und zur Metaphylaxe nur dann angewendet werden, wenn die Gefahr der Ausbreitung einer ansteckenden Erkrankung hoch ist und eine angemessene Alternative nicht besteht

NEU es ist verboten, Tierarzneimittel entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden, es sei denn im Rahmen der Umwidmungskaskade
(§ 39 TAMG)