

Das neue Tierarzneimittelrecht – Auslegung zum TAMG und EU-Verordnung 2019/6



Auswirkungen auf die Überwachung tierärztlicher Hausapotheken

Die EU-Verordnung 2019/6 und das neue TAMG – eine Einordnung

Dr. med. vet. Kati Dieks

Abt. 39 - Veterinärdienst und Lebensmittelüberwachung

- Überblick über die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen
- Das Dispensierrecht bleibt - Umfang – Grenzen – Pflichten?
 - Anzeigepflicht
 - Abgabe TAM / Anwendung TAM
 - Versand TAM
 - Herstellung TAM
- Welche Pflichten ergeben sich daraus für die Buchführung und Anwendung von TAM?
 - eigene Dokumentation von Bezug und Anwendung/Abgabe – Bilanzierung
 - bei Abgabe: tierärztliche Verschreibung und Behandlungsanweisung
 - Zulassungsprimat
 - Umwidmung
- Ausblick
 - Auswirkungen auf die Apothekenkontrolle
 - vorstehende Änderungen des TAMG

- zunächst gilt zukünftig an erster Stelle EU-Recht, also VO (EU) 2019/6 mit den dazugehörigen delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten:
⇒ https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en
- an zweiter Stelle steht das nationale Recht, welches im neuen TAMG bereits an das neue EU-Recht angepasst wurde
- für alle Fragestellungen, für die es in der EU-Verordnung oder dem neuen TAMG keine abschließende Bestimmung gibt, greifen die alten rechtlichen weiterführenden Bestimmungen, wie die der TÄHAV o. Tierimpfstoff-VO

- europäische Tierarzneimittelgesetzgebung sollte vereinheitlicht werden, es wurden 3 Verordnungen verabschiedet
 - Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermittel
 - Verordnung (EU) 2019/5 zur Änderung der Verordnung 726/2004
 - **Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel**
- ➔ **gilt ab 28.01.2021 – AMG für Tierärzte nicht mehr relevant !**



- mit der Verordnung (EU) 2019/6 wurde die EMA verpflichtet eine EU-Produktdatenbank einzurichten!
- dient als zentrale Informationsquelle für alle in der EU und dem europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassenen und verfügbaren Medikamenten
- EMA informiert auf Ihrer Homepage über ein am 27.06.2022 abgehaltenes Webinar um die grundlegenden Funktionen incl. Suchfunktionen und Produktvergleich zu erläutern:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-medicines-agency-ema-federation-veterinarians-europe-fve-webinar-union-product-database>

- Die Themen Zulassung/Registrierung/Pharmakovigilanz machen den Großteil der Artikel in der VO (EU) 2019/6 aus :
 - ⇒ Erhöhung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
 - ⇒ Harmonisierung der Sicherheit, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln
- Das tierärztliche Dispensierrecht konnte durch die Möglichkeit einer nationalen Bestimmung in Deutschland erhalten bleiben

- relevant für die Tierärzte sind die Artikel 103-115 der VO (EU) 2019/6 mit folgenden Inhaltlichen Aspekten im Überblick:
- Art. 103 – Einzelhandel mit TAM und Buchführung
- Art. 104 Versandhandel (keine verschreib.pflicht. TAM mehr)
- Art. 105 tierärztl. Verschreibungen (jetzt in der gesamten Union gültig)
- Art. 106 Anwendung TAM (nur in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen – betrifft auch Dosierung und Indikation)

- Art. 112 – 114 Umwidmung (geänderte Umwidnungskaskade)
- Art. 115 Wartezeiten bei Umwidmung
- auch immunologische TAM werden in der VO (EU) 2019/6 zukünftig mit geregelt (bisher ausschließlich Tierimpfstoffverordnung) => das TAMG klammert die Impfstoffe in §3 Abs.(4) Nr. 1. wieder aus!!! ([...] ist nicht anzuwenden auf immunologische Tierarzneimittel nach VO (EU) 2019/6 Art. 4 Nr. 1)

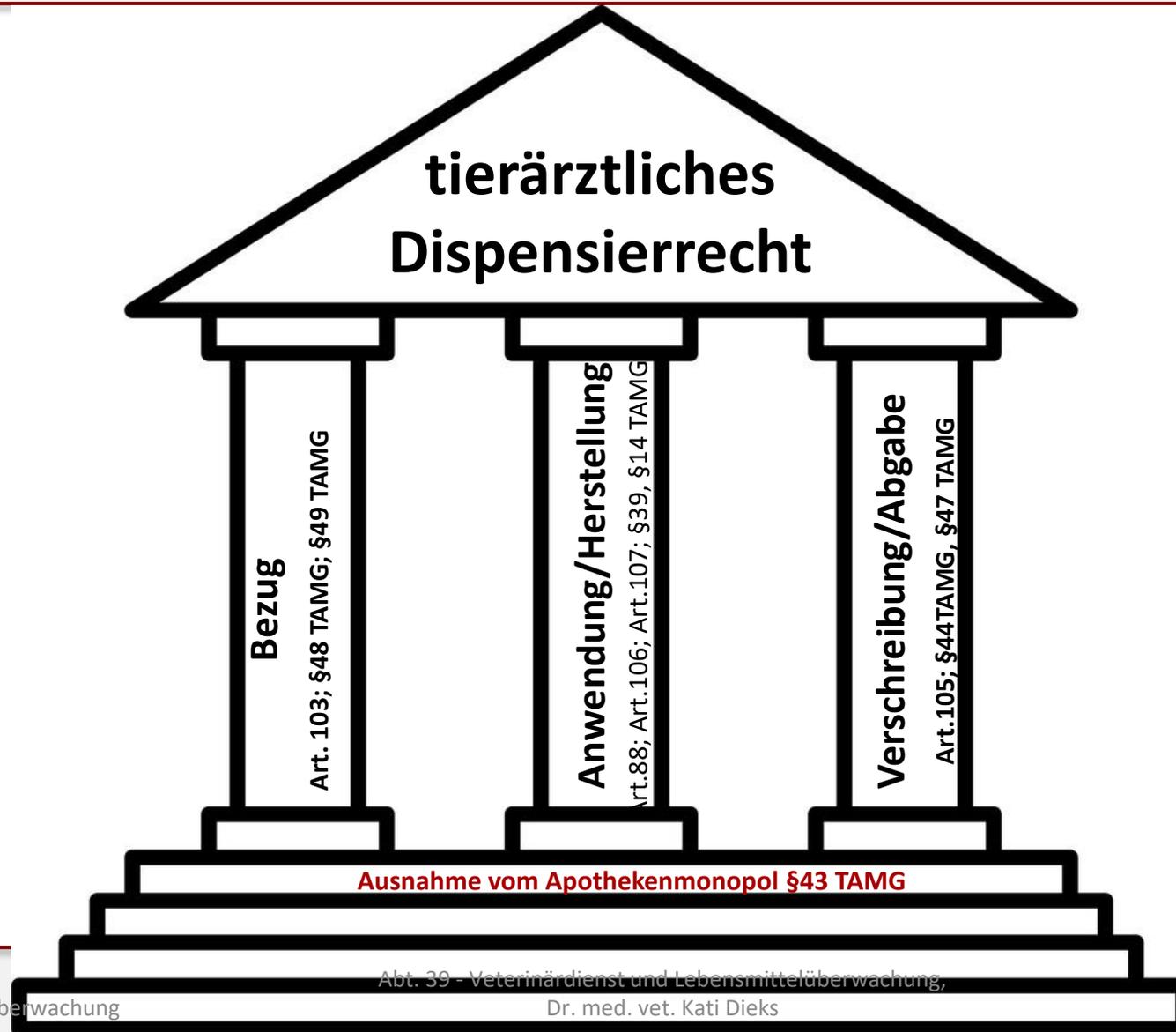


Quelle: clipart.de

- für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist wie gehabt erforderlich, vor Aufnahme der Tätigkeit den **Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke** bei der zuständigen Behörde (hier in NRW das Kreisveterinäramt) **anzuzeigen**.
 - ⇒ es sind Art der Tätigkeit, die verantwortliche Person und die Betriebsstätte anzuzeigen (Abs.2 in Verbindung mit Abs.1)
 - ⇒ Ist die **Herstellung** von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten beabsichtigt, für die es keiner Herstellungserlaubnis bedarf, so sind diese in der Anzeige mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzugeben. (Abs.3)
 - ⇒ ebenso sind nachträgliche Änderungen anzuzeigen (Abs.4)



- Bezug von TAM durch Einzelhändler nur vom Großhändler (**dieser benötigt jedoch nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für TAM nach Art. 22 Abs. 1 den Nachweis, dass der Einzelhändler nach Art. 101 VO (EU) 2019/6 befugt ist TAM zu beziehen**)
 - ⇒ wir sehen das Ausstellen einer **Bestätigung der korrekten Anzeige nach §79 TAMG** (=Apothekenbescheinigung) trotz fehlender expliziter Ausführungen in den neuen gesetzlichen Vorgaben für sinnvoll an
 - ⇒ nach eingegangener Anzeige über den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke prüfen wir vor Ort, ob die örtlichen Gegebenheiten für den Betrieb nach der TÄHAV ausreichend sind



VO (EU) 2019/6 Art. 103 Abs. 1 sieht vor, dass der Einzelhandel mit TAM durch nationales Recht festgelegt wird

⇒ **Dispensierrecht bleibt erhalten** (§ 44 TAMG) aber: das „Apothekenmonopol“ gilt weiterhin (§43 TAMG)

⇒ nach §44 TAMG darf ein Tierarzt,-ärztin :

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

⇒ Diesen Einzelhandel umfasst:

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

nach wie vor ist es weiterhin untersagt, dass

- verschreibungspflichtige TAM (online?) versandt werden => Versand von TAM siehe VO (EU) 2019/6 Art. 104
- TAM an Großhändler abgegeben werden
- TAM an andere Tierärzte abgegeben werden
- TAM-Abgabe an Tierhalter aufgrund eines Rezepts eines anderen Tierarztes

Dispensierrecht (§44 TAMG) beinhaltet:

- die Abgabe durch einen Tierarzt an die Halter der von ihm behandelten Tiere zu diesem Zweck auch das Vorrätighalten in den entsprechend der TÄHAV beschriebenen Räumlichkeiten
 - der Umfang der Abgabe darf den tierärztlich durch eine Diagnose festgestellten Bedarf für die Behandlung nicht überschreiten (=eingeschränktes Dispensierrecht)
 - Mit der Abgabe ist dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Behandlungsanweisung auszuhändigen (Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung)
- ⇒ Also auch für die Behandlung von Tieren, die NICHT der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

- Abgabe von TAM an LM-Tiere nur nach der 7/31-Tage Regel



- eine Tierärztin oder ein Tierarzt benötigt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die **Zubereitung**, die **Aufteilung** oder die **Änderung der Verpackung oder der Darbietung** eines Tierarzneimittels **keine Herstellungserlaubnis** unter folgenden Voraussetzungen:
 - ⇒ Einhalten der VO (EU) 2019/6 insbesondere bzgl. der Buchführung (Art. 103 u. 104)
 - ⇒ nur für von ihr oder ihm behandelte Tiere, also den konkreten Behandlungsfall, für ein bestimmtes Tier
 - ⇒ nur für den Fall, dass keine geeignete Packungsgröße vorhanden ist **oder** die Verpackung die das AM berührt nicht unmittelbar beschädigt wird
 - ⇒ Für jede abgeteilte Menge Abgabe nur mit Packungsbeilage, Chargennr. und Verfallsdatum
 - ⇒ das TAM direkt an die Tierhalterin/den Tierhalter abgegeben wird, selbst angewandt wird oder es nur unter Aufsicht des Tierarztes, der Tierärztin angewandt wird
 - ⇒ eine Zubereitung auf Vorrat ist **nicht** zulässig!

Herstellung

- nach §2 (2) Nr.3 TAMG ist dies, der Produktions- und Verarbeitungsprozess bis zum abgabefertig verpackten TAM
- nach Art. 88 (1)a grundsätzlich nur mit Herstellungserlaubnis
- Ausnahmen (Art.88 (2)) für Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer TÄHA (s. §14 TAMG)



Quelle: rbb-online.de

Zubereiten

- nach §2 (2) Nr.4 TAMG: eine Behandlung bei der ein Stoff **gemischt, verdünnt**, getrocknet, extrahiert, **fraktioniert**, konzentriert oder fermentiert wird, oder eine **Lösung** oder ein Auszug erstellt wird [...]
- Zubereitung wäre also z.B. das Mischen, Lösen, Fraktionieren (aufteilen) alles gemäß den Zulassungsbedingungen
 - ⇒ das Aufteilen einer Packungseinheit für den konkreten Behandlungsfall, wenn keine geeignete Packungseinheit vorhanden ist, ist zulässig
 - ⇒ erfolgt eine Zubereitung die nach den Zulassungsbedingungen nicht vorgesehen ist (z.B. ein Verdünnen), so erfolgt dies im Rahmen der Umwidmung als Zubereitung nach tierärztlicher Verschreibung.

- Der Versand von verschreibungspflichtigen TAM ist (grundsätzlich §30 TAMG?/ o.) durch Internetanbieter? verboten und damit weiter eingeschränkt
- Ausgenommen vom Internethandel sind nicht verschreibungspflichtige AM (nur durch registrierte Einzelhändler mit EU-Logo zur Kennzeichnung)
- §52 TAMG gibt als Ermächtigungsgrundlage die Erlaubnis für folgende Heimtiere die nicht zur Gewinnung von LM bestimmt sind, wie Zierfische, -vögel, Brieftauben, Terrarien-Tiere, Kleinnager, Frettchen und Hauskaninchen auch den Versand verschreibungspflichtiger TAM zu ermöglichen



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE>

- Tierärzte dürfen ihre TAM nur vom Großhändler beziehen – also **keine** Abgabe an andere Einzelhändler (Tierärzte)
- In VO (EU) 2019/6 Art.103 Abs. 3 a-g werden die Pflichten über die Buchführung bei Bezug und Abgabe von verschreibungspflichtigen AM aufgeführt (Regelungen in §13 TÄHAV zur Bilanzierungspflicht ergänzen die neuen Vorgaben)
- für den Tierarzt besteht weiterhin eine Pflicht zur jährlichen Bilanzierung von verschreibungspflichtigen TAM (Inventur = Abgleich der verbuchten Ein- und Ausgänge mit aktuellem Bestand) sowie die Pflicht zur Dokumentation des Ergebnisses

Einzelhändler muss über geschäftliche Transaktionen mit verschreibungspflichtigen TAM Buch führen:

- Datum der Transaktion
- Name des TAM, Darreichungsform und Stärke
- Chargenbezeichnung
- Liefermenge/Abgabemenge
- Name/Anschrift des Lieferanten beim Kauf, bzw. des Kunden bei Abgabe
- Name, Kontaktangaben des verschreibenden TA's; **(gegebenenfalls?) Kopie der tierärztlichen Verschreibung**
- Zulassungsnummer



Eine tierärztliche Verschreibung ist ein vom TA ausgestelltes **Dokument** für ein TAM oder AM zur Verwendung bei Tieren!!!

- ⇒ ein verschreibungspflichtiges TAM darf nur nach den Vorgaben der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden (§ 42 TAMG), dies gilt sowohl für LM-, wie auch Nicht-LM-Tiere
- ⇒ bei Anwendung des TAM durch den Tierarzt selbst muss keine Verschreibung erstellt werden
- ⇒ Ausstellung nur nach klinischer Prüfung/Untersuchung oder anderer angemessener Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Tiergruppe durch den ausstellenden Tierarzt
- ⇒ beschränkt auf die für die Behandlung oder Therapie erforderliche Menge
- ⇒ Gültigkeitsdauer von 5 Tagen einer Verschreibung von AB
- ⇒ durch neue zusätzliche Angaben bei einer Verschreibung erweitern sich die bisherigen geforderten Angaben auf einem Abgabebeleg nach §13 Abs.2 TÄHAV es wird dabei nicht mehr zwischen LM und Nicht-LM-Tier unterschieden



Quelle: dreamstime.com

- a) Identität des behandelten Tieres oder der behandelten Gruppe von Tieren,
 - b) vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters,
 - c) **Ausstellungsdatum**, (wenn nicht mit Abgabedatum identisch)
 - d) vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, einschließlich gegebenenfalls seine berufsständische Identifikationsnummer,
 - e) Unterschrift **oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes**,
 - f) Name des verschriebenen Arzneimittels und seiner **Wirkstoffe**,
 - g) **Darreichungsform und Stärke**, (sofern dies nicht aus der Arzneimittelbezeichnung hervorgeht)
 - h) verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße,
 - i) Dosierungsschema,
 - j) bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten: Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist,
 - k) **Warnhinweise**, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind
 - l) **Erklärung**, wenn ein TAM gemäß VO (EU) 2019/6 Artikel 112, 113 und 114 **umgewidmet wurde**
 - m) **Erklärung** für den Fall, der **Anwendung eines Antibiotikums zur Prophylaxe oder Metaphylaxe**
- rot markiert sind die zusätzlichen neuen Angaben ergänzend zu den bereits bekannten nach TÄHAV §13 im AuA-Beleg



Tierärztliche Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabedokumentation einschließlich der Angaben zur Verschreibung

nach aktueller Rechtsauffassung des Artikels 105 der Verordnung (EU) 2019/6, sowie § 13 Absatz 1 Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV) und des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG)

Name und Praxisanschrift (Kontaktangaben ⁶) des behandelnden Tierarztes	Name und Anschrift (Kontaktangaben ⁶) des Tierhalters	Nr. Fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr
	Vieh-Verkehrs-Verordnungs-Nummer (VVVO-Nr.) ¹	

Beispiel eines AuA-Beleges, der gleichzeitig als Verschreibung dient!

Anzahl, Art, Identität bzw. Nutzungsart ¹ und ggf. geschätztes Gewicht ² der Tiere	Diagnose ³ , zusätzlich: - Untersuchungsdatum bei Antibiotika - Kennzeichnung ⁴ (U, P, M)	Angewendete / Abgegebene Arzneimittel / Behandlungsanweisung							
		Bezeichnung des Arzneimittels (einschließlich Wirkstoffe, Darreichungsform und Stärke ⁴)	Chargen-bezeichnung ³	Anwendungs- oder Abgabemenge	Dosierung pro Tier und Tag ³	Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung ³	ggf. Warnhinweise ⁴	Wartezeit	Behandlungstage ggf. ergänzt um Wirkungstage ¹

Quelle: vetidata – Arzneimittelrecht Deutschland – Praxismanagement/Formulare

Anwendungs-/Abgabedatum	+ Ausstellungsdatum, falls nicht identisch ⁴	Unterschrift der Tierärztin oder des Tierarztes ⁴ (oder gleichwertige elektronische Identifikation)

U = Umwidmung; P = antimikrobielle Prophylaxe; M = antimikrobielle Metaphylaxe
¹ Angabe nur im Fall von § 54 TAMG (= für Masttiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts)
² Angabe nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind.
³ Angabe nur bei Abgabe; Angabe der Diagnose auch bei Anwendung von Antibiotika
⁴ Angabe nur bei Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel bis zur Anpassung der TÄHAV an die Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich.

Dieser Beleg ist mindestens 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Erstellung aufzubewahren.
© VETIDATA, Stand 28.01.2022

- entsprechend §44 (2) TAMG muss der abgebende Tierarzt dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Behandlungsanweisung aushändigen, die **Art** (=Dosierung?), **Zeitpunkt und Dauer der Anwendung** beinhaltet.
- ⇒ Dies wird bei LM-liefernden Tieren mit dem AuA-Beleg (ergänzt durch die Angaben der Verschreibung) nach obigem Muster erfüllt
- ⇒ bei Nicht-LM-liefernden Tieren durch aushändigen der Verschreibung
- Musterformular einer Verschreibung soll im Zuge eines Durchführungsrechtsaktes noch erstellt werden

TIERARZTPRAXIS MARTA MUSTERFRAU

MUSTERSTR. 11, 11111 MUSTERSTADT

1/28/2022

Musterfrau, Dr. Marta
Tierarztpraxis Marta Musterfrau
Musterstr. 11, 11111 Musterstadt

Frau Schmidt
Adresse

Verschreibung und Behandlungsanweisung

Previcox 57 mg Kautabletten für Hunde
(Firocoxib 57mg) 30 Tabletten

1x tägl. 1 Tabl. über 30 Tage dem Hund Max der Frau Schmidt zur Linderung von Schmerzen
aufgrund von Osteoarthritis.

Unterschrift TA

Datum der Abgabe

- zentrale Vorgabe : „Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet.“
 - Inhalt der Fachinformation muss vollumfänglich berücksichtigt werden, auch bzgl. **Dosierung, Art der Anwendung und Anwendungsgebieten**
- ⇒ Dosisanpassung oder ein anderer Verabreichungsweg wären nur im Falle einer **Umwidmung** (~~bei einem anderen Anwendungsgebiet oder einer anderen Tierart~~) zulässig?

- der genaue Wortlaut der Fachinformationen gewinnt an Bedeutung:
 - ⇒ handelt es sich um eine verbindliche Angabe gibt es keinen Spielraum für die tierärztliche Therapiefreiheit
 - ⇒ handelt es sich hingegen um eine Empfehlung „empfohlene Dosis beträgt“ oder „empfohlen wird“, so schreibt die Fachinformation die Dosierung nicht verbindlich vor!
 - ⇒ Angabe zur Applikationsart lässt i.d.R. keinen Interpretationsspielraum zu



- Ein Abweichen von den Zulassungsbedingungen ist nur im **Therapienotstand** möglich!!!?

=> **§39 TAMG** „es ist **verboten** ein TAM [...] entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden.“ (mit Ausnahme der Umwidmung nach VO (EU) 2019/6 Art. 112-114)

- zum Zulassungsprimat gehört auch das Befolgen von besonderen Vorsichtsmaßnahmen, das Einhalten von Warnhinweisen oder Gegenanzeigen!
- der Stand der Veterinärmedizinischen Wissenschaft ist nicht mehr relevant!?



Bundes-Tierärzteordnung

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

BTÄO

Ausfertigungsdatum: 17.05.1965

Vollzitat:

"Bundes-Tierärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 20.11.1981 I 1193;
zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 15.8.2019 I 1307

Näheres zur Standangabe finden Sie im Menü unter [Hinweise](#)

Fußnote

(+++ Textnachweis Geltung ab: 29.6.1986 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Umsetzung der
EGRL 36/2005 (CELEX Nr.: 32005L0036) vgl. V v. 11.12.2007 I 2882
u. G v. 23.8.2011 I 1750 +++)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 1

(1) Der Tierarzt ist berufen, Leiden und Krankheiten der Tiere zu verhüten, zu lindern und zu heilen, zur Erhaltung und Entwicklung eines leistungsfähigen Tierbestandes beizutragen, den Menschen vor Gefahren und Schädigungen durch Tierkrankheiten sowie durch Lebensmittel und Erzeugnisse tierischer Herkunft zu schützen und auf eine Steigerung der Güte von Lebensmitteln tierischer Herkunft hinzuwirken.

(2) Der tierärztliche Beruf ist kein Gewerbe; er ist seiner Natur nach ein freier Beruf.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

- Die Formulierung „der tierärztliche Beruf ist seiner Natur nach ein freier Beruf“ soll zum Ausdruck bringen,
⇒ dass der Tierarzt hinsichtlich seiner Berufsausübung **nicht an Weisungen gebunden ist!** (Quelle: Bundestag Drucksache IV/2294 v. 2.6.1964)



Quelle: ZEITLUPE-4-2014; Copyright: Patrick Gutenberg

„Die Therapiefreiheit wurde zu Recht als Kernstück der ärztlichen Profession gekennzeichnet.

Sie umfasst auch das Recht des Arztes, die ihm geeignet erscheinende diagnostische oder therapeutische Methode auszuwählen.

Ihre Grenze findet die Therapiefreiheit in den objektiven Sorgfaltspflichten, soweit diese aufgrund der veterinärmedizinischen Standards fixiert sind. Der Einsatz veralteter bzw. überholter Methoden entspricht nicht der Sorgfaltspflicht.“

Quelle: Adolphsen in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 20 Veterinärhaftungsrecht, Rn. 136. Hervorhebungen durch Vortragenden.

- Antimikrobiell wirksame Arzneimittel nicht routinemäßig einsetzen, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.
- ...kein Einsatz zur Wachstumsförderung
- **Prophylaktischer Einsatz** nur in Ausnahmefällen bei begrenzter Anzahl bei sehr hohem Risiko und ansonsten schwerwiegenden Folgen => **Erklärung** auf Verschreibung/AuA-Beleg, aber Rechtfertigung muss nachgehalten werden können (z.B. Patientendatei)
- **Metaphylaxe** ebenfalls nur bei hohem Risiko einer Ausbreitung
 - => **Erklärung** auf Verschreibung/AuA-Beleg, aber Rechtfertigung muss nachgehalten werden können (z.B. Patientendatei)
- Einsatz von AB's die der Behandlung für den Menschen vorbehalten bleiben dürfen nicht umgewidmet werden



Quelle: aerztezeitung.de

- steht kein Tierarzneimittel, das für das Anwendungsgebiet oder die Zieltierart zugelassen ist, zur Verfügung (auch Lieferengpässe fallen darunter), so darf insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden in direkter Eigenverantwortung des Tierarztes das Zulassungsprimat verlassen werden.
 - ⇒ darunter zählt also **nicht** die Erfordernis, eine Dosierung anzupassen oder die Applikationsart zu ändern, sondern lediglich ein Tierartwechsel oder Wechsel des Anwendungsgebietes
 - ⇒ erst bei einer nicht-bestimmungsgemäßen Anwendung in Bezug auf **Indikation und Tierart** darf ich von den Vorgaben der Fachinformationen abweichen

- Bei der Umwidmung wird in drei verschiedenen Tierkategorien unterschieden:
 - ⇒ Art. 112 für Nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere (N-LMT)
 - ⇒ Art. 113 für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tiere (LMT-L)
 - ⇒ Art. 114 für der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tiere (LMT-W)
- ⇒ somit ergeben sich drei unterschiedliche Umwidnungskaskaden!!!



Quelle: landwirtschaftskammer.de/duesse/tierhaltung



Quelle: Naturparkschwarzwald.de

- 0 **Zulassungsprimat:** TAM für **Tierart und Anwendungsgebiet** zugelassen
- 1 **Tierarzneimittel** in D oder **EU** zugelassen
- 2 **Humanarzneimittel** (mit Zulassung in EU nach RL 2001/83/EG o. VO (EU) 2004/726)
- 3 **zubereitetes Arzneimittel** nach tierärztlicher Verschreibung
- 4 **Tierarzneimittel Drittland** für **Tierart und Anwendungsgebiet** zugelassen*

* außer Immunologische TAM, diese regelt Art. 110; des Weiteren Abgabevorbehalt §44 TierImpfSt-VO

- **0 Zulassungsprimat:** Tierarzneimittel für **Tierart und Anwendungsgebiet** zugelassen
- **1 Tierarzneimittel** für **LMT-L** in D oder EU zugelassen
- **2 Tierarzneimittel** für **N-LMT** in D für **Anwendungsgebiet** zugelassen
- **3 Humanarzneimittel**
- **4 zubereitetes AM** nach tierärztliche Verschreibung
- **5 Tierarzneimittel Drittland** für **Tierart und Anwendungsgebiet** zugelassen

⇒ pharmakologisch wirksame Stoffe müssen für Lebensmittel liefernde Tiere Grundsätzlich gemäß der VO (EU) 470/2009 zugelassen sein

- **0 Zulassungsprimat:** Tierarzneimittel für **Tierart und Anwendungsgebiet** zugelassen
 - **1 Tierarzneimittel für LMT-W** in D oder EU zugelassen
 - **2 Tierarzneimittel für LMT-L** in D oder EU zugelassen (mit Wirkstoff gemäß bis 28.01.2027 zu erstellendem Wirkstoffverzeichnis gemäß Art. 114 (3); bis dahin alle TAM LMT-L und Human AM)
 - **3 Humanarzneimittel** (siehe oben: zu erstellende Wirkstoffliste nach Art. 114 (3))
 - **4 zubereitetes AM** nach tierärztliche Verschreibung
 - **5 Tierarzneimittel Drittland** für **Tierart und Anwendungsgebiet** zugelassen
- ⇒ pharmakologisch wirksame Stoffe müssen für Lebensmittel liefernde Tiere Grundsätzlich gemäß der VO (EU) 470/2009 zugelassen sein

- Essbare Gewebe:
 - längste WZ x 1,5 (min. 1 Tag bei Anwend. in anderer taxonomische Fam.)
 - 28 Tage, wenn AM nicht für LM-Tiere zugelassen
- Milch:
 - längste WZ Milch x 1,5 (min. 1 Tag)
 - 7 Tage, wenn AM nicht für Milch liefernde Tiere zugelassen
- Eier:
 - längste WZ Eier x 1,5
 - 10 Tage ansonsten

⇒ Sehr hilfreich ist hier der Wartezeitenrechner in Vetidata

- nach VO (EU) 2019/6 Art. 105 ist ausgeführt, dass es bzgl. einer Umwidmung nach Art.112-114 einer Erklärung (**nicht Begründung!**) in der Verschreibung bedarf
- Diese Erklärung stellt rechtlich eine Willensäußerung des Tierarztes dar, mit der er das TAM losgelöst von den Zulassungsbedingungen in einem individuellen Fall verschreibt
- Diese Erklärung kann durch Kenntlichmachen eines eindeutigen Zeichens/Kürzels in der Verschreibung und z.B. der Patientendatei erfolgen.
- Eine gesonderte „Umwidmungsliste“ mit darin aufgeführter Begründung, wie früher häufig erfolgt, ist demzufolge nicht zwingend erforderlich

(1) die zuständige Behörde führt Kontrollen durch bei:

- [...] e) Einzelhändlern
- f) Eigentümern und Haltern von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren
- g) Tierärzten
- [...]

Kontrollen regelmäßig auf Risikobasis, abhängig vom:

- Risiko der Tätigkeit (Einmann-Kleintier- vs. Großtierpraxis mit 6 Tierärzten)
- bisherige Auffälligkeiten und Verstöße/ Hinweise auf Verstöße
- Folgen eines Verstoßes auf die Tiergesundheit, das Wohlergehen von Tieren und die Umwelt



- (6) im Rahmen der Kontrollen durchgeführte Inspektionen **können** unangekündigt erfolgen. Inspiziert werden:
 - die Räumlichkeiten, Ausrüstungen, Transportmittel, Aufzeichnungen, Dokumente und (EDV-) Systeme im obigen Zusammenhang
- (7) wir führen Aufzeichnungen über die Kontrolle und erstellen einen Bericht. Über festgestellte Verstöße informieren wir unverzüglich schriftlich – Gelegenheit zu Stellungnahme

- Art. 9 Allgemeine Bestimmungen über amtliche Kontrollen
 - (4) Kontrollen erfolgen ohne Vorankündigung, es sei denn diese ist hinreichend begründet und notwendig, damit die amtl. Kontrolle durchgeführt werden kann!
 - (5) Amtl. Kontrollen sind so durchzuführen, dass der administrative Aufwand und die Beeinträchtigung der Betriebsabläufe auf ein Mindestmaß reduziert werden



Quelle: www.laves.niedersachsen.de

Welche Vorgaben für die Kontrollen tierärztlicher Hausapotheken gibt es?

- entsprechend obiger EU Kontroll – VO 2017/625 Ziffer (3) soll durch die Vorschriften der Union „ein hohes Schutzniveau der **Gesundheit von Menschen, Tieren** und Pflanzen, sowie ein **hohes Tierschutzniveau** entlang der Lebensmittelkette [...] im Mittelpunkt stehen“!
- weiter wird unter Ziffer (6) ausgeführt, dass das Unionsrecht auf „die Durchsetzung einer **umsichtigen Verwendung von Antibiotika** in der Nutztierhaltung und auf die **Minimierung der Ausbildung von Antibiotikaresistenzen** bei Tieren [...]“ abzielt.
- erst jetzt in Ziffer (7) wird darauf hingewiesen, dass Tiereigentümer und zuständige Behörden dem Tierwohl Rechnung tragen müssen und gewährleisten sollen, dass Ihnen keine unnötigen Schmerzen und Leiden zugefügt werden. „Diese Regeln sind **wissenschaftlich fundiert** [...]“!

=> Behörden sind angewiesen, „ den Kontrollaufwand an das Risiko und an die Wahrscheinlichkeit von Verstößen anzupassen[...]“ (34) „Da amtl. Kontrollen mit Aufwand für den Unternehmer verbunden sein können, sollen [...] deren Interessen berücksichtigt werden und sich der Aufwand auf das beschränken, was für die Durchführung effizienter und wirksamer Kontrollen nötig ist.“!!!

- Es sind Änderungen in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 zur Erweiterung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzeptes vorgesehen
- dies betrifft die Aufnahme neuer Nutzungsarten, die Neuregelung der Meldepflicht, sowie die Verkürzung der bisherigen Fristen
- Damit will man die Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Art. 57 der VO (EU) 2019/6 erfüllen

- §54 Nutzungsarten (in Anlage 1 Spalte 2 aufgeführt); Spalte 3 markiert die Nutzungsarten für die Kennzahlermittlung:
 - Rinder die der Milcherzeugung dienen ab der ersten Abkalbung
 - nicht auf dem Betrieb geborene Kälber ab der Einstallung bis zu einem Alter von 12 Monaten
 - Saugferkel
 - Ferkel vom Absetzen bis zu einem Gewicht von 30 kg
 - Mastschweine ab 30 kg
 - zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab Einstallung



Quelle: Erzeugerring Westfalen

- §54 Nutzungsarten:
 - Hühner zur Fleischgewinnung ab dem Schlupfzeitpunkt
 - Hühner zur Gewinnung von Konsumeiern ab Aufstallung im Legebetrieb
 - zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens bis zur Aufstallung im Legebetrieb
 - Puten zur Gewinnung von Fleisch ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens



- §55 Mitteilung über Tierhaltung
- §56 **Tierärztliche** Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
 - Tierärztinnen und Tierärzte, die Tiere einer der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 4 mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben dies der zuständigen Behörde mitzuteilen
- §94 Die Pflicht zur Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln nach § 58 besteht für Tierhalterinnen und Tierhalter der Nutzungsarten nach der Anlage 1 [...] **ab dem 1. Januar 2024**

- Was ist vom Tierarzt mitzuteilen?
 - Praxisname (incl. Anschrift, behandelnder TA)
 - Datum von Verschreibung, Anwendung oder Abgabe
 - insgesamt verschriebene, angewendete o. abgegebene Menge
 - Nutzungsart und Anzahl der behandelten Tiere
 - Anzahl Behandlungstage
 - Registriernummer des Haltungsbetriebes
- Mitteilung jeweils spätestens 14 Tage nach Ablauf des betreffenden Halbjahres

- Erfolg einer Resolution der Tierärzteschaft bleibt abzuwarten!
- Mehrkosten und Verwaltungsaufwand werden deutlich ansteigen
- ist eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig gemacht, stellt dies eine Ordnungswidrigkeit dar



Gemeinsame Resolution

von BTK, bpt, BbT und DVG

Bürokratiemonster behindert tierärztliche Tätigkeit

Die Tierärzteschaft bekennt sich klar zu One Health mit der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes auf das unerlässliche Mindestmaß. Hierfür wurde der Antibiotikaeinsatz in der Tiermedizin in den letzten 10 Jahren bereits um nahezu 65% reduziert.

Das BMEL plant national ein Antibiotikaminimierungskonzept, das weit über die EU-Vorgaben zur Meldung der Verwendungsmengen hinausgeht. Die Effizienz einer weiteren Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes steht in keinem Verhältnis zu einer dafür sinnlosen und extrem zeitaufwendigen Dokumentation. Dieses Bürokratiemonster wird zu einer weiteren Aufgabe Tierärztlicher Praxen führen und junge Kolleg:innen noch mehr abhalten, in die Praxis zu gehen.

Die tierärztliche Versorgung von Tierbeständen in der Fläche wird weiter verschlechtert, aber auch von Einzeltieren in den Städten zukünftig gefährdet!

Wir fordern eine erhebliche Verringerung des administrativen Aufwands für Tierärzt:innen und keine Übernahme der jetzigen Meldeverpflichtung der Tierhalter:innen.

Berlin, den 15. September 2022

- **Mitteilung der Halbjährlichen Therapiehäufigkeit** jetzt spätestens zum **1. Februar und 1. August**
- Ermittlung der **bundesweiten Kennzahlen** zukünftig nur noch **jährlich** bis zu **15. Februar** des Folgejahres
- Tierhalter muss spätestens zum **1. März oder 15. August** seine Therapiehäufigkeit mit der jährlichen Kennzahl **abgleichen**
- **Maßnahmenplan** jeweils bis zum **15. September** oder zum **1. April** des Folgejahres
- bei einer **wiederholten Überschreitung** auf das Halbjahr der ersten Überschreitung folgenden Halbjahr ist **keine erneute Erstellung** eines Maßnahmenplanes **erforderlich**

- Die neuen rechtlichen Bestimmungen erhalten das Dispensierrecht der Tierärzteschaft
- Vorgaben zur Buchführung stellen sich vor allem für die Kleintierpraxen durch die Vorgaben zu tierärztlichen Verschreibung etwas aufwendiger dar.
- Anwendung nur noch nach dem Zulassungsprimat, eine Anwendung nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft um ein Behandlungsziel zu erreichen ist nicht mehr explizit erwähnt (vorher AMG §56a) => Therapiefreiheit deutlich eingeschränkt (Tierwohl beachten)
- geänderte Umwidmungskaskade erleichtert das Einführen von Tierarzneimitteln aus der EU => Anzeige über die Einfuhr entfällt
- Antimikrobiell wirksame TAM finden in der neuen Gesetzgebung besondere Beachtung; prophylaktischer und metaphylaktischer Einsatz nur im Ausnahmefall mit geeigneter Erklärung!
- erste Novellierung des TAMG mit umfangreichen Veränderungen der meldepflichtigen Nutztierarten in der TAM-DB, Änderungen der Fristen und Mitteilungspflicht der Tierärzte

Das neue Tierarzneimittelrecht – Konsequenzen für die Überwachung



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!!!**