

Erläuterungen und Auslegung zum Tierarzneimittelrecht

Stand: 14.02.2023

Ein gemeinsames Dokument der Bundestierärztekammer und der AG TAM (Arbeitsgruppe für Tierarzneimittel) der LAV (Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz)

Diese Erläuterungen und Auslegungen schließen nicht aus, dass eine Überwachungsbehörde in begründeten Einzelfällen eine andere Rechtsauffassung vertreten kann. Rechtlich verbindlich ist allein der Rechtstext.

Gemäß Verordnung Artikel 4 (EU) 2019/6 bezeichnet der Begriff „Tierarzneimittel“ alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen,

- denen Eigenschaften zur Behandlung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten zugeschrieben werden,
- die dazu bestimmt sind, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen,
- die dazu bestimmt sind, bei Tieren zum Zweck einer medizinischen Diagnose verwendet zu werden oder
- die zur Euthanasie von Tieren bestimmt sind.

Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 und des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG)

Der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 für Tierarzneimittel (TAM) wird in Artikel 2 bestimmt. In diesem Artikel lassen sich die derzeit und vermutlich auch die zukünftig gängigen Formen von TAM wiederfinden. TAM, die die pharmazeutische Industrie entwickelt und nach erteilter Zulassung auf dem Markt bereitstellt, werden wie in Absatz 1 beschrieben gewerblich unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet und in den Verkehr gebracht. TAM, die in besonderen Fällen nicht industriell, sondern in Apotheken oder tierärztlichen Hausapotheken zubereitet werden, werden ebenfalls von Teilen der Verordnung erfasst. Auf solche TAM ist nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b das Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden. Ebenso gelten bestimmte Vorgaben auch für sogenannte bestandsspezifische Impfstoffe (Absatz 3) bzw. für von der Zulassung freigestellte TAM für bestimmte Heimtiere (Absatz 4, im Folgenden Heimtier-Tierarzneimittel) oder homöopathische TAM (Absatz 5). Wichtig sind also Festlegungen zu den Produkten oder Tätigkeiten, auf die je nach Konstellation die Verordnung generell oder ausnahmsweise nicht anzuwenden ist. Einzelheiten werden zu den jeweiligen Produkten/Tätigkeiten/Ausnahmen ausgeführt.

§ 1 Abs. 3 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erläutert, dass das TAMG Rechtsakte des europäischen Tierarzneimittelrechts umsetzt. Dazu gehört zuallererst die Verordnung (EU) 2019/6. Ohne diese Verordnung ist das TAMG unvollständig und unverständlich. Wer das TAMG verstehen und anwenden möchte, muss zunächst immer die Verordnung (EU) 2019/6 und die dazugehörigen gültigen Rechtsakte

der Europäischen Gemeinschaft oder Europäischen Union berücksichtigen. Demzufolge erstreckt sich der Anwendungsbereich des TAMG nach dessen § 3 Absatz 1 auf TAM, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen. Außerdem enthält das TAMG Vorschriften für TAM, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen.

§ 3 Abs. 4 TAMG nennt die Produkte, auf die das TAMG nicht anzuwenden ist:

1. Tierimpfstoffe; solche immunologischen TAM fallen zwar in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6, die nationalen Einzelheiten werden jedoch (vermutlich) weiterhin im Tiergesundheitsrecht geregelt.
2. In-vitro-Diagnostika zum Nachweis von Tierseuchenerregern;
3. Sperma und Eizellen;
4. Arzneifuttermittel; der Verkehr mit diesen bisher Fütterungsarzneimittel genannten Produkten erfolgt nun im Futtermittelrecht, u. a. in der Verordnung (EU) 2019/4.

Begriffsbestimmungen

Einige Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 und des TAMG sind wichtig für das Verständnis der in diesem Dokument erläuterten Vorschriften. Auf den jeweils relevanten Begriff und seine Bedeutung wird verwiesen, wenn die entsprechende Vorschrift behandelt wird.

Zulassung

Durch die Zulassung wird das Inverkehrbringen erlaubt; die Erlaubnis gilt in dem Mitgliedstaat, für den die Zulassung erteilt wurde. Dies kann ein einzelner Mitgliedstaat bei einer nationalen Zulassung sein, mehrere Mitgliedstaaten bei einer dezentralisierten Zulassung, oder bei einer zentralisierten Zulassung alle Mitgliedstaaten der EU. Außerdem werden die Kennzeichnung, der Inhalt der Packungsbeilage und der Fachinformation festgelegt. Die Zulassungsbehörde stuft zudem unter Berücksichtigung von Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 ein TAM als verschreibungspflichtig ein, wenn bestimmte Bedingungen gegeben sind. Die Verschreibungspflicht ist daher immer an ein konkretes TAM gebunden.

Von der Zulassungspflicht freigestellte Tierarzneimittel für Heimtiere

Für TAM, die ausschließlich zur Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden in Aquarien oder Teichen gehaltenen Tieren, Zierfischen, Ziervögeln, Brieftauben, Terrarium-Tieren, Kleinnagern sowie Frettchen und Hauskaninchen (Heimtiere im Sinne des Tierarzneimittelrechts) bestimmt sind, können laut Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 die Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von der Zulassungspflicht festlegen. Die Umsetzung dieser Ausnahme erfolgt durch § 4 TAMG, gemäß dem TAM auf Antrag von der Pflicht zur Zulassung befreit werden können. Die Ausnahme ist ferner beschränkt auf TAM, die zur äußerlichen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt sind, und die nicht der Verschreibungspflicht unterfallen. Diese TAM dürfen ohne Zulassung auf dem Markt bereitgestellt werden. Eine Anwendung gemäß den Zulassungsbedingungen, wie es in Artikel 106 Verordnung (EU) 2019/6 vorgeschrieben wird, entfällt gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

Die Anwendung von solchen Heimtier-TAM bei anderen Tieren als den oben genannten Tieren, ist gemäß § 39 Absatz 2 TAMG verboten.

Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln

Homöopathische TAM werden registriert, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Einzelheiten finden sich in Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6 und der nationalen Verordnung über die Registrierung homöopathischer TAM. Wesentliche Teile der Verordnung (EU) 2019/6 sind auf homöopathische TAM nicht anzuwenden, vgl. Artikel 2 Absatz 5.

Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr

Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 regelt die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr von TAM. Wer TAM herstellen oder in die Union einführen will, bedarf einer behördlichen Erlaubnis. Die Vorschrift ist vor allem für industrielle Hersteller relevant. Tierärztinnen und Tierärzte können das Zubereiten, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung auf der Grundlage einer Ausnahmegvorschrift unter bestimmten Bedingungen erlaubnisfrei vornehmen. Einzelheiten werden zu den Themen „Umwidmung“, „Zubereiten von Tierarzneimitteln“ und „Blut und Gewebe“ ausgeführt.

Großhandelsvertrieb

In Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/6 werden der Vertrieb eines TAM im Anschluss an die Herstellung und die Anwendung von TAM geregelt. Abschnitt 1 enthält Vorschriften für den Großhandelsvertrieb. Unter Großhandel ist laut **Artikel 4 Nr. 36** der Verordnung (EU) 2019/6 jede Tätigkeit mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder der Ausfuhr von TAM besteht, mit Ausnahme der Abgabe von TAM im Einzelhandel an die Öffentlichkeit, zu verstehen. Wer Großhandel betreiben möchte, benötigt eine behördliche Erlaubnis. Eine Ausnahme von dieser Erlaubnispflicht für die Abgabe kleiner Mengen von TAM von einer Hausapotheke an eine andere kann zwar nach Artikel 99 Abs. 4 Verordnung (EU) 2019/6 von den Mitgliedstaaten beschlossen werden, die Umsetzung durch eine nationale Verordnung auf der Grundlage von § 20 TAMG ist aber bisher nicht erfolgt.

Tierärztliche Verschreibung

Nach Artikel 4 Nr. 33 der Verordnung (EU) 2019/6 ist die „tierärztliche Verschreibung“ ganz allgemein „ein von einem Tierarzt ausgestelltes Dokument für ein TAM oder ein Humanarzneimittel für dessen Verwendung bei Tieren“. **Artikel 105** regelt die Einzelheiten.

Eine tierärztliche Verschreibung ist insbesondere notwendig für:

- die Abgabe von als verschreibungspflichtig eingestuftem TAM und veterinärmedizinischen Produkten durch den Tierarzt und durch Apotheken,
- die Abgabe und Verschreibung von umgewidmeten Tier- und Humanarzneimitteln durch den Tierarzt,
- die Abgabe von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln durch Apotheken an Tierhalter,
- die Anwendung von als verschreibungspflichtig eingestuftem TAM/veterinärmedizinischen Produkten durch andere Personen als Tierärztinnen und Tierärzte im Fall, dass das TAM nicht durch den Tierarzt abgegeben wurde (d. h. Abgabe durch die Apotheke),
- die Anwendung von Humanarzneimitteln (im Umwidmungsfall verschrieben) durch andere Personen als Tierärztinnen und Tierärzte im Fall, dass das TAM vom Tierarzt umgewidmet und nicht abgegeben wurde (d. h. ebenfalls Abgabe durch die Apotheke),

- die Zubereitung von TAM nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder für eine kleine Gruppe von Tieren in einer Apotheke oder von einer nach nationalem Recht befugten Person (Tierarzt) sowie
- die Zubereitung von TAM für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, Zubereitung in einer Apotheke, zur unmittelbaren Abgabe an den Endverbraucher.

Eine Verschreibung braucht nicht ausgestellt zu werden, wenn die Tierärztin oder der Tierarzt das als verschreibungspflichtig eingestufte TAM selbst anwendet (Artikel 105 Absatz 12 VO (EU) 2019/6).

Vor der Verschreibung ist eine angemessene Prüfung des Gesundheitszustandes der Tiere durch die Tierärztin oder den Tierarzt notwendig (Artikel 105 Absatz 3 VO (EU) 2019/6). Hierbei sind die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft abhängig vom Einzelfall zu beachten. Eine angemessene Prüfung beinhaltet bei der Behandlung mit antibiotischen TAM nach § 12 Absatz 2 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) eine klinische Untersuchung des Tieres oder der Tiergruppe und kann auch weiterführende Untersuchungen (z. B. Laboruntersuchungen) umfassen.

Die Abgabemenge lässt sich anhand der Anzahl der Tiere, ihres zugrunde gelegten Gewichts und des Dosierungsschemas berechnen. Die Dauer der Anwendung kann dabei nach den Zulassungsbedingungen kürzer oder auch länger als 7/31 Tage betragen, dementsprechend ist auch die verschriebene und abzugebende Menge für einen Zeitraum bestimmt, der kürzer oder auch länger als der auf die Abgabe folgenden 7/31 Tage sein kann.

Die Regelungen zur Verschreibung (Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6) und der Anwendung gemäß den Zulassungsbedingungen (Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6) sind unabhängig von der 7/31 Tage-Regelung nach § 44 Absatz 3 TAMG zu beachten.

Es darf maximal eine Menge verschrieben werden, die für die betreffende Behandlung erforderlich ist (Artikel 105 Absatz 6). Aus dem Wort „betreffend“ und der Angabe der Tieridentität (Absatz 5 Buchstabe a) auf der Verschreibung wird deutlich, dass die Verschreibung fallbezogen erfolgt und die Tiere, für die das TAM verschrieben wird, zum Zeitpunkt der Verschreibung eindeutig bestimmbar sein müssen. Tiere, die sich im Bestand befinden, können anhand von individuellen Kennzeichen, ihres Standortes oder durch Zuordnung zu einem gekennzeichneten Muttertier identifiziert werden. Noch nicht geborene Tiere können ebenfalls über das Muttertier identifiziert werden. Werden Tiere zugekauft, kann die Identifizierung anhand der Einzelheiten der Lieferung erfolgen. Die Tieridentität muss so genau angegeben werden, dass die zu behandelnden Tiere auch innerhalb einer Gruppe, zum Beispiel innerhalb eines Stallabteils, ansonsten gleichartiger Tiere wiedergefunden werden können.

Die verschriebene Menge ist auch die Menge, die eine Apotheke bzw. aufgrund des Dispensierrechts Tierärztinnen und Tierärzte abgeben dürfen.

Der Inhalt der Verschreibung dokumentiert die tierärztliche Entscheidung, welche Tiere mit welchem TAM in welcher Weise zu behandeln sind. Die erforderlichen Angaben nach Artikel 105 **Absatz 5** Buchstaben a bis j der VO (EU) 2019/6 entsprechen den bisherigen Regelungen des § 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). Neu hinzu kommen Warnhinweise (Buchstabe k), die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind und der Fachinformation oder der Packungsbeilage entnommen werden können. Außerdem muss vermerkt werden, wenn das verschriebene Arzneimittel umgewidmet wurde (Buchstabe l) oder wenn antimikrobiell wirksame Arzneimittel zur Prophylaxe oder Metaphylaxe eingesetzt werden sollen (Buchstabe m). Aus dem Begriff „Erklärung“ wird deutlich, dass nur eine Kennzeichnung, aber keine Begründung der Umwidmung bzw. der Prophylaxe oder Metaphylaxe verlangt wird.

Welche TAM zu den antimikrobiell wirksamen gehören, ergibt sich aus der Begriffsbestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß **Artikel 4 Nr. 12** Verordnung (EU) 2019/6. Es handelt sich um Stoffe mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika.

Die Verschreibung kann schriftlich oder elektronisch erstellt werden und ist mit einer handschriftlichen Unterschrift oder einer gleichwertigen elektronischen Identifikation des Tierarztes zu versehen. § 13 Abs. 7 TÄHAV fordert darüber hinaus die Unveränderlichkeit elektronischer Daten.

Bei der Abgabe von TAM durch den Tierarzt muss die Verschreibung dem Tierhalter nicht ausgehändigt werden. Weder die Verordnung (EU) 2019/6 noch das TAMG verlangen ausdrücklich das Aushändigen der Verschreibung. Sie verbleibt in der Hausapotheke und wird zu Nachweiszwecken verwendet. Die notwendigen Angaben der Verschreibung können z. B. in der Patientenkartei dokumentiert sein. Im Fall der Abgabe von TAM für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere können diese auf dem Anwendungs- und Abgabe-Beleg (AuA-Beleg) dokumentiert werden, welcher weiterhin auszustellen ist. Ein separates, als Verschreibung gekennzeichnetes Dokument ist nicht erforderlich.

§ 50 Absatz 2 TAMG schreibt die Anwendung abgegebener TAM gemäß einer ausgehändigten Behandlungsanweisung vor. Sofern sich aus der Verschreibung die Angaben der tierärztlichen Behandlungsanweisung ergeben, kann diese als eine solche genutzt werden.

Soll der Tierhalter ein TAM auf Verschreibung aus einer Apotheke beziehen, müssen wie bisher ein Original und ein Doppel bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bzw. zwei Doppel bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren ausgestellt werden.

Die Verschreibung eines Arzneifuttermittels gehört nicht mehr zum Tierarzneimittel- sondern zum Futtermittelrecht. Die Verschreibung bei Abgabe eines TAM (früher als „Arzneimittel-Vormischung“ bezeichnet) zur Herstellung eines Arzneifuttermittels an einen Hofmischer nach Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) 2019/4 kann um die erforderlichen Elemente der Verschreibung eines Arzneifuttermittels ergänzt werden.

Anwendung von Arzneimitteln

Artikel 106 Absatz 1 Verordnung (EU) 2019/6 enthält eine kurze, aber strenge Vorschrift: TAM werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet. Dieses Prinzip „anwenden wie zugelassen“ bedeutet, dass alle Maßgaben und Hinweise, die im Zulassungsverfahren festgelegt wurden, zu beachten sind. Die Zulassungsbedingungen sind in der Packungsbeilage und der Fachinformation zusammengefasst. Beide Dokumente werden im Zulassungsverfahren ausgearbeitet und zusammen mit dem TAM zugelassen. Daraus folgt, dass nicht nur das Anwendungsgebiet und die Zieltierart, sondern z. B. auch die Dosierung bestehend aus Einzeldosis, Tagesdosis und Dauer der Anwendung sowie die Anwendungsart verbindlich vorgegeben sind. Wenn aber beispielsweise in der Fachinformation eine Dosierung nicht als feste Vorgabe, sondern als Empfehlung angegeben wurde, kann von dieser unter Beachtung der Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft abgewichen werden. Auch z. B. Gegenanzeigen, Angaben zu Unverträglichkeiten und Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch sind zu beachten.

Soll nach Ende der laut Zulassung vorgegebenen Anwendungsdauer das TAM weiter verabreicht werden, da die Erkrankung fortbesteht, muss das TAM erneut verschrieben werden. Die Verordnung (EU) 2019/6

sieht nicht vor, eine Anwendung über die vorgegebene Dauer bis zum Erreichen der erwünschten Wirkung oder Heilung zu verlängern.

Erweist sich das TAM als wirkungslos oder kommt es zu einer unerwünschten Wirkung, die unter Berücksichtigung der veterinärmedizinischen Wissenschaft über das vertretbare Maß hinausgeht, ist ein Abbruch der Therapie und ggf. eine Umwidmung, sofern keine entsprechend anderen zugelassenen TAM zur Verfügung stehen, möglich und nötig. Die Fortsetzung einer sinnlosen oder schädlichen Anwendung ist nicht mit der Zielsetzung aus Erwägungsgrund 2 vereinbar, gemäß diesem der Rechtsrahmen für TAM an den wissenschaftlichen Fortschritt angepasst und ein hohes Schutzniveau für die Tiergesundheit und den Tierschutz gewährleistet werden soll. Zudem wird in der Fachinformation in der Regel der Abbruch der Anwendung bei Therapieversagen oder Unverträglichkeit beschrieben. Der Therapieabbruch erfolgt somit in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen. Die fehlende bzw. schädliche Wirkung eröffnet die Anwendung eines anderen Arzneimittels. Wenn es außer dem ungeeigneten TAM kein anderes mit einer zum Behandlungsfall passenden Zulassung gibt, wird die Möglichkeit der Umwidmung eröffnet.

Muss vom Prinzip „anwenden wie zugelassen“ abgewichen werden, um den Patienten angemessen arzneilich versorgen zu können, erfolgt eine Anwendung, die in den Zulassungsbedingungen nicht genannt wird. Für den Fall, dass für die Tierart und das Anwendungsgebiet kein TAM zugelassen ist oder zur Verfügung steht, ist gemäß der Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 die Umwidmung erlaubt. Außerdem kann im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes im begründeten Einzelfall ein Abweichen von der Dosierung oder Applikationsart nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erforderlich sein. Eine mangelnde Wirksamkeit bei Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierung und Anwendungsdauer sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als unerwünschtes Ereignis gemeldet werden.

Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

Welche Arzneimittel zu den antimikrobiell wirksamen gehören, ergibt sich aus der Begriffsbestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß **Artikel 4 Nr. 12** der Verordnung (EU) 2019/6. Es handelt sich um Stoffe mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika.

Es können drei Fallkonstellationen für deren Anwendung unterschieden werden: Therapie, Metaphylaxe und Prophylaxe. Auf die beiden letztgenannten geht die Verordnung (EU) 2019/6 ausdrücklich ein. Gemäß Artikel 4 der Verordnung bezieht sich die „Metaphylaxe“ auf die Verabreichung eines Arzneimittels an eine Gruppe von Tieren nach einer Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe mit dem Ziel, die klinisch erkrankten Tiere zu behandeln und die Ausbreitung der Erkrankung auf die Tiere einzudämmen, die in engem Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits subklinisch infiziert sind. Im Gegenzug dazu beschreibt die „Prophylaxe“ die Verabreichung eines Arzneimittels an ein Tier oder eine Gruppe von Tieren, bevor klinische Anzeichen einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern. Die Therapie kann, in Abgrenzung zu diesen beiden Begriffsbestimmungen, als Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln bei klinisch erkrankten Tieren verstanden werden.

Für alle Fallkonstellationen gelten die allgemeinen Regelungen zur Verschreibung in **Artikel 105** der Verordnung (EU) 2019/6. Durch **Absatz 10** wird ergänzt, dass eine tierärztliche Verschreibung für ein antimikrobiell wirksames Arzneimittel nach ihrer Ausstellung fünf Tage lang gültig ist. Diese

Gültigkeitsdauer bezieht sich auf die Frist, innerhalb derer das Arzneimittel über die Apotheke zu beziehen ist. Daraus lässt sich ableiten, dass die Verschreibung und der Bezug in einem engen zeitlichen Zusammenhang stehen sollen.

Die Metaphylaxe setzt immer die Behandlung klinisch erkrankter Tiere, die Teil der Tiergruppe sind, voraus. Dies ergibt sich aus der Begriffsbestimmung zur Metaphylaxe in **Artikel 4 Nr. 15** der Verordnung (EU) 2019/6. Demnach muss zunächst die Diagnose einer klinischen Erkrankung innerhalb einer Gruppe von Tieren vorliegen. Auch **Artikel 105 Absatz 1** der Verordnung (EU) 2019/6 betont, dass eine Verschreibung zur Metaphylaxe nur nach der Diagnose einer aktuellen Infektionskrankheit erfolgen kann. Im Rahmen der metaphylaktischen Anwendung werden nicht nur erkrankte Tiere, sondern auch noch nicht erkrankte, die Teil der exponierten Tiergruppe sind, behandelt. Letztgenannte Tiere stehen in engem Kontakt zu den klinisch erkrankten und laufen Gefahr, sich zu infizieren, oder sind möglicherweise bereits subklinisch infiziert. Die Metaphylaxe dient dazu, die Ausbreitung der Erkrankung auf die klinisch noch gesunden Tiere einzudämmen. **Artikel 107 Absatz 4** der Verordnung (EU) 2019/6 beschränkt die Metaphylaxe auf die Fälle, in denen das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder einer Infektionskrankheit in einer Gruppe von Tieren hoch ist und keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen. Ist die Ausbreitung der Infektion zwar denkbar, aber wenig wahrscheinlich, soll keine metaphylaktische Anwendung erfolgen. Können die Tiere vor einer Infektion geschützt werden, z. B., indem sie von den Erkrankten abgesondert werden, hat dies Vorrang vor dem Arzneimitteleinsatz. Die verschreibende Tierärztin bzw. der verschreibende Tierarzt muss laut **Artikel 105 Absatz 2** der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung zur Metaphylaxe rechtfertigen können. Das bedeutet, dass das Risiko der Infektion nachvollziehbar sein muss und andere Maßnahmen zur Vermeidung der Erregerverbreitung nicht in Frage kommen.

Auch bei der Festlegung der zu verschreibenden Menge ist das Risiko einer Infektionsverbreitung zu bestimmen. Nach **Artikel 105 Absatz 6** der Verordnung (EU) 2019/6 werden antimikrobiell wirksame Arzneimittel für die Metaphylaxe nur für einen begrenzten Zeitraum verschrieben, der den Risikozeitraum umfasst. Besteht die in der Begriffsbestimmung in **Artikel 4 Nr. 15** der Verordnung (EU) 2019/6 genannte klinische Erkrankung in der Tiergruppe nach abgeschlossener Behandlung nicht mehr, endet auch die Metaphylaxe als Maßnahme zur Vermeidung der Ausbreitung der Erkrankung. Eine erneute metaphylaktische Behandlung setzt einen neuen Behandlungsfall mit klinisch erkrankten Tieren voraus. **Artikel 107 Absatz 3** der Verordnung (EU) 2019/6 legt fest, dass antimikrobiell wirksame Arzneimittel nur in Ausnahmefällen zur Prophylaxe angewendet werden. Die Verordnung unterscheidet bei der prophylaktischen Anwendung zwischen antimikrobiell und antibiotisch wirksamen TAM. Antibiotika gehören zu den antimikrobiell wirksamen TAM und werden in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2019/6 als Stoffe mit unmittelbarer Wirkung auf Bakterien definiert. Antibiotika dürfen im Gegensatz zu den übrigen antimikrobiellen TAM prophylaktisch nur einzelnen Tieren verabreicht werden. Das heißt, dass man das Risiko für eine Infektion und die Notwendigkeit einer prophylaktischen Antibiotikaaanwendung für jedes einzelne Tier separat evaluieren muss. Es ist möglich, mehrere einzelne Tiere einer Gruppe prophylaktisch zu behandeln, wenn für jedes Tier separat die Notwendigkeit der Prophylaxe festgestellt wurde. Nicht möglich ist es, von dem Risiko eines einzelnen Tieres auf weitere Tiere zu schließen und diese ebenfalls zu behandeln. Im Gegensatz zur Metaphylaxe muss das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit nicht nur hoch, sondern sehr hoch und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sein. Das bedeutet, dass ohne Verabreichen eines TAM erstens mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Infektion erfolgt und zweitens sich daraus für das Tier wahrscheinlich schwerwiegende Folgen, d. h. eine Erkrankung mit schwerem Verlauf ergibt. Ist die Wahrscheinlichkeit

gering oder ist nur mit einer milden Erkrankung zu rechnen, ist eine prophylaktische Anwendung nicht zulässig. Laut Antibiotika-Leitlinien der BTK ist eine Prophylaxe nur in besonders begründeten Ausnahmefällen vertretbar, z. B. in Verbindung mit einer Operation oder bei immunsupprimierten Patienten.

Die prophylaktische Anwendung anderer antimikrobiell wirksamer Arzneimittel kann bei einem einzelnen Tier oder einer begrenzten Zahl von Tieren erfolgen. Aus den Vorschriften zur Anwendung antimikrobieller Arzneimittel kann abgeleitet werden, dass die Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen Vorrang vor dem Arzneimitteleinsatz haben müssen. Es wäre deshalb inakzeptabel, wenn alle Tiere eines Halters einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind, dem man nur durch eine prophylaktische Anwendung begegnen kann. Bei Erkrankungen, die trotz einer Optimierung von Haltung und Hygiene nicht sicher verhindert werden können und für die es Arzneimittel mit der Zulassung für einen vorbeugenden Einsatz gibt, dürfen diese möglicherweise auch regelmäßig eingesetzt werden.

Für jede Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels gelten die Vorgaben des **Artikel 107 Absatz 1 und 2** der Verordnung (EU) 2019/6, nach denen es verboten ist, solche Arzneimittel routinemäßig, zur Leistungssteigerung oder zum Ausgleich mangelhafter Hygiene, unzureichender Betriebsführung sowie schlechter Haltungs- und Lebensumstände der Tiere einzusetzen. Man kann darin den Auftrag erkennen, permanent das Auftreten von Infektionskrankheiten zu vermeiden, um die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel zu reduzieren oder sogar völlig unnötig zu machen. Dies gilt insbesondere für die prophylaktische und metaphylaktische Anwendung, bei der das Risiko für eine Infektion bestehen muss. Durch Maßnahmen zur Infektionsvermeidung kann und soll dieses Risiko verringert werden.

Die Vorschriften zur Anwendung antimikrobieller Arzneimittel verwenden nicht den Begriff Tierarzneimittel, sondern den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne eines Oberbegriffs. Sie gelten daher für Tierarzneimittel und umgewidmete Humanarzneimittel.

Anwendung und ggf. Abgabe von Tierarzneimitteln durch in anderen Mitgliedstaaten tätige Tierärzte

Tierärztinnen und Tierärzte aus Deutschland dürfen gemäß **Artikel 111** der Verordnung (EU) 2019/6 in anderen Mitgliedstaaten (Gastgebermitgliedstaat) tierärztliche Leistungen erbringen. Dabei dürfen TAM angewendet oder ggf. auch abgegeben werden, sofern die folgenden Bedingungen eingehalten werden:

- a) Das TAM, das den Tieren verabreicht werden soll, ist in dem Mitgliedstaat zugelassen, in dem die Tierärztin bzw. der Tierarzt niedergelassen ist.
- b) TAM werden in ihrer Originalverpackung transportiert.
- c) Tierärztinnen und Tierärzte halten sich an die in dem Gastgebermitgliedstaat anerkannte gute tierärztliche Praxis.
- d) Die Tierärztin bzw. der Tierarzt stellt die auf der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des angewendeten TAM genannte Wartezeit fest.
- e) Tierärztinnen und Tierärzte verkaufen TAM nur an Eigentümer oder Halter von Tieren, die in dem Gastgebermitgliedstaat behandelt werden, wenn dies nach den Vorschriften dieses Mitgliedstaats erlaubt ist. In Deutschland ist die Abgabe an Tierhalter gemäß § 44 TAMG an eine tierärztliche Hausapotheke geknüpft. Daher können Tierärztinnen und Tierärzte aus anderen Mitgliedstaaten ohne tierärztliche Hausapotheke in Deutschland TAM lediglich selbst anwenden, dürfen jedoch keine TAM abgeben.

Von dieser Regelung sind immunologische TAM, außer Toxine und Seren, ausgenommen.
Es ist sicherzustellen, dass der Tierhalter eine für ihn verständliche Verschreibung oder Behandlungsanweisung erhält.

Umwidmung: In den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Arzneimitteln

Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 schreibt die Anwendung von TAM in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen vor. Gibt es kein für die betreffende Tierart bzw. das betreffende Anwendungsgebiet zugelassenes TAM oder kommt eine Anwendung wie in den Zulassungsbedingungen beschrieben im Einzelfall nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft nicht in Frage, darf ein Arzneimittel laut der **Artikel 112 bis 114** der Verordnung (EU) 2019/6 umgewidmet werden. Dies ist z. B. beim Eintreten unerwünschter Wirkungen oder auch mangelnder Wirksamkeit der Fall.

Da die Fachinformationen die Informationen widerspiegeln, die bei der Zulassung eingereicht worden sind, kann es vorkommen, dass neue veterinärmedizinische-wissenschaftliche Erkenntnisse noch nicht berücksichtigt worden sind. Somit kann in Einzelfällen eine genauere Definition des Anwendungsgebietes eine Umwidmung rechtfertigen, wenn dies im Einklang mit den Zielen der Verordnung (EU) 2019/6 und des TAMG steht.

Die Umwidmung ist auch dann möglich, wenn ein zugelassenes TAM in dem betroffenen Mitgliedstaat nicht zur Verfügung steht, z. B. aufgrund von Lieferengpässen. Durch die Umwidmung sollen Tieren unzumutbare Leiden erspart bleiben, aber auch andere Behandlungsziele können die Umwidmung rechtfertigen. Tierärztinnen und Tierärzte entscheiden über die Umwidmung in direkter Eigenverantwortung. Das bedeutet, dass sie einerseits alle Angaben aus der Fachinformation berücksichtigen, wie z. B. Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und angegebene Arzneimittelwechselwirkungen und sie andererseits Nutzen und Risiken der Anwendung des umgewidmeten Arzneimittels selbst abschätzen und bewerten müssen. Die Tierärztin bzw. der Tierarzt muss in der Lage sein, die Umwidmung bei einer behördlichen Kontrolle entsprechend fachlich zu erklären. Diesbezügliche Aufzeichnungen können hierfür hilfreich sein.

Die Umwidmungskaskade unterscheidet sich für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende und der Lebensmittelgewinnung dienende Landtiere bzw. Wassertiere nur geringfügig (Unterschiede sind kursiv hervorgehoben):

Umwidmung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten (N-LMT)

- 0 Zulassungsprimat: Tierarzneimittel für Tierart und Anwendungsgebiet im betreffenden Mitgliedstaat zugelassen
- 1 *Tierarzneimittel für gleiche/andere Tierart, gleiches/anderes Anwendungsgebiet in DE oder anderem Mitgliedstaat zugelassen*
- 2 Humanarzneimittel aus DE oder anderem Mitgliedstaat
- 3 zubereitetes Tierarzneimittel nach tierärztlicher Verschreibung
- 4 Tierarzneimittel aus Drittland für Tierart und Anwendungsgebiet zugelassen

Umwidmung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten (LMT-L)

- 0 Zulassungsprimat: Tierarzneimittel für Tierart und Anwendungsgebiet im betreffenden Mitgliedsstaat zugelassen

- 1 Tierarzneimittel für gleiche/andere LMT-L, gleiches/anderes Anwendungsgebiet in DE oder anderem Mitgliedsstaat zugelassen
- 2 Tierarzneimittel für N-LMT in DE für Anwendungsgebiet zugelassen
- 3 Humanarzneimittel in DE oder anderem Mitgliedsstaat zugelassen
- 4 zubereitetes Tierarzneimittel nach tierärztlicher Verschreibung
- 5 Tierarzneimittel aus Drittland für Tierart und Anwendungsgebiet zugelassen

Umwidmung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten (LMT-W)

- 0 Zulassungsprimat: Tierarzneimittel für Tierart und Anwendungsgebiet im betreffenden Mitgliedsstaat zugelassen
- 1 Tierarzneimittel für gleiche/andere LMT-W, gleiches/anderes Anwendungsgebiet in DE oder anderem Mitgliedsstaat zugelassen
- 2 Tierarzneimittel für LMT-L in DE oder anderem Mitgliedsstaat mit Wirkstoff gemäß Verzeichnis gemäß Artikel 114 Absatz 3 zugelassen¹
- 3 Humanarzneimittel in DE oder anderem Mitgliedsstaat zugelassen
- 4 zubereitetes Tierarzneimittel nach tierärztlicher Verschreibung
- 5 Tierarzneimittel aus Drittland für Tierart und Anwendungsgebiet zugelassen

Kann mit den in der Kaskade beschriebenen Arzneimitteln keine Behandlung durchgeführt werden, darf ein in einem Drittstaat für dieselbe Tierart und dasselbe Anwendungsgebiet zugelassenes TAM nach Deutschland eingeführt und angewendet werden. Für die Einfuhr eines TAM aus einem Drittstaat in die Union ist nach **Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c** der Verordnung (EU) 2019/6 eine Herstellungserlaubnis notwendig. Eine Ausnahme von der Erlaubnispflicht für die Einfuhr im Umwidmungsfall ist im Unionsrecht nicht vorgesehen. Damit ist der direkte TAM-Bezug aus Drittstaaten durch niedergelassene Tierärztinnen und Tierärzte mit tierärztlicher Hausapotheke aber ohne Erlaubnis für die Einfuhr ausgeschlossen.

Diese Vorgaben zur Umwidmung gelten auch für zugelassene immunologische TAM, lediglich die Möglichkeit der Einfuhr aus einem Drittstaat steht für Impfstoffe nicht zur Verfügung. Bei Impfstoffen aus einem anderen Mitgliedstaat kann ggf. eine Erlaubnis nach Tiergesundheitsrecht erforderlich sein.

Tierärztinnen und Tierärzte können ein umgewidmetes Arzneimittel persönlich verabreichen oder, da es diesbezüglich keine Beschränkung im deutschen Tierarzneimittelrecht gibt, von einem Dritten verabreichen lassen. Die Verantwortung für die Anwendung durch einen Dritten verbleibt bei der behandelnden Tierärztin bzw. dem behandelnden Tierarzt.

Artikel 113 Absatz 4 und **Artikel 114 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6** legen fest, dass die Anwendung eines umgewidmeten Arzneimittels bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren gemäß Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein muss. Laut Artikel 16 Absatz 1 dieser Verordnung dürfen nur solche pharmakologisch wirksamen Stoffe verabreicht werden, für die eine ggf. auch vorläufige Rückstandshöchstmenge festgesetzt wurde oder für die die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge nicht erforderlich ist. Ist eine dieser Bedingungen erfüllt, ist der betreffende Stoff in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt. Außerdem enthält die Tabelle verbindliche Vorgaben, die die Anwendung einschränken. Beispielsweise kann die Anwendung trotz Festsetzung von Rückstandshöchstwerten für essbares Gewebe bei Tieren,

¹ Durchführungsrechtsakt zur Erstellung eines Wirkstoffverzeichnisses gemäß Artikel 114 Absatz 3 bis 28.01.2027, bis zur Erstellung besteht keine weitere Einschränkung bezüglich der Wirkstoffauswahl

deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, ausgeschlossen sein. Dann wäre die Anwendung bei einem Masthund zulässig, bei einer Milchkuh dagegen verboten.

Wartezeit für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden

Wird ein Arzneimittel bei einer anderen Tierart als zugelassen angewendet, muss durch die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt die Mindestwartezeit festgesetzt werden. Dabei ist durch diese oder diesen sicherzustellen, dass die in der VO (EU) Nr. 37/2010 angegebenen Rückstandshöchstmenge nicht überschritten werden. Gleiches gilt bei jeglicher Abweichung der empfohlenen Anwendung bei der Zieltierart.

Artikel 115 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 nennt zur Berechnung der Mindestwartezeit einfache Regeln:

- **Säugetiere, Geflügel, Zuchtfederwild**
 - **essbare Gewebe:** längste zugelassene Wartezeit für essbare Gewebe \times 1,5, jedoch mindestens 1 Tag bei Anwendung bei anderer taxonomischer Familie, ansonsten 28 Tage
 - **Milch:** längste zugelassene Wartezeit für Milch \times 1,5, jedoch mindestens 1 Tag, ansonsten 7 Tage
 - **Eier:** längste zugelassene Wartezeit für Eier \times 1,5, ansonsten 10 Tage
 - **Arzneimittel mit wesentlichen Stoffen für Equiden (VO (EU) Nr. 122/2013):** 6 Monate
- **Wassertierarten:**
 - **essbare Gewebe:**
 - **TAM LMT-W:** längste Wartezeit \times 1,5, jedoch mindestens 25°d
 - **TAM LMT-L:** längste Wartezeit \times 50, jedoch mindestens 25°d und höchstens 500°d
 - **Arzneimittel ohne Wartezeitangabe:** 500°d
- **Bienen**
 - **Honig etc.:** Bestimmung durch Tierarzt von Fall zu Fall

Ergibt sich bei der Multiplikation mit 1,5 ein Bruchteil eines Tages, muss der Wert laut **Absatz 2** auf ganze Tage aufgerundet und mindestens als Wartezeit festgesetzt werden.

Zu den taxonomischen Familien gehören u. a. die folgenden Gattungen:

- Hornträger (*Bovidae*)
 - Rinder
 - Ziegen
 - Schafe
 - Büffel
 - Gämse
- Kamelartige (*Camelidae*)
 - Alpaka
 - Lama
- Pferde (*Equidae*)
 - Pferde
 - Esel

- Zebras
- Schweine (*Suidae*)
 - Wild- und Hausschweine
- Fasanenartigen (*Phasianidae*)
 - Haushühner
 - Truthühner
 - Wachteln
 - Rebhühner
 - Auerhühner
 - Pfaue
 - Fasane
- Entenvögel (*Anatidae*)
 - Enten
 - Gänse
 - Schwäne
- Geweihträger (*Cervidae*)
 - Rothirsch
 - Damhirsch
 - Reh
 - Elch
 - Rentier

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und Buchführung; Apothekenpflicht

Nach **Artikel 103 Absatz 1** der Verordnung (EU) 2019/6 sind die Bestimmungen über den Einzelhandel mit TAM national zu regeln. Worin der Einzelhandel mit TAM besteht, ergibt sich indirekt aus der Definition des Großhandels in Artikel 4 Nr. 36 der Verordnung (EU) 2019/6, nämlich der Abgabe von TAM an die Öffentlichkeit. Damit fällt die Abgabe von TAM aus der tierärztlichen Hausapotheke unter die Definition des Einzelhandels.

Generell gilt, dass laut **Absatz 2** Einzelhändler TAM ausschließlich von Großhändlern beziehen dürfen. Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet hiervon Ausnahmen für den Bezug kleiner Mengen von TAM von einem anderen Einzelhändler regeln. Da die Ausnahme nach **Artikel 99 Absatz 4** der Verordnung (EU) 2019/6 national noch nicht umgesetzt wurde, ist die Abgabe von kleineren Mengen von TAM zwischen Einzelhändlern in Deutschland nicht zulässig. Hiervon unberührt bleibt jedoch die Weitergabe von TAM in der tierärztlichen Hausapotheke an die Nachfolge in der tierärztlichen Hausapotheke. Diese ist nach § 49 Absatz 2 TAMG weiterhin möglich.

Die Dokumentationspflichten nach Artikel 103 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 über Zu- und Abgang gelten nur für verschreibungspflichtige TAM. Sie entsprechen im Wesentlichen denen aus § 13 TÄHAV. Über die derzeitigen TÄHAV-Vorschriften hinaus ist die Angabe der Darreichungsform und Stärke vorgeschrieben, sofern sich diese nicht bereits aus dem Namen des TAM ergeben, und die Angabe von Chargen- und Zulassungsnummer.

Nach **Absatz 4** können die Dokumentationspflichten auf nicht verschreibungspflichtige TAM national ausgeweitet werden. Für TAM, die zwar der Apotheken-, aber nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, sind daher die Vorgaben der TÄHAV zu beachten. Eine Nachweispflicht der geschäftlichen Transaktionen von frei verkäuflichen TAM besteht aus arzneimittelrechtlicher Sicht derzeit nicht.

Der Nachweis über den Wareneingang in der Hausapotheke kann z. B. über Lieferscheine oder Rechnungen erfolgen, sofern die Zulassungsnummer durch den Großhändler oder die Tierärztin bzw. den Tierarzt nach Wareneingang ergänzt wird. Der Nachweis über den Warenausgang beim Einzelhändler kann bei verschreibungspflichtigen TAM mithilfe der ohnehin zu erstellenden Verschreibung erfolgen. Dazu müssen das Abgabedatum, die Zulassungsnummer und die Chargenbezeichnung ergänzt werden.

Gemäß **Absatz 5** müssen tierärztliche Hausapotheken weiterhin einmal jährlich eine Inventur vornehmen. Die Bilanzierung, also der Abgleich des Lagerbestands mit den Ein- und Ausgängen, muss für alle verschreibungspflichtigen TAM vorgenommen werden. Dabei festgestellte Abweichungen müssen dokumentiert werden.

TAM werden nach § 41 TAMG durch das BVL als apothekenpflichtig oder frei verkäuflich kategorisiert. Zu den apothekenpflichtigen gehören laut § 40 Absatz 2 TAMG alle verschreibungspflichtigen TAM. Für die nicht verschreibungspflichtigen TAM entscheidet das BVL anhand von Kriterien gemäß Tierarzneimittel-Kategorisierungsverordnung (TAMKatV), ob sie als apothekenpflichtig oder frei verkäuflich kategorisiert werden. Frei verkäuflich sind u. a. die TAM, die keiner Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen. Dazu gehören die von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 TAMG freigestellten Heimtier-Tierarzneimittel sowie die in § 3 Abs. 3 Nr. 2 bis 5 TAMG aufgezählten veterinärmedizinischen Produkte (Instrumente zur einmaligen Verwendung, Verbandstoffe, Nahtmaterial, bestimmte Gegenstände etc.).

Apothekenpflichtige TAM dürfen nach § 43 TAMG nur durch Apotheken und darüber hinaus nach § 44 TAMG im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke auf dem Markt bereitgestellt werden. Dies entspricht den ehemaligen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) zum tierärztlichen Dispensierrecht.

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

Was mit den Begriffen „Fernabsatz“ und „Dienste der Informationsgesellschaft“ gemeint ist, kann aus Artikel 1 Abs. 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 entnommen werden. Danach bedeutet „Fernabsatz“ die Abgabe von TAM durch Einzelhändler per Versand. Unter „Dienste der Informationsgesellschaft“ ist ein Angebot auf einer Internetseite und die Bestellung und Abwicklung des Kaufgeschäfts über diese Internetseite oder auf einem anderen elektronischen Weg zu verstehen.

Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 legt fest, dass nur TAM, die nicht verschreibungspflichtig sind, auf elektronischem Weg angeboten und versandt werden dürfen. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass der Onlinehandel mit verschreibungspflichtigen TAM nicht zulässig ist.

Nationale Ausnahmen hiervon sind nach **Absatz 2** möglich, wurden in Deutschland aber bisher nicht umgesetzt.

Nicht verschreibungspflichtige TAM dürfen im Fernabsatz nur durch registrierte Einzelhändler abgegeben werden, die die in **Absatz 5** geforderten Angaben erfüllen müssen. Registrierte Einzelhändler sind mittels einer öffentlich zugänglichen Liste des BVL überprüfbar.

Tierärztliches Dispensierrecht

Tierärztinnen und Tierärzte dürfen gemäß § 49 Absatz 1 TAMG apothekenpflichtige TAM sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des AMG von Großhändlern bzw. Herstellern und pharmazeutischen Unternehmen beziehen. Dazu gehören auch TAM, die zur Herstellung eines Arzneifuttermittels gemäß Verordnung (EU) 2019/4 bestimmt sind (früher als Arzneimittel-Vormischung bezeichnet). Der Bezug erfolgt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke. § 49 Absatz 4 TAMG ergänzt, dass Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke TAM nur für ihren Bedarf aus dem Großhandel oder von Apotheken beziehen dürfen. Mit Bedarf ist die Anwendung der TAM bei Tieren, ggf. nach der Abgabe an den Tierhalter, gemeint. Großhändler dürfen nach § 45 Absatz 1 TAMG apothekenpflichtige TAM sowie nach § 47 Absatz 1 Nr. 6 AMG apothekenpflichtige Fertigarzneimittel an tierärztliche Hausapotheken abgeben. Die dazu bisher erforderliche sog. Hausapothekenbescheinigung nach § 47 Absatz 1a AMG wird durch das TAMG nicht mehr gefordert. Anstelle dessen werden Großhändler verpflichtet, gemäß Artikel 101 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 TAM nur an Personen zu liefern, die nach nationalem Recht zum Einzelhandel mit TAM berechtigt sind. Hierzu muss diese Berechtigung gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für TAM vor Aufnahme der Lieferbeziehung und anschließend in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Um die Berechtigung überprüfen zu können, fordern die Großhändler unter Umständen weiterhin eine entsprechende Bescheinigung von der Behörde. Eine Hausapothekenbescheinigung kann daher auf Anfrage eines Tierarztes oder einer Tierärztin durch die zuständige Behörde ausgestellt werden. Die Behörde entscheidet dabei, ob die Gültigkeit der Bescheinigung zeitlich befristet wird.

Unabhängig davon muss der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde gemäß § 79 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 des TAMG angezeigt werden.

Die Abgabe von TAM durch tierärztliche Hausapotheken an Tierhalter entspricht dem Einzelhandel gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2019/6. Zur Einzelhandelstätigkeit gehört nach § 44 Absatz 1 TAMG die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter und das Vorrätighalten der betreffenden Arzneimittel. TAM dürfen auch an Tierhalter abgegeben werden, wenn diese in ihrer Eigenschaft als Hofmischer im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 daraus Arzneifuttermittel herstellen und das betreffende TAM für die Herstellung eines Arzneifuttermittels zugelassen ist.

Die Abgabe darf in allen Fällen nur an die Tierhalter erfolgen, deren Tiere durch die Tierärztin oder den Tierarzt behandelt werden.

Laut § 44 Absatz 2 TAMG darf die abgegebene Menge den auf Grund der tierärztlichen Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten, dies bedeutet die Abgabe des TAM in einer Packungsgröße, die dem festgestellten Bedarf entspricht oder diesem am nächsten kommt. Die Indikation ist die Rechtfertigung einer medizinischen Maßnahme. Der Tierarzt muss die abgegebene Menge also rechtfertigen können. Dies entspricht der Vorgabe des Artikel 105 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6, nach der die Menge, die verschrieben werden darf, auf die beschränkt ist, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist. Weiter regelt Artikel 105 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6, dass die Abgabe nach nationalem Recht zu erfolgen hat. Daher wird zusätzlich zu dieser fallbezogenen

Mengenbeschränkung durch § 44 Absatz 3 TAMG bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren eine weitere Grenze für die Abgabe von verschreibungspflichtigen TAM gezogen. Die abgegebene Menge ist bei antimikrobiellen TAM zur systemischen Anwendung auf die Menge beschränkt, die zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist. Für alle übrigen verschreibungspflichtigen TAM wird die Menge auf einen Bedarf für 31 Tage beschränkt. Diese TAM dürfen nur in einer Menge abgegeben werden, die für die Anwendung bei den innerhalb von 31 Tagen im Anschluss an die Abgabe auftretenden Behandlungsfällen erforderlich ist. Das bedeutet z. B., dass TAM zur Schmerzlinderung bei der Ferkelkastration nur für die Anwendung bei den Ferkeln abgegeben werden dürfen, die innerhalb von 31 Tagen nach der Abgabe kastriert werden. Grundsätzlich gilt, dass wenn die Anwendungsdauer dieser Arzneimittel bei einem einzelnen Behandlungsfall laut Zulassungsbedingungen mehr als sieben bzw. 31 Tage beträgt, dürfen sie auch über den Bedarf von sieben bzw. 31 Tagen hinaus abgegeben werden. In beiden Fällen darf also die Menge größer sein, wenn die Zulassungsbedingungen eine längere Anwendungsdauer als sieben bzw. 31 Tage vorsehen. Die abzugebende Menge ergibt sich letztlich aus den Vorschriften zur Verschreibung in Artikel 105 in Verbindung mit den Vorschriften zur Anwendung in Artikel 106 der Verordnung (EU) 2019/6.

Bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen TAM durch eine Hausapotheke auf der Grundlage des tierärztlichen Dispensierrechts sind ausnahmslos die Vorschriften zur Verschreibung der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden.

Tierärztliche Behandlungsanweisung

Mit der Abgabe eines als apothekenpflichtig kategorisierten TAM oder veterinärmedizinischen Produkts ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter nach § 44 Absatz 2 TAMG unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Anweisung über **Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung** (tierärztliche Behandlungsanweisung) auszuhändigen. Dies gilt sowohl für der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere als auch solche, welche nicht der Lebensmittelgewinnung dienen. Verschreibungspflichtige TAM sind stets apothekenpflichtig.

Die drei erforderlichen Dokumente „Behandlungsanweisung“, „Verschreibung“ nach Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 und „AuA-Beleg“ nach § 13 Absatz 2 TÄHAV überschneiden sich inhaltlich weitgehend und können zusammengeführt werden.

Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren ist der Inhalt der Behandlungsanweisung in den Angaben des AuA-Beleges laut § 13 Absatz 2 TÄHAV bereits enthalten. Um zusätzlich den Vorschriften der Verschreibung zu entsprechen, kann der Beleg um das Ausstellungsdatum (sofern nicht identisch mit dem Abgabedatum), die Unterschrift des Tierarztes, die Angabe von Wirkstoff, Darreichungsform und Stärke (sofern nicht im Namen des Arzneimittels enthalten), Warnhinweise (diese können den weiteren Behandlungsanweisungen an den Tierhalter entsprechen) und eine Erklärung für den Fall, dass das Arzneimittel umgewidmet bzw. prophylaktisch oder metaphylaktisch angewendet wird, ergänzt werden. Bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren beschränkt sich die Behandlungsanweisung auf die eindeutige und für den Tierhalter verständliche Beschreibung der Anwendung hinsichtlich Art, Zeitpunkt und Dauer. Die Angabe zur Art der Anwendung beinhaltet auch eine Angabe zum Verabreichungsschema (z. B. ab morgen - morgens und abends je 1 Tablette über eine Woche mit dem Futter eingeben; 1 Ampulle auf die Haut träufeln, dazu das Haar scheiteln, nach sechs Wochen wiederholen). Für TAM, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, reicht es aus, dem Tierhalter

diese Behandlungsanweisung auszuhändigen. Ansonsten ist zusätzlich die Verschreibung nach Artikel 105 der VO (EU) 2019/6 zu erstellen bzw. zumindest die erforderlichen Angaben zu dokumentieren.

Soll ein verschreibungspflichtiges TAM angewendet werden, dass sich bereits nach erfolgter Abgabe oder Verschreibung durch den behandelnden Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin im Besitz des Tierhalters befindet, so findet keine Abgabe statt. Dennoch benötigt der Tierhalter nach § 50 Abs. 2 TAMG eine schriftliche oder elektronische tierärztliche Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, um solche Reste weiterverwenden zu dürfen. Es ist dabei sicherzustellen, dass der Tierhalter alle erforderlichen Informationen zur korrekten Anwendung des TAM kennt, einschließlich der Identität des zu behandelnden Tieres oder der Tiergruppe. Gemäß § 50 Absatz 3 TAMG dürfen auch andere TAM, die vom Tierarzt bzw. der Tierärztin abgegeben oder verschrieben wurden, nur gemäß der vom Tierarzt bzw. der Tierärztin für den betreffenden Fall ausgestellten tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden.

Bezug und Anwendung von Tierarzneimitteln durch Tierhalter

§ 49 Absatz 7 TAMG legt fest, dass Tierhalter apothekenpflichtige TAM nur in Apotheken oder bei einer oder einem das Tier behandelnden Tierärztin oder Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen dürfen. Diese Vorschrift gilt auch, wenn Tierhalter in ihrer Eigenschaft als Hofmischer im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 TAM zur Herstellung eines Arzneifuttermittels beziehen. Der Bezug von apothekenpflichtigen TAM aus dem Großhandel ist Tierhaltern und Hofmischern im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 nicht erlaubt.

Tierhalter dürfen verschreibungspflichtige TAM laut § 50 Absatz 1 TAMG nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung anwenden. Absatz 2 greift dies auf und ergänzt, dass Tierhalter Humanarzneimittel und verschreibungspflichtige TAM nur anwenden dürfen, wenn diese vom behandelnden Tierarzt bzw. der behandelnden Tierärztin verschrieben oder abgegeben wurden und wenn die Anwendung gemäß der Behandlungsanweisung des behandelnden Tierarztes bzw. der behandelnden Tierärztin erfolgt. Diese Behandlungsanweisung wird für jeden einzelnen Behandlungsfall ausgestellt und dem Tierhalter ausgehändigt. Aus diesen Vorschriften folgt, dass der Tierhalter bei der Anwendung von verschreibungspflichtigen TAM sowie von sämtlichen Humanarzneimitteln keine Entscheidungsbefugnis hat. Er hat sich ausnahmslos an die Vorgaben des behandelnden Tierarztes bzw. der behandelnden Tierärztin zu halten, die er schriftlich in Form der Verschreibung oder der Behandlungsanweisung erhalten hat. Im Umkehrschluss bedeutet das, dass eine Abweichung von den Vorgaben verboten ist, ebenso die Anwendung, ohne dass eine Behandlungsanweisung oder eine Verschreibung vorliegen. Dieses indirekt festgelegte Anwendungsverbot gilt auch für die verschreibungspflichtigen TAM sowie alle Humanarzneimittel, in deren Besitz ein Tierhalter ohne tierärztliches Zutun gelangt ist. Nach einem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BvR 2380/21 und 1 BvR 2449/21) greift dieser Tierarztvorbehalt nicht für die Anwendung nichtverschreibungspflichtiger, registrierter Humanhomöopathika bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Diese dürfen bei diesen Tieren auch ohne tierärztliche Behandlungsanweisung angewendet werden.

§ 50 Absatz 3 TAMG bindet die Anwendung anderer, d. h. nicht verschreibungspflichtiger TAM durch den Tierhalter an das Vorliegen einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall, wenn die betreffenden Arzneimittel vom Tierarzt bzw. der Tierärztin verschrieben oder abgegeben worden sind. Diese Konstellation ist bei der Umwidmung relevant, bei der durch den Tierarzt bzw. die Tierärztin die

Anwendung fallbezogen festgelegt werden muss und das Prinzip „anwenden wie zugelassen“ des Artikels 106 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht greift. Unter diesen Umständen ist es erst recht im Sinne der Arzneimittelsicherheit geboten, dass der Tierhalter die Behandlungsanweisung befolgt und eigenmächtige Entscheidungen unterlässt.

Unabhängig davon ist auch ein Tierhalter an die Vorgabe des Artikels 106 der Verordnung (EU) 2019/6 gebunden. Dies greift § 50 Absatz 4 TAMG auf und legt fest, dass apothekenpflichtige TAM, die ohne tierärztliche Behandlungsanweisung angewendet werden, nur vom Tierhalter angewendet werden dürfen, wenn sie zugelassen oder registriert sind. Die Anwendung von apothekenpflichtigen TAM, deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, darf der Tierhalter hinsichtlich der Tierarten und der Dosierung nur entsprechend den Angaben in der Kennzeichnung und der Packungsbeilage vornehmen, d. h. die Anwendung erfolgt, wie in den Zulassungsbedingungen beschrieben. Eine Umwidmung ist dem Tierhalter folglich nicht gestattet.

§ 50 Absatz 4 TAMG regelt nur die Anwendung von apothekenpflichtigen TAM und lässt die frei verkäuflichen unberücksichtigt. Artikel 106 der Verordnung (EU) 2019/6 legt dagegen unabhängig von der Verkaufsabgrenzung für ausnahmslos alle TAM fest, dass die Anwendung in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen zu erfolgen hat. Dies gilt somit auch für nach deutschem Recht frei verkäufliche, zugelassene TAM. Eine Abweichung von den Zulassungsbedingungen ist nur im Umwidmungsfall gemäß der Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 zulässig. Diese Artikel legen fest, dass über die Umwidmung nur Tierärztinnen und Tierärzte entscheiden dürfen. Tierhalter müssen daher auch frei verkäufliche, zugelassene TAM so anwenden, wie es § 50 Absatz 4 TAMG für apothekenpflichtige TAM beschreibt. Dürfen frei verkäufliche TAM ohne Zulassung auf dem Markt bereitgestellt werden, wie z. B. bestimmte Heimtier-Tierarzneimittel, kann die Anwendung solcher TAM nach eigenem Ermessen des Tierhalters erfolgen. Davon unberührt bleibt das Anwendungsverbot von Heimtier-Tierarzneimitteln bei Nicht-Heimtieren im Sinne des Tierarzneimittelrechts nach § 39 Absatz 2 TAMG.

Bezug und Anwendung von Tierarzneimitteln durch Personen, die nicht Tierhalter oder Tierärztin bzw. Tierarzt sind

Für den genannten Personenkreis gelten hinsichtlich der Anwendung dieselben Vorgaben wie für Tierhalter. Artikel 106 der Verordnung (EU) 2019/6 ist genauso zu beachten wie die Vorschriften des § 50 TAMG, die sich zum größten Teil sowohl an Tierhalter als auch an „andere Personen“ richten. D. h., dass die Anwendung in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen oder – in der Sprache des TAMG – gemäß der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage zu erfolgen hat. Liegt eine tierärztliche Behandlungsanweisung vor, ist diese ohne Ausnahme von den Personen, die nicht Tierärztin bzw. Tierarzt oder Tierhalter sind, zu befolgen. Damit wird auch der Fall erfasst, dass ein Tierhalter ein TAM durch eine andere Person anwenden lässt. Die Behandlungsanweisung behält dabei ihre Gültigkeit.

Im Gegensatz zu Tierhaltern dürfen andere Personen apothekenpflichtige TAM nicht in einer Hausapotheke, sondern gemäß § 49 Absatz 7 TAMG nur in einer Apotheke erwerben. Die Bezugsquelle für frei verkäufliche TAM wird nicht geregelt, so dass solche TAM bei jedem Einzelhändler einschließlich tierärztlicher Hausapotheken erworben werden dürfen.

Bezug und Abgabe von Stoffen

Die Verordnung (EU) 2019/6 legt für den Verkehr mit TAM fest, dass dieser nur mit zugelassenen oder registrierten TAM erfolgen darf. Als Ausnahme, bei der TAM ohne Zulassung oder Registrierung in Verkehr gebracht werden dürfen, nennt die Verordnung (EU) 2019/6 die sog. *Formula*-Tierarzneimittel. Das TAMG regelt zusätzlich in § 48 TAMG auch den Verkehr mit Stoffen, die als TAM eingesetzt werden könnten. Um welche Stoffe es sich dabei handelt, wird mit der Umschreibung „die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tier- oder Humanarzneimitteln¹ vorkommen“ festgelegt. Die apothekenpflichtigen TAM sind die, die der Verschreibungspflicht unterliegen, oder die nach § 41 Absatz 1 TAMG als apothekenpflichtig kategorisiert wurden. Sie sind auf die beschränkt, die in Deutschland in Verkehr gebracht werden dürfen. TAM, die im Ausland in Verkehr sind, bleiben unberücksichtigt. Aus der Umschreibung ist im Umkehrschluss zu entnehmen, dass ein Stoff, der nicht als Wirkstoff in einem apothekenpflichtigen Tier- oder Humanarzneimittel¹ vorkommt, von den Regelungen des § 48 TAMG nicht erfasst wird.

Für Stoffe, die in apothekenpflichtigen Tier- oder Humanarzneimitteln¹, die in Deutschland in Verkehr gebracht werden dürfen, als Wirkstoffe vorkommen, erlaubt § 48 Absatz 1 TAMG den Bezug und die Lagerung durch Tierärztinnen und Tierärzte nur in Form von zugelassenen TAM bzw. Arzneimitteln. Letzteres bedeutet, dass auch Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen zugelassen sind, bezogen werden dürfen. Handelt es sich bei dem Stoff um einen Rohstoff, eine Chemikalie, einen Wirkstoff oder einem anderen bearbeiteten oder unbearbeiteten Zustand, jedenfalls nicht um ein zugelassenes Arzneimittel, erlässt § 48 Absatz 1 TAMG ein Bezugs- und Lagerungsverbot auch für Tierärztinnen und Tierärzte.

Stoffe, die nicht in apothekenpflichtigen Tier- oder Humanarzneimitteln¹ enthalten sind, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen zur Anwendung bei Tieren, darf der Tierärztin bzw. der Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen und daraus ohne Herstellungserlaubnis ein TAM zubereiten. Die Anwendung dieser *Formula-magistralis*-Tierarzneimittel unterliegt den Regelungen der Umwidnungskaskade (Artikel 112-114 der Verordnung (EU) 2019/6).

Tierhalterinnen und Tierhalter dürfen hingegen laut § 48 Absatz 2 TAMG die o. g. Stoffe und Zubereitungen erwerben und auch lagern, aber nur dann, wenn sie von einer Tierärztin oder einem Tierarzt als TAM oder Arzneimittel verschrieben oder abgegeben worden sind. Die Verschreibung und die Abgabe erfolgen im Fall der Umwidnung, wenn ein geeignetes TAM durch den Tierarzt bzw. die Tierärztin oder eine Apotheke zubereitet werden musste. In allen übrigen Fällen erfolgt der Bezug und die Lagerung von Stoffen durch Tierhalter nur in Form von zugelassenen TAM bzw. Arzneimitteln.

Für Personen, Betriebe und Einrichtungen, die nicht § 45 Absatz 1 TAMG unterfallen, erlässt § 48 Absatz 3 TAMG ein umfassendes Verbot des Erwerbens, Lagerns, Verpackens oder Bereitstellens auf dem Markt. Dieses Verbot gilt jedoch nur für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die in verschreibungspflichtigen TAM enthalten sind oder bei denen es sich um verschreibungspflichtige Humanarzneimittel handelt. Das Verbot gilt nicht, wenn die Stoffe für andere Zwecke als zur Anwendung am Tier bestimmt sind.

Ergänzend zu den Bezugs- und Abgabeverboten des § 48 TAMG legt § 39 Absatz 4 TAMG ein Anwendungsverbot für Stoffe fest. Die vom Verbot erfassten Stoffe werden über ihre Zweckbestimmung beschrieben. Dabei wird auf die Definition des TAM in Artikel 4 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zurückgegriffen. Das Verbot gilt folglich für alle Stoffe, die wie ein TAM eingesetzt werden sollen. Damit

trotz dieses umfassenden, pauschalen Verbotes Arzneimittel angewendet werden dürfen, werden entsprechende Ausnahmen erlassen. Sie gelten für zugelassene oder registrierte Tier- oder Humanarzneimittel sowie für Heimtier-Tierarzneimittel, die keiner Zulassung bedürfen.

¹ nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a AMG

Ausgenommen werden auch TAM, die in einem Betrieb hergestellt werden, der der Anzeigepflicht nach § 79 Absatz 1 TAMG unterliegt. Dies deckt auch die Zubereitung von TAM im Umwidmungsfall durch tierärztliche Hausapotheken ab.

Verbot des Bereitstellens oder der Anwendung von Tierarzneimitteln und Schutz vor Täuschung

Die Verordnung (EU) 2019/6 legt in Artikel 5 fest, dass unter die Verordnung fallende TAM nur mit einer Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen. § 37 Absatz 1 TAMG verbietet ergänzend dazu das Bereitstellen eines TAM auf dem Markt ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung. Absatz 2 des § 37 TAMG ergänzt ein Bereitstellungsverbot für TAM, die bedenklich sind, d. h. die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Dieses Verbot gilt nur für TAM, die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen, bei denen also die Unbedenklichkeit nicht bereits durch Abwägen von Nutzen und Risiken in einem behördlichen Verfahren festgestellt wurde. Das Verbot der Bereitstellung wird in § 39 Absatz 3 TAMG durch ein Anwendungsverbot für bedenkliche TAM ergänzt. Auch Tierhalter, die mangels Sachverstandes die schädigende Wirkung eines TAM nicht unbedingt erkennen können, werden nicht aus der Verantwortung gelassen.

¹ nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a AMG

Es muss auf den jeweiligen Fall bezogen beurteilt werden, ob ein TAM bedenklich ist. Das Bereitstellungsverbot wegen Bedenklichkeit dürfte bei den TAM greifen, die keinen Nutzen haben und nur unerwünschte Reaktionen hervorrufen oder die einen Nutzen haben, deren schädliche Wirkung aber über das vertretbare Maß hinausgehen.

§ 38 TAMG verbietet die Herstellung oder das Bereitstellen eines TAM auf dem Markt, das durch seine Kennzeichnung oder Aufmachung irreführend ist. Bei der Irreführung ist nicht das TAM als solches zweifelhaft, sondern die Aussagen zu seiner Beschaffenheit und Wirkung. Kurz gesagt liegt eine Irreführung vor, wenn man hinsichtlich der Wirkung zu viel oder das Falsche verspricht oder wenn man falsche Angaben zur Beschaffenheit macht.

Weicht ein TAM in seiner Beschaffenheit von der zu erwartenden pharmazeutischen Qualität ab, darf es ebenfalls nicht hergestellt oder vertrieben werden. Solche qualitätsgeminderten TAM fallen in der Regel durch Eigenkontrollen des Herstellers auf und werden zurückgerufen.

§ 38 Absatz 3 TAMG verbietet es, gefälschte TAM, Wirkstoffe oder veterinärmedizintechnische Produkte herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen. Was unter einem gefälschten TAM zu verstehen ist, wird in Artikel 2 Buchstabe n der Verordnung (EU) 2021/1248 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für TAM definiert. Danach ist, einfach gesagt, ein gefälschtes TAM ein Produkt mit gefälschten Angaben zur Identität oder Kennzeichnung, zur Zusammensetzung oder zur Herkunft und zum Vertriebsweg

einschließlich der dazu gehörenden Dokumente. Das bedeutet, dass auch gestohlene TAM als gefälscht gelten. Eine entsprechende Begriffsbestimmung für Wirkstoffe findet sich in Artikel 2 Buchstabe v der Verordnung (EU) 2021/1280.

§ 38 Absatz 4 TAMG verbietet, ein TAM, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, auf dem Markt bereitzustellen oder anzuwenden. Da zum Bereitstellen auf dem Markt auch das Vorrätighalten gehört, müssen verfallene TAM bis zur Vernichtung separat gelagert werden. Durch Separierung wird sichergestellt, dass das TAM nicht aus Versehen abgegeben oder angewendet wird. Zu beachtende Fristen zur Anwendung ergeben sich auch aus den Zulassungsbedingungen des TAM, z. B. Haltbarkeit nach Anbruch.

Artikel 106 der Verordnung (EU) 2019/6 fordert, ein TAM so wie in den Zulassungsbedingungen festgelegt anzuwenden. § 39 Absatz 1 TAMG verbietet dazu passend eine Anwendung entgegen den Zulassungsbedingungen. Ausgenommen hiervon ist eine Anwendung im Umwidmungsfall gemäß den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6. Absatz 2 ergänzt ein Verbot der Anwendung eines von der Pflicht der Zulassung freigestellten Heimtier-Tierarzneimittels bei anderen Tieren als Heimtieren. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass ein Heimtier-Tierarzneimittel bei allen Tierarten, die als Heimtiere genannt werden, angewendet werden darf, unabhängig davon, ob das Heimtier-Tierarzneimittel für die Anwendung bei der betreffenden Heimtierart vorgesehen ist. Die Vorschriften des § 50 TAMG zur Anwendung von TAM, die sich auf verschreibungspflichtige TAM beschränken, gelten für Heimtier-Tierarzneimittel nicht. Unterliegt ein TAM der Verschreibungspflicht, kann es kein von der Zulassung freigestelltes Heimtier-Tierarzneimittel sein. § 39 Absatz 5 TAMG verbietet die Anwendung von Stoffen, die in Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als verbotene Stoffe aufgeführt sind. Das Verbot ergibt sich aus der Tatsache, dass keine für den Verbraucher sicheren Rückstandshöchstmengen bestimmt werden konnten, und ist folglich auf die Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren beschränkt.

Herstellen, Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 legt fest, dass für das Herstellen von TAM eine behördliche Erlaubnis erforderlich ist, ermöglicht aber den Mitgliedstaaten Ausnahmen von der Erlaubnispflicht in bestimmten Fällen zu erlassen. Das TAMG erlaubt in einigen Fällen ein Aufteilen oder Umverpacken von TAM, ohne dass dies durch die Nichtverfügbarkeit einer geeigneten Packungsgröße begründet werden muss. Das TAMG gibt keinen Hinweis, welche Fälle gemeint sind. Es schließt jedoch aus, die Primärverpackung beim Aufteilen zu beschädigen. Das Entnehmen eines Tablettenblisters oder eines Euterinjektors aus der Verpackung ist damit zulässig, das Entnehmen einer einzelnen Tablette aus einem Blister oder das Umfüllen eines flüssigen TAM hingegen nicht. Eine stoffliche Veränderung des TAM ist ausgeschlossen, da es in seiner Primärverpackung verbleibt.

Eine Ausnahme findet sich in § 14 Absatz 2 TAMG für den Fall, dass ein TAM im Einzelfall in keiner geeigneten Packungsgröße auf dem Markt verfügbar ist. Unter diesen Bedingungen und unter Berücksichtigung der Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft dürfen Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer Hausapotheke ein TAM aufteilen oder die Verpackung oder Darbietung des TAM ändern. Gemeint ist damit, Teilmengen, z. B. einzelne Tabletten, aus der Verpackung zu entnehmen und ggf. neu verpackt an den Tierhalter abzugeben. Auch das Umfüllen eines flüssigen TAM in ein Gefäß ist zulässig, um eine für die Behandlung passende Teilmenge zu erhalten. Bei der Abgabe des abgeteilten TAM muss laut Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 die Packungsbeilage beigelegt und die

Chargenbezeichnung sowie das Verfallsdatum klar angegeben werden. Die Packungsbeilage kann als Kopie dem Tierhalter mitgegeben werden. Sind die Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum auf dem abgeteilten TAM nicht mehr lesbar, können sie auf der Verpackung der abgeteilten Menge notiert werden. Die Kennzeichnung von TAM, deren Verpackung und Darbietung geändert wurde, kann bis zur Änderung der TÄHAV sachgerecht entsprechend den Vorgaben, wie sie vor dem 28.01.2022 nach der TÄHAV und dem AMG vorgeschrieben waren, erfolgen. Dabei darf das TAM durch das Abteilen nicht stofflich verändert werden, z. B. durch Mischen oder Verdünnen. Das TAM entspricht auch nach dem Abteilen oder Verpacken hinsichtlich seiner Zusammensetzung den Zulassungsbedingungen und wird auch diesen entsprechend angewendet.

Eine erlaubnisfreie Herstellung eines TAM, die mit einer stofflichen Veränderung einhergeht, wird in Form des Zubereitens ebenfalls durch § 14 Absatz 2 TAMG ermöglicht. Welche Verarbeitungsschritte zum Zubereiten gehören, ist in § 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG definiert. § 14 Absatz 2 TAMG räumt zwar eine Ausnahme von der Pflicht für eine Herstellungserlaubnis ein, jedoch nicht von der Pflicht zur Zulassung eines TAM. Deshalb ist es wichtig, dass sich das TAM nach dem Zubereiten immer noch in einem Zustand befindet, der den Zulassungsbedingungen entspricht. Dies ist gewährleistet, wenn die Zulassungsbedingungen ein Zubereiten des TAM, z. B. durch Mischen mit einem zweiten, vorsehen.

Manche TAM liegen als Trockensubstanz vor, die vor dem Verabreichen per Injektion in einem Lösungsmittel aufgelöst werden muss. Dieses Mischen von Trockensubstanz und Lösungsmittel dient dem Fertigmachen für den Gebrauch und gehört zur Anwendung eines TAM. Es ist nicht als Zubereiten oder Herstellungsschritt zu betrachten und folglich auch nicht von einer Herstellungserlaubnis abhängig.

Für alle bis hierhin genannten Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis gilt, dass die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt werden. Das bedeutet, dass die verarbeiteten TAM zugelassen sind und vom Großhandel bezogen werden. Die Abgabe erfolgt nur im Einzelhandel, d. h. ausschließlich und direkt an Tierhalter. Letzteres wird mit Blick auf das Dispensierrecht zusätzlich durch die Bedingung „im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke“ zum Ausdruck gebracht. „Direkt an den Tierhalter“ bedeutet nur eine Einschränkung des Empfängerkreises der zubereiteten TAM, jedoch keine zeitliche Einschränkung. Eine Zubereitung auf Vorrat, wie bis hierhin beschrieben, für noch nicht eingetretene Behandlungsfälle ist daher zulässig und gehört zum üblichen Hausapothekenbetrieb.

Eine nicht zulassungskonforme Zubereitung wie z. B. das Verdünnen oder das Mischen von TAM bzw. die Zubereitung eines Arzneimittels nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier/bestimmte Tiergruppe ist durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke oder durch die Apotheke auf tierärztliche Verschreibung im Therapienotstand auf der vorletzten Stufe der Umwidnungskaskade zulässig. Ein im Therapienotstand zubereitetes TAM kann sowohl durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt selbst angewendet als auch an den Tierhalter abgegeben werden. Denn die Tierärztin oder der Tierarzt sind nach nationalem Recht befugte Personen nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b Verordnung (EU) 2019/6. Diese Personen sind befugt, so genannte *Formula-magistralis*-Tierarzneimittel zuzubereiten. Solche *Formula-magistralis*-Tierarzneimittel werden nach einer tierärztlichen Verschreibung zubereitet, entweder in einer öffentlichen Apotheke oder in einer tierärztlichen Hausapotheke. Bei der Zubereitung können auch neue, nicht zugelassene TAM entstehen. Die Anwendung von *Formula-magistralis*-Tierarzneimitteln ist im Umwidnungsfall nach den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen und erfolgt dementsprechend abweichend von der Vorschrift des Artikels 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6. Eine Zulassung ist für das Bereitstellen auf dem Markt nicht erforderlich, da für *Formula-magistralis*-Tierarzneimittel nur die Vorschriften des

Kapitels VII der Verordnung (EU) 2019/6 gelten, d. h. die Vorschriften für die Abgabe, den Einzelhandel und die Anwendung, jedoch nicht die Vorschriften für die Zulassung. Eine Vorratzzubereitung ist aber nicht zulässig, da Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 die Zubereitung vom Vorliegen einer Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder eine kleine Gruppe von Tieren abhängig macht. Es muss also erst eine Untersuchung, Diagnosestellung und Verschreibung erfolgen, bevor das benötigte TAM zubereitet werden darf. Die Zubereitung erfolgt daher immer erst dann, wenn ein konkreter Behandlungsfall bei einem oder mehreren bekannten Tieren eingetreten ist.

Beim Zubereiten von TAM sind die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten.

Vorschriften für den Verkehr mit Blut, Zellen und Gewebe

Die Verordnung (EU) 2019/6 schließt in Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a TAM, die autologe oder allogene Zellen oder Gewebe enthalten und die keinem industriellen Prozess unterzogen wurden, von ihrem Anwendungsbereich aus. Auf solche TAM ist nur das TAMG gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2, Buchstabe b anzuwenden. § 22 Absatz 1 TAMG macht das Bereitstellen dieser TAM auf dem Markt von einer Zulassung abhängig. Aus der Pflicht zur Zulassung folgt laut § 28 Absatz 1 TAMG das Erfordernis einer Erlaubnis für das Herstellen. Wie bei allen übrigen zugelassenen TAM entscheidet die Zulassungsbehörde auch bei solchen auf der Basis von Zellen oder Gewebe über die Einstufung als verschreibungspflichtig und die Kategorisierung als apothekenpflichtig oder freiverkäuflich. Daraus ergibt sich die Geltung weiterer Vorschriften des TAMG, die auf die Apotheken- bzw. Verschreibungspflicht Bezug nehmen.

Soll ein zell- oder gewebebasiertes TAM nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, entfällt die Zulassungspflicht und damit auch die Herstellungserlaubnis. Regelungen zum Einzelhandel mit TAM, wie die Verschreibungs- oder Apothekenpflicht, sind in diesem Fall nicht anwendbar, da keine Abgabe erfolgt. Dies eröffnet Tierärztinnen und Tierärzten die Möglichkeit, Blut, Zellen und Gewebe zu gewinnen, daraus TAM erlaubnisfrei herzustellen und anschließend bei Tieren unmittelbar anzuwenden, d. h. nicht an den Tierhalter abzugeben, sofern kein industrieller Prozess zwischengeschaltet ist. Die Abgabe der hergestellten TAM an jegliche Andere würde keine unmittelbare Anwendung bedeuten und ist daher ausgeschlossen. Eine Abgabe an Andere stellt ein Bereitstellen auf dem Markt dar und löst die Zulassungspflicht sowie die weiteren o. g. Bedingungen aus.

Die Qualität der selbst hergestellten TAM wird durch § 1a TÄHAV gewährleistet. Danach sind bei der Herstellung von Arzneimitteln die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten, ebenso die übrigen Vorschriften der TÄHAV zur Lagerung von TAM, Nachweisführung usw. Ferner gilt das Anwendungsverbot aus § 39 Absatz 3 TAMG, wenn das selbst hergestellte TAM bedenklich ist.

Veterinärmedizintechnisches Produkt

Das TAMG trifft Regelungen für veterinärmedizintechnische Produkte. Worum es sich dabei handelt, wird in § 3 Absatz 3 TAMG festgelegt.

Veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nr. 1 TAMG, also Gegenstände mit einem aufgebracht oder enthaltenen TAM, müssen zugelassen werden, bevor sie auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Hier überwiegt der Tierarzneimittelcharakter des Produktes. Diese veterinärmedizintechnischen Produkte werden im Recht daher in den meisten Paragrafen analog zu den TAM geregelt.

Die übrigen veterinärmedizintechnischen Produkte können ohne Zulassung vertrieben werden und sind gemäß § 40 Absatz 2 TAMG frei verkäuflich. Vorschriften, die nur für apothekenpflichtige veterinärmedizintechnische Produkte gelten, müssen nicht beachtet werden. Relevant sind hingegen die Vorschriften des § 33 TAMG zur Werbung und die auch auf frei verkäufliche veterinärmedizintechnische Produkte anwendbaren Verbote der §§ 37 bis 39 TAMG.

Wer Einzelhandel mit veterinärmedizintechnischen Produkten betreiben möchte, muss seine Tätigkeit nach § 79 Absatz 1 oder Absatz 7 TAMG bei der zuständigen Behörde anzeigen und genau wie für frei verkäufliche TAM über die erforderliche Sachkenntnis gemäß § 45 Absatz 8 TAMG verfügen.

Anlage

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
TÄHAV	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
TAM	Tierarzneimittel
TAMG	Tierarzneimittelgesetz

Rechtsquellenverzeichnis

Antibiotika-Leitlinien der BTK	Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln, zuletzt geändert 2015
Arzneimittelgesetz (AMG)	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG); zuletzt geändert am 20. Dezember 2022
Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln; zuletzt geändert am 19. Oktober 2022
Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248	Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates; vom 29. Juli 2021
Richtlinie (EU) 2015/1535	Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft; vom 9. September 2015
Tierarzneimittelgesetz (TAMG)	Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel; zuletzt geändert am 20.12.2022
Tierarzneimittel-Kategorisierungsverordnung (TAMKatV)	Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten; noch nicht verabschiedet
Verordnung (EU) 2019/4	Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates; vom 11. Dezember 2018

Verordnung (EU) 2019/6	Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG; vom 11. Dezember 2018
Verordnung (EU) 2021/1280	Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates; vom 2. August 2021
Verordnung (EU) Nr. 37/2010	Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs; vom 22. Dezember 2009
Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV); zuletzt geändert am 21. Februar 2018