

Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz & Verbraucherschutz (STV)

Sachgebiet – Tierarzneimittel

# Anwendungsbereich von VO (EU) 2019/6 und Tierarzneimittelgesetz



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

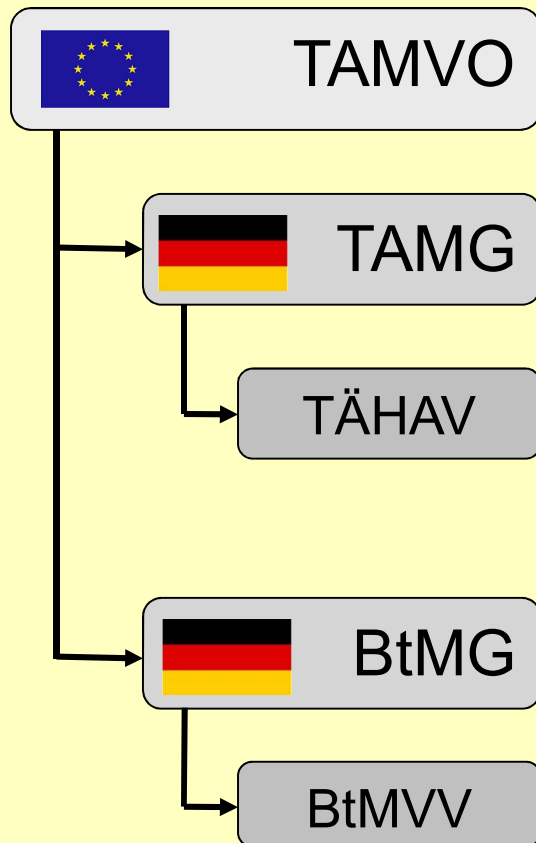
# verwendete Abkürzungen

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

# Begriffsbestimmungen

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

# Überblick über Änderungen & ergänzende Regelungen



**europäische Tierarzneimittelverordnung VO (EU) 2019/6**; gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der EU

**deutsches Tierarzneimittelgesetz**; ergänzt die Vorschriften der TAMVO und regelt Arzneimittel außerhalb des Geltungsbereichs der TAMVO

**Verordnung über tierärztliche Hausapotheken**; Regelungen bleiben vorerst weitestgehend bestehen, bis eine Anpassung stattgefunden hat

**Betäubungsmittelgesetz**; Regelungen bleiben bestehen, es findet keine Veränderung durch EU-Recht statt

**Betäubungsmittelverschreibungsverordnung**; Regelungen bleiben bestehen, es findet keine Veränderung durch EU-Recht statt

# VO (EU) 2019/6 – TAMVO

## Tierarzneimittelverordnung

- die EU-Verordnung gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten
- der Anwendungsbereich der TAMVO erstreckt sich auf alle gewerblich oder in einem industriellen Verfahren hergestellten Tierarzneimittel
- weiterhin gelten darüber hinaus nur bestimmte Bereiche der TAMVO für z.B. Heimtierarzneimittel oder Rezepturarzneimittel
- immunologische Tierarzneimittel (Impfstoffe) fallen in den Anwendungsbereich der TAMVO, werden in Deutschland jedoch weiterhin geregelt im *Tiergesundheitsgesetz* sowie der *Tierimpfstoffverordnung*

# Anwendungsbereich – TAMVO oder TAMG, was gilt wofür?

- um zu entscheiden, welche Regelungen für ein Tierarzneimittel gelten (europäische, nationale oder gar beide), muss man den jeweiligen Anwendungsbereich der TAMVO und des TAMG betrachten
- grundsätzlich gilt:
  - Regelungen in der TAMVO haben stets Vorrang vor Regelungen im TAMG
  - finden sich also Regelungen in der TAMVO, werden im TAMG für das entsprechende Tierarzneimittel nur ergänzende Regelungen und ggf. Vollzugsmaßnahmen formuliert
- auf den folgenden Folien finden Sie den Anwendungsbereich der TAMVO und des TAMG anhand von Beispielen dargestellt
- in den Tabellen wird das Zusammenspiel von TAMVO und TAMG anschaulich abgebildet
- aus Gründen der Übersichtlichkeit werden nur für die tierärztliche Tätigkeit relevante Regelungen dargestellt

| Anwendungsbereich<br>Artikel 2 TAMVO<br>Abs.  | TAMVO  | TAMG  | Anmerkung   | Beispiele  |
|---|--|---|---|--|
| 1) Tierarzneimittel, die gewerblich oder in einem industriellen Verfahren zubereitet wurden   | gesamte TAMVO  | im Anwendungsbereich des TAMG (siehe § 3 Nr.1 TAMG) Abschnitt 2 – Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der TAMVO & Abschnitt 4 – gemeinsame Vorschriften | es gelten sowohl TAMVO als auch ergänzende Regelungen aus TAMG<br><br><u>exkl.</u> Tierimpfstoffe (siehe § 3 (4) TAMG); hier gelten die Regelungen des Tiergesundheitsrechts (Tiergesundheitsgesetz, Tierimpfstoffverordnung) | „ <b>Fertigarzneimittel</b> “ für Tiere<br><br><b>Tierimpfstoffe</b> = immunologische Tierarzneimittel (nur TAMVO, nicht TAMG)     |
| 2) Wirkstoffe, die Ausgangsmaterial für Tierarzneimittel sind   | nur Artikel 94 (GMP) und 95 (Reg. Pflichten)   | im Anwendungsbereich des TAMG (siehe § 3 Nr. 3 TAMG)  | Regelungen für Bezug und Abgabe in TAMG (siehe § 48 TAMG)   | „ <b>Rohstoffe</b> “, die keine Zulassung als Tierarzneimittel haben   |
| 3) für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel auf Basis von isolierten pathogenen Organismen einer epidemiologischen Einheit von Tieren | nur einzelne Artikel z.B. Art. 105 (tierärztliche Verschreibung), Art. 108 (Buchführung LM-Tiere), Art. 123 (Kontrollen) | X   | Tierimpfstoffe sind vom Anwendungsbereich des TAMG ausgenommen (siehe § 3 (4) TAMG); hier gelten die Regelungen des Tiergesundheitsrechts (Tiergesundheitsgesetz, Tierimpfstoffverordnung)                                    | bestandsspezifische <b>Impfstoffe</b>  |
| 4) Tierarzneimittel für Heimtiere gemäß Artikel 5 Absatz 6  | nur einzelne Artikel z.B. Art. 55 (Datenbank) Art. 56 (Zugang Datenbank) Kapitel IV Abschnitt V (Pharmakovigilanz)       | im Anwendungsbereich des TAMG z.B. §§ 4-6 TAMG Abschnitt 4 – gemeinsame Vorschriften  | Heimtierarzneimittel sind von der Zulassungspflicht nach TAMVO durch nationales Recht befreit („erleichterte Zulassungsbedingungen“)  | „ <b>Heimtierarzneimittel</b> “ für z.B. Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Kleinnager, Frettchen, Hauskaninchen, Terrarium-Tiere |

| <b>Anwendungsbereich<br/>Artikel 2 TAMVO<br/>Abs.</b>  | <b>TAMVO</b><br>anzuwendende<br>Artikel                                   | <b>TAMG</b><br>anzuwendende<br>Paragrafen   | <b>Anmerkung</b>   | <b>Beispiele</b>   |
|--|---|---|--|--|
| 5) gemäß Artikel 86 registrierte Tierarzneimittel  | im Anwendungsbereich der TAMVO, nur bestimmte Artikel gelten <u>nicht</u> | im Anwendungsbereich des TAMG (siehe § 3 Nr. 1 TAMG) Abschnitt 2 – Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der TAMVO & Abschnitt 4 – gemeinsame Vorschriften  |  | <b>Homöopathika</b>  |
| 6) in einer Apotheke/von einer berechtigten Person* nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier/eine Tiergruppe zubereitetes Tierarzneimittel ( <i>formula magistralis</i> ) | es gelten diverse Artikel aus Kapitel VII (Abgabe und Anwendung)          | im Anwendungsbereich des TAMG (siehe § 3 Nr. 2a TAMG) Abschnitt 2 – Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der TAMVO & Abschnitt 4 – gemeinsame Vorschriften | siehe hierzu Regelungen über Ausnahmen zur Herstellungserlaubnis (siehe § 14 TAMG) | <b>„Rezepturarzneimittel“</b>  |
| 7) TAMVO <u>gilt nicht</u> für Tierarzneimittel<br>a) aus autologen/allogenen Zellen<br>b) auf Basis radioaktiver Isotope<br>c) für Versuche in Forschung & Entwicklung                    | X   | im Anwendungsbereich des TAMG (siehe § 3 Nr. 2b TAMG) Abschnitt 3 –außerhalb des Anwendungsbereichs der TAMVO & Abschnitt 4 – gemeinsame Vorschriften       |  | a) Zell-<br>/Blutzubereitungen<br><br>b) Radiopharmaka,<br>Szintigraphie<br><br>c) Tierarzneimittel im<br>Rahmen von<br><b>Tierversuchen</b> |



# VO (EU) 2019/6 Tierarzneimittelverordnung



Anwendungsbereich – Artikel 2 Absatz 1

|              |  |
|--------------|--|
| Kapitel I    | Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen |
| Kapitel II   | Zulassungen  |
| Kapitel III  | Zulassungsverfahren                                    |
| Kapitel IV   | Maßnahmen nach der Zulassung                           |
| Kapitel V    | Homöopathische Tierarzneimittel                        |
| Kapitel VI   | Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr                       |
| Kapitel VII  | Abgabe und Anwendung                                   |
| Kapitel VIII | Inspektionen und Kontrollen                            |
| Kapitel IX   | Beschränkungen und Sanktionen                          |
| Kapitel X    | Netz der an der Regulierung Beteiligten Stellen        |
| Kapitel XI   | Allgemeine Bestimmungen und Verfahrensbestimmungen     |
| Kapitel XII  | Übergangs- und Schlussbestimmungen                     |
| Anhänge      | I bis IV   |

sämtliche Regelungen der TAMVO gelten für Tierarzneimittel, die gewerblich oder in einem industriellen Verfahren zubereitet wurden und in den Verkehr gebracht werden sollen

→ „Fertigarzneimittel“ für Tiere

→ Tierimpfstoffe

rpt

# VO (EU) 2019/6 Tierarzneimittelverordnung



Anwendungsbereich – Artikel 2 Absatz 3

## Kapitel VII – Abgabe und Anwendung

Artikel 105 → Tierärztliche Verschreibung

Artikel 108 → Buchführung durch Eigentümer und Halter von  
der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

## Kapitel VIII – Inspektionen und Kontrollen

Artikel 123 → Kontrollen

für inaktivierte immunologische  
Tierarzneimittel auf Basis von isolierten  
pathogenen Organismen einer  
epidemiologischen Einheit von Tieren  
gelten nur bestimmte Artikel der TAMVO

→ **bestandsspezifische Tierimpfstoffe**

Es werden nur für Tierärzte\*innen im Praxisbetrieb relevante Regelungen aufgeführt!

rpt

# VO (EU) 2019/6 Tierarzneimittelverordnung



Anwendungsbereich – Artikel 2 Absatz 4

## Kapitel IV – Maßnahmen nach der Zulassung

Artikel 55 → Datenbank der Union für Tierarzneimittel

Artikel 56 → Zugang zur Produktdatenbank

Abschnitt 5 → Pharmakovigilanz

## Kapitel VIII – Inspektionen und Kontrollen

Artikel 123 → Kontrollen

für gemäß Artikel 5 Absatz 6 zugelassene Tierarzneimittel für Heimtiere gelten nur bestimmte Artikel der TAMVO

→ „Heimtierarzneimittel“

Es werden nur für Tierärzte\*innen im Praxisbetrieb relevante Regelungen aufgeführt!

# VO (EU) 2019/6 Tierarzneimittelverordnung



Anwendungsbereich – Artikel 2 Absatz 5

## Kapitel IV – Maßnahmen nach der Zulassung

Artikel 55 → Datenbank der Union für Tierarzneimittel

Artikel 56 → Zugang zur Produktdatenbank

Abschnitt 5 → Pharmakovigilanz

## Kapitel VII – Abgabe und Anwendung

Artikel 103 → Einzelhandel mit Tierarzneimitteln  
und Buchführung

Artikel 104 → Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

Artikel 105 → Tierärztliche Verschreibung

Artikel 108 → Buchführung durch Eigentümer und Halter von  
der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

Artikel 109 → Pflicht zur Buchführung in Bezug auf Equiden

## Kapitel VIII – Inspektionen und Kontrollen

Artikel 123 → Kontrollen

für gemäß Artikel 86  
registrierte Tierarzneimittel  
gelten nur bestimmte Artikel  
der TAMVO

→ **Homöopathika**

Es werden nur für Tierärzte\*innen im Praxisbetrieb relevante Regelungen aufgeführt!

rpt

# VO (EU) 2019/6 Tierarzneimittelverordnung



Anwendungsbereich – Artikel 2 Absatz 6

## Kapitel VII – Abgabe und Anwendung

- Artikel 103 → Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und Buchführung
- Artikel 104 → Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz
- Artikel 105 → Tierärztliche Verschreibung
- Artikel 106 → Anwendung von Arzneimitteln
- Artikel 107 → Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln
- Artikel 108 → Buchführung durch Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren
- Artikel 109 → Pflicht zur Buchführung in Bezug auf Equiden
- Artikel 112 – 114 → Umwidnungskaskaden
- Artikel 115 → Wartezeiten für Arzneimittel, die umgewidmet wurden

nur die Artikel aus Kapitel VII (Abgabe und Anwendung) gelten für in einer Apotheke/von einer berechtigten Person nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier/eine Tiergruppe zubereitetes Tierarzneimittel (*formula magistralis*)

→ **Rezepturarzneimittel**

**Es werden nur für Tierärzte\*innen im Praxisbetrieb relevante Regelungen aufgeführt!**