

Das neue Tierarzneimittelrecht – Was ändert sich?

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel sind vom EU-Gesetzgeber erstmals unmittelbar in allen Mitgliedstaaten geltende Vorschriften für Tierarzneimittel erlassen worden. Die Verordnung enthält Bestimmungen zur Zulassung, zu Maßnahmen nach der Zulassung, zur Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln sowie zu Kontrollen und Sanktionen. Sie löst die bisher zu Grunde liegende Tierarzneimittelrichtlinie und in weiterer Folge auch die Regelungen im Arzneimittelgesetz ab. Wesentliche Ziele dieser Neuaufstellung des Tierarzneimittelrechts sind der Aufbau eines harmonisierten europäischen Binnenmarktes für Tierarzneimittel, die Förderung von Innovationen, die Schaffung zusätzlicher Anreize für eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln sowie die Einleitung weiterer Maßnahmen im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen.

Ab dem 28. Januar 2022 sind die Regelungen der EU-Tierarzneimittelverordnung in allen Mitgliedstaaten anzuwenden. Einige Bereiche des Tierarzneimittelverkehrs werden jedoch nicht direkt durch die EU-Tierarzneimittelverordnung geregelt, sondern durch ergänzende delegierte und Durchführungs-Rechtsakte auf europäischer Ebene, die teilweise noch zu erlassen sind, oder durch nationales Recht. Weiterhin räumt die EU-Tierarzneimittelverordnung den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, in bestimmten Bereichen ausführlichere Regelungen zu schaffen, als in der Verordnung vorgegeben. In Deutschland geschieht dies national durch das neue Tierarzneimittelgesetz. Die EU-Tierarzneimittelverordnung bildet die Grundlage, auf der das Tierarzneimittelgesetz aufbaut, welches ergänzende sowie gemeinsame Vorschriften zu den Regelungen der EU-Tierarzneimittelverordnung enthält. Diese beiden Regelwerke müssen daher immer im Zusammenhang betrachtet werden, da jedes für sich genommen unvollständig sein und daher zu falschen Auslegungen führen kann. In der sogenannten „Gesetzeshierarchie“ gilt jedoch immer EU-Recht vor nationalem Recht, also die EU-Tierarzneimittelverordnung mit ihren Durchführungs- und delegierten Verordnungen vor nationalen Gesetzen wie dem deutschen Tierarzneimittelgesetz und seinen nationalen Verordnungen wie der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken.

Im Folgenden werden einige praxisrelevante Änderungen zusammengefasst. Ausführliche Informationen zu den einzelnen Punkten finden Sie in den einzelnen PowerPoint-Präsentationen zum neuen Tierarzneimittelrecht auf unserer Homepage.

Anwendung entsprechend der Zulassung

Diese Regelung aus der EU-Tierarzneimittelverordnung verlangt eine Anwendung von Tierarzneimitteln in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen. Dies bedeutet, dass Angaben aus der Packungsbeilage und der Fachinformation, z.B. bezüglich des Anwendungsgebiets oder hinsichtlich der Dosierung und Anwendungsdauer, beachtet werden müssen. Steht kein zugelassenes Tierarzneimittel für ein bestimmtes Anwendungsgebiet in Deutschland zur Verfügung, kann der Weg der Umwidmung eingeschlagen werden.

Umwidnungskaskade

Die Umwidmung von Arzneimitteln, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, wurde flexibler gestaltet, was auch eine direkte Folge der Harmonisierung des Tierarzneimittelbinnenmarktes ist. Sobald kein zugelassenes Tierarzneimittel für das entsprechende Anwendungsgebiet in Deutschland verfügbar ist, kann bereits ab der ersten Stufe auf Tierarzneimittel aus anderen EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Vertragsstaaten (Norwegen, Island, Liechtenstein) zurückgegriffen werden. Zudem wird der Bezug von Humanarzneimitteln aus anderen EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Vertragsstaaten sowie von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten unter bestimmten Voraussetzungen möglich.

Die bisherige Umwidnungskaskade wurde in der EU-Tierarzneimittelverordnung nach „Tierkategorien“ in drei separate Kaskaden aufgeteilt. Ab Ende Januar gibt es eine Kaskade für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere (Hunde, Katzen usw.), eine für landlebende, lebensmittelliefernde Tiere (Rinder, Schweine usw.) und eine für wasserlebende, lebensmittelliefernde Tiere (Forellen, Krebse usw.).

Wie zuvor gilt, dass alle Wirkstoffe, die bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden, in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr.37/2010 gelistet sein müssen. Für wasserlebende lebensmittelliefernde Tiere werden in den nächsten fünf Jahren Listen erstellt mit Tier- und Humanarzneimitteln, die bei diesen Tieren im Rahmen der Umwidmung angewendet werden dürfen. Bis diese Listen erstellt sind, liegt die Auswahl im Ermessen des behandelnden Tierarztes, vorausgesetzt, der Wirkstoff darf bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden.

Für den Bezug von Tierarzneimittel aus EU-Mitgliedstaaten und dem EWR bedarf es keiner Anzeige mehr.

Wartezeit

Die Wartezeiten bei der Umwidmung von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere wurden verändert. Die umfangreichen Regelungen hierzu finden sich in Artikel 115 der EU-Tierarzneimittelverordnung. Als Arbeitserleichterung können z.B. Wartezeitenrechner dienen. Die Verpflichtung, Tierhalterinnen und Tierhalter unverzüglich über die Wartezeit zu informieren, bleibt bestehen. Die bisherigen Mindestwartezeiten aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken verlieren ihre Gültigkeit. Weiterführende Informationen zur neuen Berechnungsgrundlage der Wartezeiten finden Sie auch auf unserer Homepage.

Versenden von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln (Fernabsatz)

Während Tierärztinnen und Tierärzte bisher die Möglichkeit hatten, in Ausnahmefällen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für Tiere, die von ihnen behandelt wurden, auf dem Postweg zu versenden, entfällt diese Möglichkeit mit dem neuen Tierarzneimittelrecht. Die zugrundeliegende Verbotsregelung gilt für den Einzelhandel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln allgemein in ganz Europa.

Begriffsbestimmungen

Einige Begriffe ändern sich mit der neuen Rechtslage. So werden Tierärztinnen und Tierärzte ab dem 28. Januar 2022 durch die EU-Tierarzneimittelverordnung als *Einzelhändler* angesprochen und durch das in Deutschland weiterhin bestehende

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

tierärztliche Dispensierrecht zu bestimmten Einzelhandelstätigkeiten (= Lagern und Abgabe von Arzneimitteln) ermächtigt.

Das „*Inverkehrbringen*“ von Arzneimitteln bezeichnet ab Ende Januar nur noch die erstmalige Abgabe durch Zulassungsinhaber an den Groß- und Einzelhandel.

Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln wird durch den Begriff „*auf dem Markt bereitstellen*“ erfasst.

Das Mischen und Verdünnen von Arzneimitteln wird als „*Zubereiten*“ im Rahmen der „*erlaubnisfreien Herstellung*“ in der tierärztlichen Hausapotheke bezeichnet und ist für Tierärztinnen und Tierärzten weiterhin erlaubt.

„*Veterinärmedizintechnische Produkte*“ sind beispielsweise Gegenstände, die ein Tierarzneimittel enthalten, tierärztliche Instrumente wie ein Skalpell oder auch Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien. Die umfassende Definition finden Sie im Tierarzneimittelgesetz.

Umfüllen, Abpacken und Zubereiten

Jede Tätigkeit des Produktions- und Verarbeitungsprozesses eines Tierarzneimittels wird unter dem Begriff „Herstellung“ zusammengefasst. Für das Herstellen von Tierarzneimitteln wird grundsätzlich eine behördlich ausgestellte Herstellungserlaubnis benötigt. Auch das Zubereiten beschreibt eine Teiltätigkeit dieses Herstellungsprozesses.

Im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke ist es Tierärztinnen und Tierärzten weiterhin erlaubt, ohne eine Herstellungserlaubnis Tierarzneimittel zuzubereiten. Wie oben erwähnt, fällt hierunter das Mischen und Verdünnen von Tierarzneimitteln. Weiterhin dürfen Tierärztinnen und Tierärzten Tierarzneimittel in unveränderter Form umfüllen und abpacken (z.B. die Abgabe von einzelnen Blistern). Weiterhin bleiben die Grundsätze der pharmazeutischen Wissenschaft aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken gültig, die bei der Herstellung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln zu beachten sind.

Informationen zur Kennzeichnung entnehmen Sie bitte unserem Merkblatt „Kennzeichnung von Abgabebehältnissen“.

Bilanzierungspflicht im Einzelhandel

Tierärztinnen und Tierärzte sind zu einer Buchführung entsprechend den Vorgaben der EU-Tierarzneimittelverordnung zu Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln verpflichtet. Zudem müssen sie eine jährliche Bilanzierung durchführen. Diese umfasst eine gründliche Inventur verbunden mit dem Abgleich der Ein- und Ausgänge mit dem aktuellen Lagerbestand. Damit ändert sich im Grunde nur die Rechtsgrundlage für die bisher nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken bestehende Bilanzierungspflicht. Etablierte Systeme, die diese Anforderungen bereits erfüllen, können daher bis auf Weiteres beibehalten werden.

Was bleibt (vorerst) gleich?

Die Regelungen bezüglich Betäubungsmitteln sind von den Änderungen der EU-Tierarzneimittelverordnung insoweit nicht betroffen, als dass Vorschriften über Bezug, Abgabe und Dokumentation von Betäubungsmitteln im Rahmen der tierärztlichen Hausapotheken unverändert weiterhin gelten.

Allerdings müssen die Dokumentationspflichten für die tierärztliche Verschreibung nach EU-Tierarzneimittelverordnung beachtet werden. Informationen hierzu finden Sie weiter unten im Text unter „*Flickenteppich Dokumentation*“.

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken wird an das neue Recht angepasst werden. Es ist allerdings noch nicht absehbar, wann eine aktualisierte Fassung vorliegen wird. In der Übergangszeit gilt für jeden Punkt die bestehende Regelung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken weiter, sofern weder die EU-Tierarzneimittelverordnung noch das deutsche Tierarzneimittelgesetz etwas Abweichendes enthalten. Ein Beispiel für unveränderte Regelungen sind die Vorgaben zur ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren als Voraussetzung für die Abgabe von Arzneimitteln, die Regelungen zu Antibiogrammen bei der Verwendung bestimmter Wirkstoffklassen sowie die meisten Vorgaben über Dokumentationspflichten bezüglich Bezug und Verbleib von Arzneimitteln.

Behandlungsanweisung

Bei der Abgabe eines Arzneimittels muss Tierhalterinnen und Tierhaltern eine Behandlungsanweisung (schriftlich oder elektronisch) über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung ausgehändigt werden. Dies gilt für alle Arzneimittel und alle Tiere und ist insbesondere für nicht der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere neu, im Gegensatz zu lebensmittelliefernden Tieren, für die eine Behandlungsanweisung bereits seit Jahren auf den Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegen (sog. AuA-Beleg) verpflichtend ist.

„Flickenteppich Dokumentation“

Die meisten der bisherigen Dokumentationspflichten bezüglich der Anwendung und Abgabe von Tierarzneimitteln stammen aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und bleiben daher bis auf Weiteres bestehen. Allerdings kommen aus unterschiedlichen Bereichen des EU-Rechts neue Dokumentationspflichten hinzu.

Die EU-Tierarzneimittelverordnung verlangt prinzipiell das Ausstellen einer Verschreibung, sobald verschreibungspflichtige Tierarzneimittel verwendet werden – auch, wenn die verschreibende Tierärztin/der verschreibende Tierarzt das Tierarzneimittel selbst abgibt. Hintergrund hierfür ist das fehlende tierärztliche Dispensierrecht in weiten Teilen der EU-Mitgliedstaaten und die mitunter abweichenden Vertriebswege für Arzneimittel. Daher regelt die EU-Tierarzneimittelverordnung die Verschreibung von zuvor als verschreibungspflichtig eingestuften Tierarzneimitteln und überlässt Regelungen zur Abgabe den einzelnen Mitgliedstaaten.

Das deutsche Tierarzneimittelgesetz legt demnach den Grundsatz fest, dass verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nur „nach den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung“ abgegeben werden dürfen. Für die praktische Umsetzung bedeutet diese Regelung besonders für den Bereich der Kleintiermedizin ein Mehr an Dokumentation bei der Abgabe von Tierarzneimitteln.

Für die Anwendung durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst muss hingegen auch keine Verschreibung ausgestellt werden. Hier ändert sich folglich nichts an der Dokumentation.

Gemäß dem eingangs beschriebenen Grundsatz der Hierarchie im neuen Rechtsrahmen (EU-Recht vor nationalem Recht), ergeben sich die im Folgenden beschriebenen Anpassungen.

Dokumentation in der Großtierpraxis (lebensmittelliefernde Tiere):

Die erforderlichen Angaben auf der tierärztlichen Verschreibung aus der EU-Tierarzneimittelverordnung entsprechen weitestgehend denen der tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegen (sog. AuA-Belege) auf Basis der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken.

Zusätzlich dokumentiert werden müssen u.a. jeweils eine Erklärung, falls ein Arzneimittel umgewidmet oder ein Antibiotikum zur Prophylaxe bzw. Metaphylaxe verschrieben/abgegeben wurde, sowie die Unterschrift der verschreibenden Tierärztin/des verschreibenden Tierarztes (der Name in Reinschrift muss wie bisher zusätzlich angegeben werden). Wie so ein angepasster AuA-Beleg aussehen kann, können Sie als User bei vetidata.de einsehen. Es ist bisher noch nicht eindeutig geklärt, ob die tierärztliche Verschreibung im Falle der Arzneimittelabgabe der Tierhalterin/dem Tierhalter übergeben werden muss. In den Beratungen mit den Tierärzte-Verbänden zum Tierarzneimittelgesetz hat das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) bislang den Standpunkt vertreten, dass eine Übergabe der Verschreibung bei einer Abgabe von Arzneimitteln nicht notwendig ist. In der Tierarztpraxis müssen die Daten der Verschreibung aber in jedem Fall vollständig vorhanden sein. Der Durchschlag des AuA-Belegs oder die digitale Kopie eignen sich daher als Nachweis über die getätigten Angaben, sofern sowohl die Dokumentationspflichten nach § 13 TÄHAV als auch die zusätzlichen Angaben der tierärztlichen Verschreibung darin enthalten sind.

Dokumentation in der Kleintierpraxis (nicht-lebensmittelliefernde Tiere):

Auch die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln an nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere unterliegt den Vorgaben der tierärztlichen Verschreibung aus der EU-Tierarzneimittelverordnung. Da, wie bereits erwähnt, noch nicht abschließend geklärt ist, ob die tierärztliche Verschreibung im Falle der Abgabe mit dem Tierarzneimittel mitgegeben werden muss, genügt (nach Einschätzung der STV für Baden-Württemberg) bis zur endgültigen Klärung die Dokumentation der erforderlichen Angaben z.B. in der Praxisdokumentation (schriftlich oder elektronisch).

Nichtsdestotrotz müssen folgende Angaben zusätzlich bei der Arzneimittelabgabe dokumentiert und der Tierhalterin/dem Tierhalter mitgegeben werden: Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung (tierärztliche Behandlungsanweisung). Diese Angaben sind formfrei und können beispielsweise mit auf die Abgabebetüchchen geschrieben werden. Die bisher geforderten Angaben aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken bezüglich der Dokumentation in der Praxis als auch bei der Arzneimittelabgabe bleiben zudem bis zur Überarbeitung in der bekannten Form erhalten.

Die Anforderungen der tierärztlichen Verschreibung finden Sie in Artikel 105 der EU-Tierarzneimittelverordnung. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Dokumentationspflichten in Groß- und Kleintierpraxis.

Übersicht Dokumentationspflichten:

EU-Tierarzneimittelverordnung; Artikel 105 – Tierärztliche Verschreibung (alle Tiere)	Deutsches Tierarzneimittelgesetz (alle Tiere)	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken; § 13 – Nachweise für nicht LM-Tiere¹	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken; § 13 – Nachweise für LM-Tiere²
Identität des behandelten Tieres/der behandelten Tiergruppe		Anzahl, Art, Identität der Tiere	Anzahl, Art, Identität der Tiere geschätztes Gewicht (wenn verschreibungspflichtig, nicht- lokal anzuwenden)
Name, Anschrift Tierhalter		Name, Anschrift Tierhalter	Name, Anschrift Tierhalter
Ausstellungsdatum		Anwendungs-/Abgabedatum bei Antibiotika: Untersuchungsdatum	Anwendungs-/Abgabedatum bei Antibiotika: Untersuchungsdatum
Name, Anschrift Tierarzt			Name, Anschrift Tierarzt
Unterschrift Tierarzt			
Arzneimittelname & Wirkstoff(e)		Arzneimittelbezeichnung	Arzneimittelbezeichnung
Darreichungsform & Stärke			
verschriebene Menge/Anzahl der Packungen & Packungsgröße		angewendete/abgegebene Menge	angewendete/abgegebene Menge
Dosierungsschema			bei Abgabe: Dosierung pro Tier und Tag
Wartezeit ³ , auch wenn 0 Tage			Wartezeit
ggf. Warnhinweise ⁴			weitere Behandlungsanweisungen soweit erforderlich
Erklärung, falls ein Arzneimittel umgewidmet wird			
Erklärung, falls ein Antibiotikum zur Prophylaxe/Metaphylaxe verwendet wird			
	schriftliche/elektronische Behandlungsanweisung bei Abgabe mit Art, Dauer & Zeitpunkt der Anwendung		bei Abgabe: Art, Dauer & Zeitpunkt der Anwendung
			Fortlaufende Belegnummer
		bei Antibiotika: Diagnose (bei Abgabe & Anwendung)	bei Abgabe: Diagnose, (bei Antibiotika auch bei Anwendung)
			Chargenbezeichnung
EU-Tierarzneimittelverordnung; Artikel 103 – Einzelhandel (alle Tiere)			
Chargenbezeichnung/ Zulassungsnummer			

¹ nicht LM-Tiere = Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

² LM-Tiere = Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

³ bei LM-Tieren

⁴ erforderliche Hinweise für eine ordnungsgemäße Anwendung, ggf. auch, um die umsichtige Verwendung von Antibiotika sicherzustellen

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