

Informationen für Tierheilpraktiker zu rechtlichen Bestimmungen beim Einsatz von Arzneimitteln bei Tieren

Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker oder sonstige Personen, die nicht Tierärzte sind und Arzneimittel selbständig und berufsmäßig bei Tieren anwenden (im Nachfolgenden unter der Bezeichnung Tierheilpraktiker zusammengefasst), sind arzneimittelrechtlich ähnlich wie Tierhaltende einzustufen. Für den Arzneimittelbezug und die Dokumentation gelten für Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker zusätzliche Bestimmungen.

Der Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte zur Anwendung an Tieren ist für den Personenkreis der Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker nicht möglich, da in Deutschland ausschließlich Tierärztinnen/Tierärzte verschreibungsberechtigt sind und verschreibungspflichtige Arzneimittel nur für die von ihnen selbst behandelten Tiere an Tierhaltende abgeben bzw. verschreiben dürfen (§ 44 Abs. 1 Tierarzneimittelgesetz - TAMG).

Ausgenommen hiervon ist das Aufbewahren verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Auftrag der Tierhaltenden und die Anwendung dieser Arzneimittel beim jeweiligen Tier durch die Tierheilpraktikerin/den Tierheilpraktiker. Die Arzneimittel müssen für dieses Tier von der behandelnden Tierärztin/dem behandelnden Tierarzt verschrieben („Rezept“) oder abgegeben worden sein, inkl. einer schriftlichen Behandlungsanweisung (§ 50 Abs. 2 TAMG).

1. Anwendung

Tierarzneimittel

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die für die zu behandelnde Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet zugelassen oder als Tierhomöopathika registriert sind, dürfen von der Tierheilpraktikerin/vom Tierheilpraktiker in einer Apotheke erworben und ohne Anweisung einer Tierärztin/eines Tierarztes angewendet werden. Bei zugelassenen oder registrierten Tierarzneimitteln müssen die Dosierung, die Anwendungsdauer, ggf. die Wartezeit und die Anwendungsgebiete entsprechend der Kennzeichnung des Arzneimittels eingehalten werden. Auch Lagerungsbedingungen, Warnhinweise und Gegenanzeigen für zugelassene Tierarzneimittel sind zu beachten (§ 50 Abs. 4 TAMG, für zugelassene Tierarzneimittel in Verbindung mit Art. 106 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel - TAMVO).

Humanarzneimittel

Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker dürfen seit 28.01.2022 keine Arzneimittel aus dem Humanbereich bei Tieren anwenden (§ 50 Absatz 2 TAMG). Dies gilt auch für zugelassene Human-Homöopathika.

Ausgenommen hiervon sind registrierte Human-Homöopathika. Diese dürfen seit dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 29.09.2022 durch Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker und Tierhaltende bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren ohne tierärztliche Behandlungsanweisung angewendet werden. Für zugelassene Human-Homöopathika (erkennbar an der „Zul.-Nr.“ auf der Verpackung) gilt dies nicht.

Für andere als nicht verschreibungspflichtige, registrierte homöopathische Humanarzneimittel gilt § 50 Abs. 2 TAMG und damit der Tierarztvorbehalt für eine Anwendung weiterhin. Hintergrund für diesen Tierarztvorbehalt bei den übrigen Humanarzneimitteln ist die Vorgabe, dass ausschließlich Tierärztinnen/Tierärzten die Umwidmung eines für Menschen vorgesehenen Arzneimittels zur Anwendung bei einem Tier gestattet ist, z.B. Blutegel (Artikel 112 – 114 TAMVO). Diese Regelung gab es schon lange für Lebensmittel liefernde Tiere, sie ist jetzt für alle Tiere gültig.

Hinweis: Bei Lebensmittel liefernden Tieren ist es explizit verboten Arzneimittel mit Stoffen zu verabreichen, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind. Darunter fallen auch die in der

Homöopathie gebräuchlichen Stoffe **Colchicin** und **Aristolochia** (§ 39 Abs. 5 TAMG, Straftat nach § 87 Abs. 1 Nr. 3 TAMG).

Hinweis: Blutegel sind apothekenpflichtig und als zugelassene Humanarzneimittel eingestuft. Eine **Anwendung** bei Tieren ist daher für Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker (im Auftrag der Tierhaltenden) **nur nach Verschreibung** durch eine Tierärztin/einen Tierarzt erlaubt (§ 50 Abs. 2 TAMG).

Alle Arzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte, die von der Tierärztin/vom Tierarzt für ein bestimmtes Tier mit der zugehörigen schriftlichen Behandlungsanweisung an Tierhaltende abgegeben oder mittels Rezept verschrieben wurden, dürfen von Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktikern nur entsprechend der Behandlungsanweisung (im Auftrag der Tierhaltenden) angewendet werden. Dies gilt unabhängig von ihrer Einstufung in verschreibungspflichtig, apothekenpflichtig oder freiverkäuflich (§ 50 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 3 TAMG).

2. Bezug und Dokumentation

Der Bezug **apothekenpflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte** durch Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker ist ausschließlich über eine Apotheke erlaubt (§ 49 Abs. 8 TAMG). Außerdem sind Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker verpflichtet den Bezug und den Verbleib dieser Tierarzneimittel sowie der erworbenen Humanhomöopathika zu dokumentieren (§ 3 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung - THAMNV).

Nachweise über den Erwerb sind Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art, Menge und Erwerbsdatum der Tierarzneimittel ergeben. Die Nachweise über den Verbleib von Tierarzneimitteln müssen Art und Menge der angewendeten Tierarzneimittel sowie Name und Anschrift der tierhaltenden Person enthalten, deren Tier behandelt wurde. Alle Nachweise sind fünf Jahre aufzubewahren.

Hinweis: Tierhaltende Lebensmittel liefernder Tiere sind dokumentationspflichtig für Arzneimittel, die bei ihren Tieren angewendet wurden, unabhängig davon, wer die Arzneimittel angewendet hat – die Tierhaltenden bzw. ihre Mitarbeitenden, Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker oder Tierärztin/Tierarzt. Details finden sich im ‚Merkblatt für Tierhalter zu Dokumentationspflichten von Tierarzneimitteln‘

3. Regelungen für freiverkäufliche Tierarzneimittel

Auch zugelassene freiverkäufliche Tierarzneimittel (erkennbar an der „Zul.-Nr.“ auf der Verpackung) müssen entsprechend ihrer Zulassung angewendet werden. Die Dosierung, die Anwendungsdauer und ggf. die Wartezeit müssen entsprechend der Kennzeichnung des Arzneimittels eingehalten werden. Auch Lagerungsbedingungen, Warnhinweise und Gegenanzeigen sind zu beachten (Art. 106 TAMVO).

Heimtierarzneimittel, die von der Zulassung freigestellt und damit freiverkäuflich sind (§ 40 Abs. 2 Satz 2 TAMG), können von Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktikern erworben und bei den gelisteten Heimtierarten angewendet werden (Art. 5 Abs. 6 TAMVO).

Zusammenfassung: Freiverkäufliche Tierarzneimittel dürfen von Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktikern erworben und angewendet werden. Zugelassene freiverkäufliche Tierarzneimittel sind bei der Anwendung an die Bedingungen der Zulassung gebunden, von der Zulassung freigestellte Heimtierarzneimittel dürfen nur bei Heimtierarten angewendet werden.

Freiverkäufliche Arzneimittel, die von der Tierärztin/vom Tierarzt für ein bestimmtes Tier mit der zugehörigen Behandlungsanweisung abgegeben wurden, dürfen von der Tierheilpraktikerin/vom Tierheilpraktiker nur nach dieser Behandlungsanweisung (im Auftrag der Tierhaltenden) angewendet werden (s.o.).

4. Abgabe von Arzneimitteln

Die Abgabe von **apotheken- oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** ist Tierheilpraktikerinnen/ Tierheilpraktikern nicht erlaubt, darunter fallen auch Homöopathika (i.d.R. apothekenpflichtig). Lediglich die Abgabe von **freiverkäuflichen** Tierarzneimitteln ist unter der Voraussetzung des **Sachkundenachweises** möglich (§ 45 Abs. 8 Satz 1 TAMG). Mit der Sachkunde wird eine Tierheilpraktikerin/ein Tierheilpraktiker nach der TAMVO zum „Einzelhändler“ (Art. 103 TAMVO) und es gilt u.a. Artikel 106 der TAMVO. Ein Bezug der freiverkäuflichen Tierarzneimittel darf nur über den Großhandel erfolgen (Art. 103 Abs. 2 TAMVO). Das ‚auf dem Markt bereitstellen‘ der freiverkäuflichen Tierarzneimittel ist durch Einzelhändlerinnen/ Einzelhändler auch im ‚Fernabsatz‘ nach den Bedingungen des Art. 104 der TAMVO möglich.

5. Anzeigepflicht

Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktiker sind nach § 79 Abs. 1 TAMG anzeigepflichtig bei der zuständigen Behörde (in Baden-Württemberg das Regierungspräsidium Tübingen), sofern sie Arzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte lagern, verpacken oder ‚auf dem Markt bereitstellen‘ („Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder von Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit“, § 2 Abs. 2 Nr. 1 TAMG). Nachträgliche Änderungen in Bezug auf die anzeigepflichtige Tätigkeit oder die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzuzeigen (§ 79 Abs. 4 TAMG). Dies beinhaltet auch die Aufgabe der Tätigkeit als Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker.

In der Anzeige nach § 79 Abs. 1 TAMG sind von Tierheilpraktikerinnen/Tierheilpraktikern mit Sachkunde (§ 45 Abs. 8 Satz 2 TAMG) die Tierarzneimittel anzugeben, für die eine erlaubnisfreie Herstellung (§ 14 Abs. 2 Nr. 3 TAMG) in Form von Aufteilung, Änderung der Verpackung oder Darbietung der Arzneimittel beabsichtigt ist (§ 79 Abs. 3 TAMG). Ebenso ist mitzuteilen, wenn freiverkäufliche Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte im ‚Fernabsatz‘ auf dem Markt bereitgestellt werden (siehe auch Merkblatt zum Internethandel mit Tierarzneimitteln).

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Tiergesundheit und Verbraucherschutz, 72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de