

Die wesentlichen Inhalte des neuen Tierarzneimittelrechtes für die Groß- und Kleintierpraxis

Vortrag im Rahmen der BpT-Versammlung
Svenja Brünau
Güstrow, 25. Mai 2022

Also...

Der vorliegende Text verwendet vorzugsweise die sogenannte männliche Form („Tierarzt“, „Tierhalter“ etc.). Damit wird der natürliche Lesefluss nicht gestört. Ausdrücklich werden nicht nur Männer angesprochen, sondern auch Frauen sowie alle, die sich nicht (exklusiv) mit einem dieser Geschlechter identifizieren.

Der neue Tierarzneimittelrechtsrahmen

Seit 28. Januar 2022 gültig und anzuwenden:

- **Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel (EU-TAM-VO)**

Zahlreiche delegierte Verordnungen und Durchführungsverordnungen zur EU-TAM-VO sind bereits erlassen worden. (z.B. zur Produktdatenbank, Kennzeichnung Equiden, Verbrauchsmengenerfassung für antimikrobielle Tierarzneimittel, Internethandel, etc.) Weitere werden folgen...

- **Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln (TAMG)**

Die nationalen Verordnungen wurden bisher noch nicht an das neue Recht angepasst (**TÄHAV**, „Tierhalter-Nachweis-Verordnung“, etc.)

→ gültig, sofern sie nicht mit dem neuen Recht kollidieren

Das tierärztliche Dispensierrecht I

Der Tierarzt ist Einzelhändler gemäß Art. 103 EU-TAM-VO.

- Bezug von Tierarzneimitteln (TAM) nur über den Großhandel oder vom Hersteller
- Ausführliche Buchführung in Bezug auf Erwerb und Verbleib von verschreibungspflichtigen (vp) Tierarzneimitteln (Zeitpunkt, Name des TAM, **Charge**, Menge, Lieferant bzw. Empfänger, verschreibender Tierarzt, **Zulassungsnummer**)
→ entspricht ansonsten § 13 Abs. 5 Nr. 1 TÄHAV
- **Jährliche Bilanzierung** aller Tierarzneimittel: Abweichungen und Ergebnisse sind zu dokumentieren
Inventur + Eingänge – Ausgänge eines Jahres = Ergebnis,
→ mit erneuter Inventur nach einem Jahr abgleichen

Das tierärztliche Dispensierrecht II

§ 44 TAMG „Tierärztliches Dispensierrecht“

Der Tierarzt darf apothekepflichtige (ap, inkl. vp) TAM und veterinarmedizintechnische Produkte (VMTP) auf dem Markt bereitstellen.

- Abgabe nur an behandelte Tiere
- Vorrätsghalten zu diesem Zweck
- Abgabe von dafür zugelassenen Tierarzneimitteln an „Hofmischer“ zur Herstellung eines Arzneifuttermittels für von ihm behandelte Tiere
(CAVE: Zulassungspflicht des Tierhalters nach VO (EU) 2019/4)
- Abgabe darf **festgestellten Bedarf** nach Indikation nicht überschreiten
- 7- bzw. 31-Tage-Regelung für LM-Tiere (ggf. Zulassungsbedingungen beachten)
- Abgabe von TAM/VMTP im Rahmen der Übergabe einer Praxis möglich

Das tierärztliche Dispensierrecht III

Ausnahme von der Herstellungserlaubnis (§ 14 Abs. 2 Nr. 2 TAMG) in der TÄHA:

1. Zubereiten (Mischen, Verdünnen, ... § 2 Abs. 2 Nr. 4 TAMG)
2. Aufteilen
3. Änderung der Verpackung
4. Darbieten

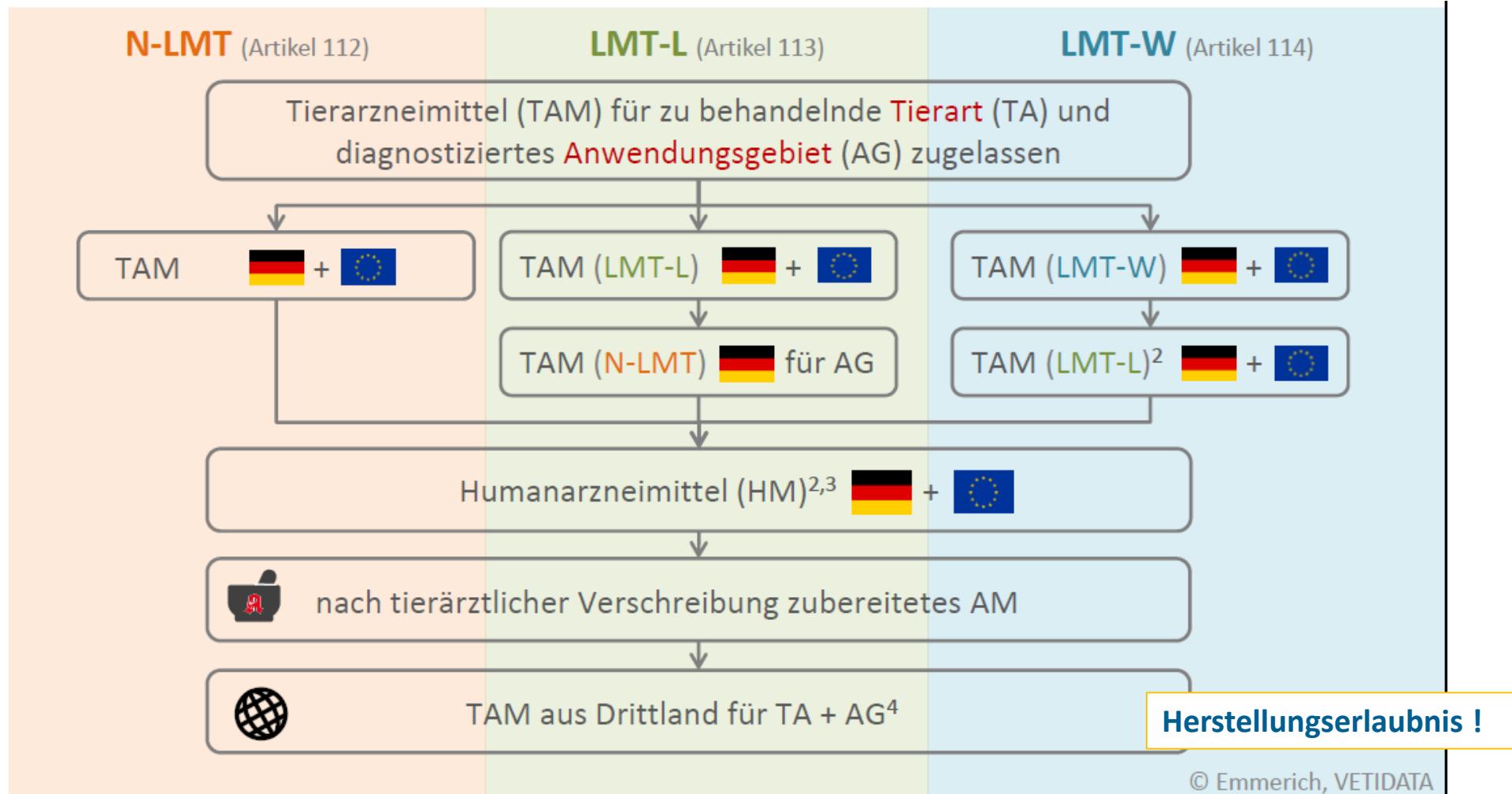
5. „Formula magistralis“ (§ 48 TAMG!)

→ nur für behandelte Tiere und ausschließlich zur direkten Abgabe an den Tierhalter oder zur Anwendung durch den Tierarzt oder unter dessen Aufsicht

→ Aufteilen, Ändern oder Darbieten, sofern im Einzelfall keine geeignete Packungsgröße vorhanden ist oder die unmittelbare Umhüllung des TAM nicht beschädigt wird

Umwidmungskaskade

Artikel 112-114 der EU-TAM-VO



Umwidmung

- <https://vetidata.de>
- <https://www.medicinesinfo.eu/de>
- Zulassungsbedingungen („Waschzettel“) sind bindend → Änderung der Dosierung oder Applikationsart...?
- Umwidmungskaskade gilt auch für **Impfstoffe** (aber: Ausnahmegenehmigung vom Landwirtschaftsministerium weiter notwendig), Einfuhr nicht erlaubt
- Keine Anzeige des Verbringens beim LALLF mehr
- Umwidmung insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden
- Umwidmung obliegt dem Tierarzt (\neq Tierheilpraktiker, Tierhalter, u.a.)

Berechnung der Wartezeiten für Land-LM-Tiere

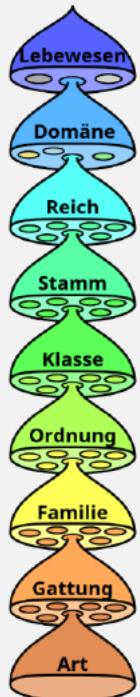
Artikel 115 der EU-TAM-VO

Rind, Bison, (Mini-)Schwein, Schaf, Ziege, Pute, Huhn, Alpaka, Schalenwild, Laufvögel, etc. (Anhang I der VO (EU) 853/2004)

- Umwidmung auf eine andere LM-Tierart:
längste angegebene Wartezeit für
Fleisch, Milch und Eier $\times 1,5$
- AM nicht für LM-Tier zugelassen:
28 Tage Fleisch, 7 Tage Milch, 10 Tage Eier
- Wartezeit = 0:
Fleisch 1 Tag nur beim Wechsel der „Familie“, Milch 1 Tag
- **Aufrunden** auf die nächste Anzahl voller Tage (z.B. 1,1 → 2)

Beispiele für taxonomische Familien:

- *Anatidae* (Entenvögel)
 - Gänse
 - Enten
- *Bovidae* (Hornträger)
 - Rinder
 - Schafe
 - Ziegen
 - Büffel
- *Camelidae* (Kamele)
 - Alpaka
 - Lama
- *Equidae* (Pferde)
 - Pferde
 - Esel
- *Phasianidae* (Fasanenartige)
 - Hühner
 - Fasane
 - Wachteln
- *Suidae* (Echte Schweine)
 - Hausschwein
 - Wildschwein



Verbote

- § 38 TAMG: TAM oder VMTP mit abgelaufenem Verfallsdatum auf dem Markt bereit zu stellen oder anzuwenden (\neq 28 Tage nach Anbruch)
- § 39 TAMG: TAM oder VMTP entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden (außer Umwidmung)
- § 48 TAMG: Tierärzte dürfen Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und lagern, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind.
→ z.B. Glaubersalz nicht in einem zugelassenem Tierarzneimittel

Meldung der Anwendung antimikrobieller Arzneimittel an die EU

Delegierte Verordnung (EU) 2021/578

1. Verbrauchsmengen des Jahres **2023** bei Rindern (Milch + Mast), Mastschweinen, Hühnern (Eier + Mast), Mastputen
2. Verbrauchsmengen des Jahres **2025** bei Hund und Katze (**TAMG**)
3. Verbrauchsmengen des Jahres **2026** bei Enten, Gänsen, Schafen, Ziegen, Fischen, Pferden (auch „Nicht-Schlachtpferde“), Kaninchen und sonstigen maßgeblichen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren
4. Verbrauchsmengen des Jahres **2029** bei Pelztieren

→ Tierarzt ?

Neues aus der HIT-Datenbank

Voraussichtlich werden die mitteilungspflichtigen Nutzungsarten ab 2023 neu gefaßt:

Eckpunktepapier des

- Mastrinder > 12 Monaten nicht mehr mitteilungspflichtig
- Milchkühe, Sauen, Ferkel und Legehennen werden neu dazu kommen
- Tierarzt wird Melder für die Antibiotika
- Maßnahmenpläne unter bestimmten Voraussetzungen nicht mehr halbjährlich

Allgemeines:

- Nullmeldung ist seit 2022 verpflichtend
- Datum der Anwendung ist seit 2022 eine Pflichtangabe
- Versicherung gegenüber der Behörde ist elektronisch in HIT möglich

Einzelhandel im Fernabsatz

Art. 104 EU-TAM-VO

- über Dienste der Informationsgesellschaft
- nicht für vp TAM

Die Einzelhändler müssen auf Ihrer Internetseite angeben:

- Kontaktangaben der zuständigen Behörde
- Hyperlink zur Seite des Mitgliedstaates (Liste der EH mit Fernabsatz)
- Das gemeinsame Logo der EU

Der Versand ohne Informationsgesellschaft ist in Diskussion...

Tierärztliche Verschreibung

- Identität des Tieres /der Gruppe
- Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierhalters
- Ausstellungsdatum
- Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes
- Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation
- Name des AM und seiner Wirkstoffe*
- Darreichungsform und Stärke*
- Menge, ggf. Packungsgröße
- Dosierung
- Wartezeit
- erforderliche Warnhinweise*
- Erklärung der Umwidmung (**U auf AuA**)
- Erklärung der Prophylaxe bzw. Metaphylaxe (**P bzw. M auf AuA**)

*In M-V wird empfohlen, die Packungsbeilage beim Tierhalter zu hinterlegen.

Kennzeichnung von abgegebenen TAM

- **Art. 88 Abs. 3 EU-TAM-VO:** für jede abgeteilte Menge die Packungsbeilage beilegen, sowie die **Chargenbezeichnung** und das **Verfallsdatum** klar angeben
- **§ 44 Abs. 2 TAMG:** mit der Abgabe unverzüglich eine Anweisung über Art (Verabreichungsschema), **Zeitpunkt** und **Dauer** der Anwendung aushändigen
= **tierärztliche Behandlungsanweisung**
- **§ 10 Abs. 2 TÄHAV:** Angaben der §§ 10 und 11 bzw. § 10 Abs. 8 Satz 1 sowie § 11 Abs. 7 Satz 1 und 2 des AMG erfüllt, wenn in unveränderter Form und mit dem Namen und der Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes sowie der abgegebenen Menge gekennzeichnet

Bestandsbuchführung durch Tierhalter

Artikel 108 der EU-TAM-VO und § 32 TAMG

- Gilt für Eigentümer bzw. Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren
- Datum, Arzneimittel, Menge, Lieferant, Beleg des Erwerbs, Identität des Tieres oder der Gruppe, ggf. Name des verschreibenden Tierarztes, Wartezeit auch bei 0, Behandlungsdauer
- Buchführung über die von ihnen angewendeten Arzneimittel (**vp, ap und fv HAM und TAM**)
- Freiverkäufliche Arzneimittel finden sich insbesondere bei **Bienen** → Varroamilbenbekämpfung → Bekämpfung durch Erlass vom Landwirtschaftsministerium amtlich angeordnet → Pflicht zur Buchführung nach Tierseuchen- und Tierarzneimittelrecht

Neues bei der Hausapothenkontrolle I

- § 79 Abs. 3 TAMG: Anzeigepflicht der erlaubnisfreien Herstellung
 - Zubereiten, Aufteilen und Ändern der Verpackung
 - Nur allgemeine Anzeige an das LALLF, dass hergestellt wird!
- Thermometer in den Betriebsräumen mit Arzneimitteln und KFZ
- Anbruchdatum auf dem Arzneimittelbehältnis vermerken
 - Verbot des Bereitstellens verfallener TAM auf dem Markt nach § 38 Abs. 4 TAMG findet auf z.B. länger als 28 Tage nach Anbruch **keine** Anwendung
- AuA-Beleg ordnungsgemäß und **für Dritte nachvollziehbar** ausgefüllt
 - Identifikation, geschätztes Gewicht (systemisch und vp), ordentliche Diagnose, verständliche Dosierung,...)
 - auch für 1 Schwein, 7 Hühner, Pferde, Alpaka.....

Eigentlich ein alter Hut.....

Name und Praxisanschrift (Kontaktangaben⁴) des behandelnden Tierarztes

Name und Anschrift (Kontaktangaben⁴) des Tierhalters

Nr.
Fortlaufende Belegnummer des
Tierarztes im jeweiligen Jahr

Vieh-Verkehrs-Verordnungs-Nummer (VVVO-Nr.)¹

Anzahl, Art, Identität bzw. Nutzungsart ⁴ und ggf. geschätztes Gewicht ² der Tiere	Diagnose ³ , zusätzlich: - Untersuchungsdatum bei Antibiotika - Kennzeichnung ⁴ (U, P, M)	Angewendete / Abgegebene Arzneimittel / Behandlungsanweisung						
		Bezeichnung des Arzneimittels (einschließlich Wirkstoffe, Darreichungsform und Stärke ⁴)	Chargenbezeichnung ³	Anwendungs- oder Abgabemenge	Dosierung pro Tier und Tag ³	Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung ³	ggf. Warnhinweise ⁴	Wartezeit
30 Läufer a 20 kg	Streptokokkenmenigitis	Quivitan	000113	200 ml	2 ml/25 kg	1x tgl. über 5 Tage	Nicht bei Tieren unter 1,25 kg anwenden	F: 3
Rinder	Entzündung	Betamox LA	Falsche Charge	3 (OP)	20 ml/Tier	3 x		
1 Kuh		Kela		500 ml				

alle 48 Std. !

100 oder 250 ml ?

Anwendungs-/Abgabedatum

+ Ausstellungsdatum, falls nicht identisch⁴

Unterschrift der Tierärztin oder des Tierarztes⁴
(oder gleichwertige elektronische Identifikation)

U = Umwidmung; P = antimikrobielle Prophylaxe; M = antimikrobielle Metaphylaxe

¹ Angabe nur im Fall von § 54 TAMG (= für Masttiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts)

² Angabe nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind.

³ Angabe nur bei Abgabe; Angabe der Diagnose auch bei Anwendung von Antibiotika

⁴ Angabe nur bei Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel bis zur Anpassung der TÄHAV an die Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich.

Dieser Beleg ist mindestens 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Erstellung aufzubewahren.

© VETIDATA, Stand 28.01.2022

Neues bei der Hausapothekenkontrolle II

- Abfrage der Dokumentation des Status von Pferden in der TÄHA, weil:
 - AuA-Beleg für Pferde, wenn der Equidenpass nicht einsehbar ist
 - nur Wirkstoffe aus Verordnung (EU) 37/2010 oder 1950/2006
 - Phenylbutazon, Ethacridin, u.a.
 - Azepromazin, Guaifenesin, Fluorescein, Rifampicin,
Chondroitinsulfat u.a. (Eintragung in den Pass, 6 Monate Wartezeit)
- Halter der Pferde muss die Equidenpässe haben (Pensionsstall)

Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

Art. 107 der EU-TAM-VO

- Antibiotika, Virostatika, Antimykotika, Antiprotozoika
- nicht routinemäßig, kein Ausgleich mangelhafter Hygiene, unzureichender Haltungsbedingungen oder Pflege, unzureichender Betriebsführung
- nicht, um Wachstum zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen
- Prophylaxe nur in Ausnahmefällen und dann einzelnen Tier oder begrenzter Zahl, wenn Infektionsrisiko hoch und wahrscheinlich schwerwiegende Folgen
- Prophylaxe mit Antibiotika nur bei einzelnen Tieren
- EU hat Stoffliste mit Humanvorbehalt erstellt → keine Umwidmung

Alle in einem Boot...

Nach Regen kommt auch Sonnenschein...

Du bist nicht allein...



Foto: Photobank - stock.adobe.com

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei
Svenja Brünau
Telefon +49 381 4035-612
svenja.bruenau@lallf.mvnet.de

www.lallf.de | www.isip.de/mv