**Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit**

# Tierarzneimittel aus dem Ausland – Merkblatt für Tierärzte

Rechtliche Bestimmungen für den Bezug und die Anwendung von Tierarznei- und Betäubungsmitteln aus EU-Mitgliedstaaten bzw. EWR-Vertragsstaaten
(Stand 15. AMG Novelle, Juli 2009)

## I. Verbringungsverbot

Zulassungs- bzw. registrierungspflichtige Arzneimittel dürfen nach Deutschland grundsätzlich nur verbracht bzw. eingeführt werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassen, nach § 21a AMG genehmigt oder registriert oder von der Zulassung oder Genehmigung oder Registrierung freigestellt sind (§ 73 Abs. 1 AMG). Für Arzneimittel aus dem Ausland, die diese Anforderungen nicht erfüllen, besteht daher grundsätzlich ein Verbringungsverbot. Besitzt ein Arzneimittel eine zentrale EU-Zulassung ist es zum Verkehr in Deutschland zugelassen und fällt nicht unter das Verbringungsverbot. Darüber hinaus ist es nicht erlaubt, gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe nach Deutschland zu verbringen (§ 73 Abs. 1b AMG).

## II. Ausnahmen

### Bestellung durch Tierärzte/durch Apotheken im Auftrag von Tierärzten

Unter folgenden Voraussetzungen darf ein Tierarzt im Rahmen des Betriebs seiner tierärztlichen Hausapotheke **Tier**arzneimittel aus dem Ausland beziehen und in der tierärztlichen Hausapotheke vorrätig halten (§ 73 Abs. 3a AMG):

- Das Verbringen[1] erfolgt für von ihm behandelte Tiere.
- In Deutschland steht kein zur Erreichung des Behandlungsziels geeignetes zugelassenes **Tier**arzneimittel zur Verfügung („Therapienotstand“).
- Es handelt sich um ein Arzneimittel aus einem EU-Mitgliedstaat/EWR-Staat[2] und ist dort für Tiere zugelassen.

**Nicht erlaubt ist**

- die Einfuhr[3] von Tierarzneimitteln aus Drittländern[4] sowie
- der Bezug von **Human**arzneimitteln zur Anwendung an Tieren sowohl aus EU-Mitgliedstaaten/EWR-Staaten als auch aus Drittländern.

Dies gilt entsprechend für Apotheken, soweit Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren für Tierärzte oder Tierhalter aus dem Ausland bestellt und im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden. Die Bestellung und Abgabe ausländischer Tierarzneimittel in Apotheken dürfen nur auf Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen.

[1] **Verbringen**: jede Beförderung von Arzneimitteln in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des AMG (vgl. § 4 Abs.32 AMG). [2] **EWR-Staaten**: Island, Liechtenstein und Norwegen. [3] **Einfuhr** ist die Überführung von Arzneimitteln aus Dritt-staaten in den zollrechtlich freien Verkehr (vgl. § 4 Abs. 32 AMG). [4] **Drittland bzw. Drittstaat**: Staaten, die nicht EU-Mitglied-staaten/EWR-Vertragsstaaten sind, wie z. B. Schweiz, USA oder Australien.

**Kontakt:**
www.lgl.bayern.de 09131/764-0 poststelle@lgl.bayern.de

Der Tierarzt hat die Bestellung, den Bezug über Apotheken sowie jede Verschreibung von Arzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten bzw. EWR-Staaten unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. In Bayern ist dies die jeweilige Bezirksregierung. Die Anzeige kann auch über das zuständige Veterinäramt an die Bezirksregierung übersandt werden.

Die Anzeige muss folgende Angaben enthalten:

- Tierart und Anwendungsgebiet, für die ausländische Arzneimittel bezogen werden,
- Staat, aus dem der Arzneimittelbezug erfolgt,
- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Bestellmenge sowie
- enthaltene Wirkstoffe nach Art und Menge.

Für die **Verschreibung**, die **Anwendung** sowie die **Abgabe** aus dem Ausland verbrachter Tierarzneimittel durch den Tierarzt gelten die wesentlichen Vorschriften des Arzneimittelrechts (siehe § 73 Abs. 4 AMG). Insbesondere sind im Falle apotheken- einschl. verschreibungspflichtiger Arzneimittel die Vorgaben des § 56a Abs. 2 AMG zu beachten (Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand entsprechend der sog. Umwidmungskaskade). So dürfen z. B. bei **Lebensmittel liefernden Tieren** nur solche Arzneimittel aus EU-Mitgliedstaaten/EWR-Staaten eingesetzt werden, die im jeweiligen Herkunftsland eine Zulassung zur Anwendung bei **Lebensmittel liefernden Tieren** besitzen.

**Betäubungsmittel**

Wer als Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke Betäubungsmittel einführen bzw. verbringen will, bedarf einer Genehmigung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM (§ 11 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz – BtMG). Im Gegensatz zum Arzneimittelgesetz unterscheidet das BtMG hier nicht zwischen EU-Mitgliedstaaten/EWR-Staaten und Drittländern, sondern der Bezug von Betäubungsmitteln aus dem Ausland ist grundsätzlich genehmigungspflichtig. Abweichend hiervon gibt es unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen für die Mitnahme von Betäubungsmitteln durch Tierärzte im grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehr (§ 15 Abs. 1 Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung – BtMAHV).

**Fütterungsarzneimittel**

Fütterungsarzneimittel aus EU-Mitgliedstaaten/EWR-Staaten sind im Geltungsbereich des AMG verkehrsfähig, sofern sie aus Arzneimittel-Vormischungen hergestellt werden, die entweder in Deutschland zugelassen sind oder eine gleiche qualitative und vergleichbare quantitative Zusammensetzung aufweisen und der Fütterungsarzneimittelsendung eine Begleitbescheinigung beigefügt ist, die dem vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz am 29. Juni 1995 bekannt gegebenen Muster entspricht. Sie dürfen nur auf Verschreibung eines Tierarztes und nur unmittelbar an den Tierhalter abgegeben werden. Die Verschreibung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Ausland ist vom Tierarzt gemäß Anlage 1a Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) zu erteilen (§ 7 Abs. 2 TÄHAV). Die geltenden rechtlichen Vorschriften für Tierarzneimittel, insbesondere die weiteren Vorgaben des § 56 AMG zu Verschreibung und Herstellung von Fütterungsarzneimitteln sind hierbei zu beachten (§ 73 Abs.1a AMG).

Dieses Merkblatt stellt eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar und ist nicht rechtsverbindlich.

**Kontakt:**
www.lgl.bayern.de 09131/764-0 poststelle@lgl.bayern.de