



INFORMATIONEN FÜR TIERHEILPRAKTIKER

Rostock, Januar 2022

Zu beachtende Rechtsgrundlagen

- Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel
- Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
- Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung

Bezeichnung „Tierheilpraktiker“

Tierheilpraktiker fallen unter die Bezeichnung „andere Personen, die nicht Tierärztinnen und Tierärzte sind“.

Die Berufsbezeichnung „Tierheilpraktiker“ ist gesetzlich nicht geschützt und darf nur mit dem Hinweis geführt werden, dass es für die Ausübung dieses Berufes keiner staatlichen Erlaubnis bedarf.

Anzeigepflicht der Tierheilpraktiker

Tierheilpraktiker, die freiverkäufliche Tierarzneimittel lagern, auf dem Markt bereitstellen oder sonst mit ihnen Handel treiben, müssen dies nach § 79 Abs.1 TAMG vor Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde (in Mecklenburg Vorpommern: Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern (LALLF) in Rostock anzeigen.

(siehe Vordruck „Anzeige des Betriebes einer Tierheilpraxis“).

Bezug von Arzneimitteln

Tierheilpraktiker können apothekenpflichtige Tierarzneimittel bei einem Tierarzt zusammen mit einer Behandlungsanweisung für das zu behandelnde Tier oder in einer Apotheke, freiverkäufliche Tierarzneimittel zusätzlich noch im Einzelhandel oder Großhandel erwerben. Für den Erwerb beim Großhandel ist ein Nachweis der Sachkenntnis erforderlich.

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und Humanarzneimittel dürfen nur im Besitz eines Tierheilpraktikers sein, sofern er hierzu die Verschreibung oder Behandlungsanweisung eines Tierarztes für die vom Tierarzt behandelten Tiere vorliegen hat.

„Herstellen“ von Tierarzneimitteln

Wer im Besitz der Sachkenntnis ist, darf gemäß § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TAMG freiverkäufliche Tierarzneimittel zur direkten Abgabe an Verbraucherinnen und Verbraucher aufteilen oder die Verpackung ändern. Dies gilt aber nur, wenn keine geeignete Packungsgröße auf dem Markt



verfügbar ist und jede Form der Verpackung, mit der das Tierarzneimittel unmittelbar in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.

Umgang und Lagern von Tierarzneimitteln

Umgang und Lagerung von Tierarzneimittel unterliegen der Sorgfaltspflicht. Tierheilkundige müssen die Fachinformation beachten und Lagerungshinweise, wie z.B. eine Kühlpflicht einhalten.

Arzneimittel, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

Anwendung von Tierarzneimitteln

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel, die von einem Tierarzt verschrieben oder abgegeben wurden, dürfen entsprechend § 50 Abs. 3 TAMG nur entsprechend der tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall angewendet werden.

Gemäß § 50 Abs. 4 TAMG dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, bei Tieren nur angewendet werden,

1. wenn die Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte zugelassen oder registriert sind,
2. für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten Tierarten,
3. soweit es sich um zugelassene Tierarzneimittel handelt, für die in der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage bezeichneten Anwendungsgebiete und
4. in einer Menge, die nach der Dosierung und der Anwendungsdauer der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des jeweiligen Tierarzneimittels entspricht.

Eine Anwendung von z.B. apothekenpflichtigen Humanhomöopathika aus der Apotheke bei Tieren ist **nicht** zulässig. Dies ist den Tierärzten im Rahmen der Umwidmung vorbehalten.

Frei verkäufliche, zugelassene Tierarzneimittel dürfen gemäß Art. 106 der Verordnung (EU) 2019/6 nur entsprechend den Zulassungsbedingungen angewendet werden.

Für frei verkäufliche Tierarzneimittel, die ohne Zulassung auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen (freiverkäufliche Tierhomöopathika und Heimtierarzneimittel), gibt es keine Einschränkungen.

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln

Die Abgabe von freiverkäuflichen Tierarzneimitteln ist möglich, sofern ein Nachweis über die Sachkenntnis nach § 45 Abs. 8 vorliegt und dies der zuständigen Behörde (LALLF) angezeigt wurde. Sind freiverkäufliche Tierarzneimittel nach § 4 TAMG von der Zulassung freigestellt (bestimmte Heimtierarzneimittel), bedarf es keiner Sachkenntnis.

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel dürfen vom Tierheilpraktiker **nicht** abgegeben werden.

Nachweise für Erwerb und Verbleib von Tierarzneimittel

Für apothekenpflichtige Tierarzneimittel, die bei Tieren angewendet oder abgegeben werden, hat der Tierheilpraktiker gemäß § 3 Abs.1 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und



Nachweisverordnung ordnungsgemäße Nachweise über

- Erwerb (z.B. Rechnungen und Lieferscheine)
- Verbleib der bezogenen Arzneimittel (Name und Anschrift des Halters inkl. Art und Menge der angewandten Mittel)

zu führen.

Überwachung der Tierheilpraktiker

Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker unterliegen der Überwachung durch das Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei.

Für Rückfragen:

Abt. 6 Dezernat 600

arzneimittelueberwachung@lalff.mvnet.de

0381/4035-0

