



Ministerium für Umwelt und Naturschutz,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz
des Landes Nordrhein-Westfalen

Grundsatzreferat zur aktuellen Rechtslage

Dr. Heinrich Bottermann

39. Detmolder Gespräch
CVUA-OWL, Standort Detmold
29. März 2006



Chronologie AMG-Novellen VET

- **11. AMG-Novelle – Inkrafttreten am 01. November 2002**
- 12. AMG-Novelle – Inkrafttreten am 06. August 2004
- **13. AMG-Novelle – Inkrafttreten am 02. September 2005**
- 14. AMG-Novelle – Inkrafttreten am 06. September 2005



11. AMG-Novelle Chronologie

- **Januar 2001** *sog. Tierarzneimittel“skandal“ – politische Forderungen nach Abschaffung des tierärztlichen Dispensierrechtes*
- **Januar 2001** Beratungen in den Gremien der BTK und der ArgeVet mit der Formulierung von Eckpunkten
- **März 2001** Beschlussfassung BTK- Delegiertenkonferenz
- **Mai 2001** Beschlussfassung Bundesrat
- **Juli 2001** Grundsatzbeschluss der ArgeVet zum TAM-NOG
- **Okt 2001** Beratungen des TAM-NOG Entwurfes in den Landeskabinetten
- **Nov 2001** Einbringung in den Bundesrat durch **SN, ST, SH und NW**
- **Febr 2002** einstimmiger Beschluss des Bundesrates
- **Juli 2002** Beratung und Verabschiedung der 11. AMG Novelle im Dt. Bundestag und Bundesrat

- **1. November 2002 Inkrafttreten der 11. AMG Novelle**



11. AMG-Novelle – Eckpunkte (1)

- Weitgehende Einschränkung der Herstellung von Tierarzneimitteln in der TÄHA
- Klare Regelungen zur Verantwortlichkeit der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
- Bezugsverbot von apothekenpflichtigen Rohstoffen durch den Tierarzt
- Meldepflicht der Abgabe von Anhang IV-Stoffen und antimikrobiell wirksamen Mitteln
- legaler Einsatz von Humanarzneimitteln im Therapienotstand



11. AMG-Novelle – Eckpunkte (2)

	Alte Rechtslage	11. AMG-Novelle
Bezug von verschreibungspflichtigen Rohstoffen	nicht erlaubt	nicht erlaubt § 59a (1) AMG
Bezug von apothekenpflichtigen Rohstoffen	erlaubt	nicht erlaubt § 59a (2) AMG
Dispensierrecht/ Ausnahmen vom Herstellungsverbot	Herstellung aus apothekenpflichtigen Stoffen	Ausnahmen vom Anwendungsbereich § 4a Nr. 3 AMG etc.
Therapienotstand	Herstellung von TAM in der eigenen Praxis	Erweiterung der Umwidnungskaskade
Umwidmung von Humanarzneimitteln	verboten	erlaubt, wenn Stoffe aus Anhang I-III aus VO 2377/90



7-Tage-Regelung

Herzstück der 11. AMG-Novelle mit dem Ziel der Stärkung der tierärztlichen Kompetenz und Verantwortung

- **Keine AM-Abgabe auf Vorrat an Tierhalter**
- **Abgabe systemisch wirksamer AB für 7 Tage**



Ausnahmen der 7-Tage-Regel

- Abweichende Zulassungsbedingungen
- WZ des AM = 0 Tage
- Monatliche Begutachtung mit Feststellung der Notwendigkeit einer fortgesetzten Behandlung
- Dann **Abgabe für 31 Tage**
- Lokal wirksame AB auch für Zeitraum von 31 Tagen (Zitzenapplikatoren, Salben etc.)



Das „bittere“...





Ministerium für Umwelt und Naturschutz,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz
des Landes Nordrhein-Westfalen

... Ende von



Bo/03/06



11. AMG – fehlende Aspekte

- Fehlende Erlaubnispflicht zum Führen einer TÄHA
- Eindeutige rechtliche Verankerung der Antibiotika – Leitlinien
- Fehlende Aufnahme und Definition der Bestandsbetreuung
- Verzögerte Anpassung der assoziierten Rechtsverordnungen



12. AMG-Novelle – Eckpunkte

- Schwerpunkte im pharmazeutischen Bereich:
Pharmakovigilanz, klinische Prüfung Mensch
- VET
 - Einführung der Erlaubnispflicht Großhandel
 - Risikoorientierte Überwachung für Betriebe und Einrichtungen außer Tierärztlichen Hausapotheke
 - Verlängerung der Übergangsfrist für Auftragsherstellung Fütterungsarzneimittel (FüAM) bis zum 31.12.2005



13. AMG-Novelle – Eckpunkte (1)

- Herstellungserleichterungen
- Abgabe von Arzneimitteln durch Behörden
- Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen einer Praxisübergabe
- Anpassung der Umwidmungskaskade und Einfuhrregelungen an EU-Recht
- Anzeigepflicht und Vorratshaltung bei der Einfuhr von Arzneimitteln (bisher Genehmigung)



13. AMG-Novelle – Eckpunkte (2)

- Verwendung von tierseuchenrechtlichen Daten für arzneimittelrechtliche Überwachungszwecke
- 7- und 31-Tage-Regelung – Einrichtung einer Tierarzneimittelüberwachungskommission
 - Monatliche Begutachtung als Voraussetzung einer erweiterten Arzneimittelabgabe entfällt.
 - Verschreibungspflichtige AM (sofern nicht systemische AB) dürfen für max. 31 Tage abgegeben werden.
 - Arzneimittelanwendungskommission soll die AB-Leitlinien fortschreiben
 - **Abgabebeschränkung für systemisch wirksame AB für den Bedarf von max. 7 Tagen bleibt uneingeschränkt vorhanden!**



14. AMG-Novelle – Eckpunkte

- Verschreibungspflicht für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der LM-Gewinnung dienen
- Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der LM-Gewinnung dienen
- Homöopathika
 - Homöopathika für LM-Tiere dürfen nur noch Stoffe aus Anhang II der VO 2377/90 erhalten
- Erweiterung des Heimtierbegriffes (Frettchen und nicht zur LM-Gewinnung dienende Kaninchen)
- Sonderregelungen für Equiden
 - Hobbypferde werden im Therapienotstand den Kleintieren gleichgestellt
 - Zulassung von AM, die keine Stoffe aus Anhängen I-III enthalten für Hobbypferde



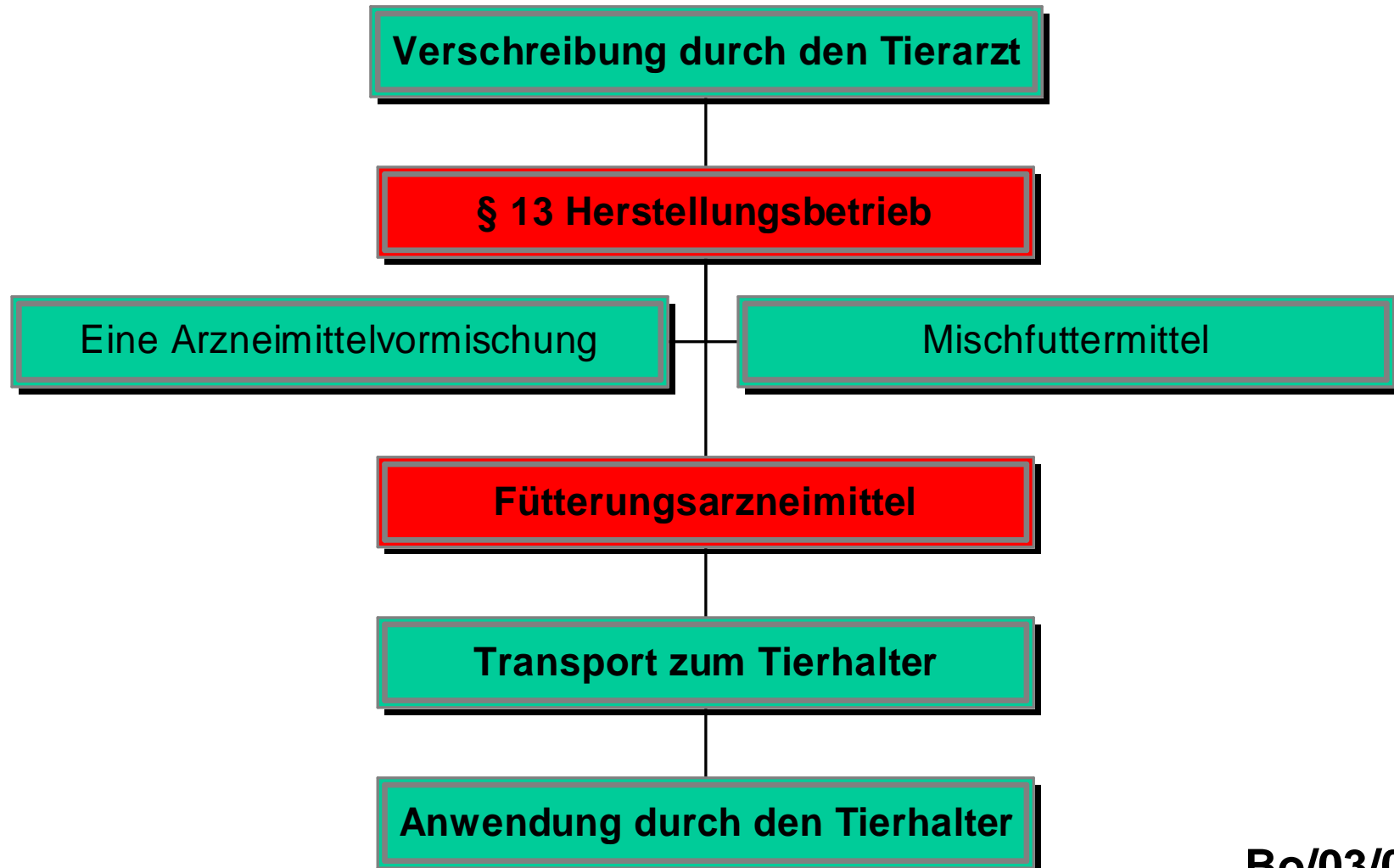
Rechtliche Besonderheiten FÜAM

Fütterungsarzneimittel (§ 4 Abs. 10 AMG)

- Def. Arzneimittelvormischung + Futtermittel
- Spezielle Form der Medikation in Schweine, Rinder- und Geflügelbeständen
- Tränke- oder Futterapplikation
- Seit der 11. AMG-Novelle Verschreibung von FÜAM; Übergangsfrist endet nach Verlängerung am 31.12.2005.
- Abschaffung des „Hofmischers“ seit Inkrafttreten der 11. AMG-Novelle
- Bis zum 31.12.2005 Auftragsherstellung durch den Tierarzt
- Ab dem 01.01.2006 benötigen FÜAM herstellende Betriebe eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG



Vertrieb FÜAM





Umwidmung

- § 56a Abs. 2 AMG
 - Notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet
 - Unmittelbare und mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten

Therapienotstand!



Umwidnungskaskade 13. AMG

1. Stufe

AM für die behandelnde Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen
Im EU-Recht nicht vorgesehen

2. Stufe

AM für eine andere Tierart zugelassen
(Einschränkung: Bei LM-Tieren nur von LM-Tieren, also
für Rind ein AM vom Schaf)

3. Stufe

Kein für Tiere zugelassenes AM in D verfügbar
Möglichkeit 1:
AM zur Anwendung am Menschen (bei LM-Tieren nur Stoffe aus Anhängen I-III der VO 2377/90)

3. Stufe

Kein für Tiere zugelassenes AM in D verfügbar
Möglichkeit 2:
EU-AM für Tiere

4. Stufe

Auch in der EU kein AM vorhanden
Verdünnung von Fertigarzneimitteln
Herstellung in der Apotheke



AMG-Novellen Übersicht (1)

Thema	Inhalt	Alte Rechtslage	11. AMG	13. AMG	14. AMG
Dispensierrecht	Bezug verschreibungspflichtiger Stoffe	nicht erlaubt	nicht erlaubt	nicht erlaubt	nicht erlaubt
	Bezug apothekenpflichtiger Stoffe	erlaubt	nicht erlaubt	nicht erlaubt	nicht erlaubt
	Ausnahme vom Herstellungsverbot	Herstellung aus apothekenpflichtigen Stoffen oder aus POM (Verdünnen)	Ausnahme der Herstellung mit Fertig-AMG gemäß § 4a Nr. 3 AMG	Ausnahme der Herstellung mit Fertig-AMG gemäß § 4a Nr. 3 AMG	Ausnahme der Herstellung mit Fertig-AMG gemäß § 4a Nr. 3 AMG
	Umfüllen / Abpacken	erlaubt	nicht erlaubt	erlaubt, sofern Primärverpackung nicht beschädigt wird	erlaubt, sofern Primärverpackung nicht beschädigt wird



AMG-Novellen Übersicht (2)

Thema	Inhalt	Alte Rechtslage	11. AMG	13. AMG	14. AMG
Umwidmung	Stufe 1		Zu behandelnde Tierart + anderes Anwendungsgebiet	Zu behandelnde Tierart + anderes Anwendungsgebiet	Zu behandelnde Tierart + anderes Anwendungsgebiet
	Stufe 2		Kleintier: Andere Tierart oder Human-AM	Kleintier: Andere Tierart	Kleintier: Andere Tierart
			LM-Tier: Andere Tierart, aber nur aus der Gruppe anderer LM-Tiere	LM-Tier: Andere Tierart, aber nur aus der Gruppe anderer LM-Tiere	LM-Tier: Andere Tierart, aber nur aus der Gruppe anderer LM-Tiere
	Stufe 3		AM zur Anwendung beim Menschen (LM-Tiere - Stoffe aus VO 2377/90)	AM zur Anwendung beim Menschen (LM-Tiere - Stoffe aus VO 2377/90)	AM zur Anwendung beim Menschen (LM-Tiere - Stoffe aus VO 2377/90)
				AM aus MS oder EWR- Staat für TIERE	AM aus MS oder EWR- Staat für TIERE
	Stufe 4		Herstellung in Apotheke, Verdünnung von FAM	Herstellung in Apotheke, Verdünnung von FAM	Herstellung in Apotheke, Verdünnung von FAM
Abgabe umgewidmeter Arzneimittel beim LM-Tier	Anwendung durch den Tierarzt	Anwendung durch den Tierarzt	Abgabe erlaubt	Abgabe erlaubt	



AMG-Novellen Übersicht (3)

Thema	Inhalt	Alte Rechtslage	11. AMG	13. AMG	14. AMG
Abgabe-Beschränkungen	Abgabe von systemisch wirksamen AB	uneingeschränkte Abgabe	7 Tage	7 Tage	7 Tage
	Abgabe von lokal wirksamen AB	uneingeschränkte Abgabe	31 Tage	31 Tage	31 Tage
	Verschreibungspflichtige AM	uneingeschränkte Abgabe	7 Tage	31 Tage	31 Tage
	Monatliche Begutachtung	nicht vorgesehen	31 Tage für verschreibungspflichtige AM	entfällt	entfällt
	AB-Leitlinien	Rechtlich nicht verankert	Rechtlich nicht verankert	Fortführung mit Tierarzneimittel-anwendungskommission	Fortführung mit Tierarzneimittel-anwendungskommission

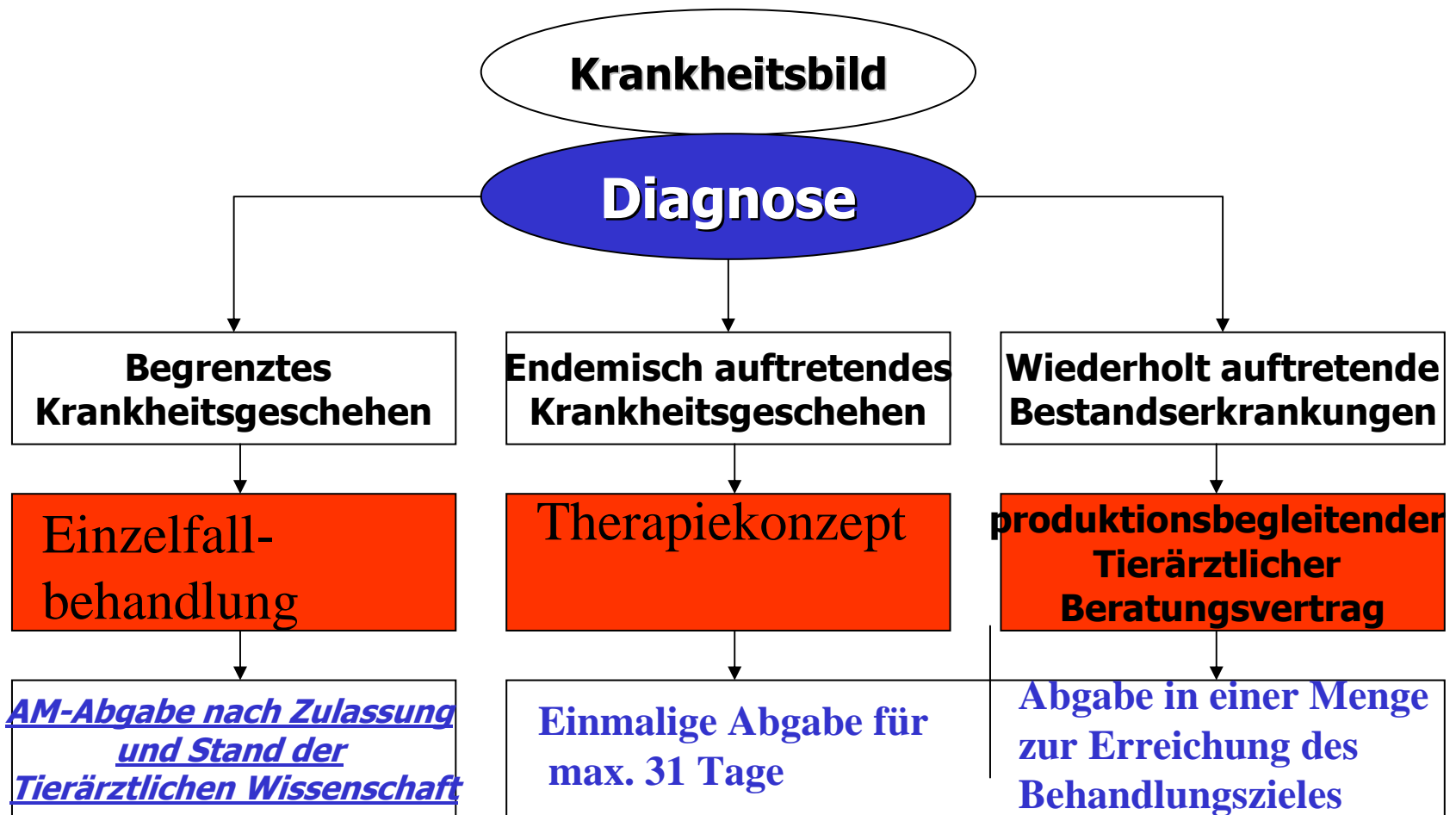


Ministerium für Umwelt und Naturschutz,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz
des Landes Nordrhein-Westfalen

Vorschlag zur Änderung
tierarzneimittelrechtlicher
Vorschriften



Unterschiedliche Behandlungsformen





Straffung des Arzneimittelrechtes

- Reduzierung der Vorschriften auf unerlässliche Inhalte
- Stärkung und Herausstellung der Verantwortung des Tierhalters
- Belohnung der Nutzung und Anerkennung des tierärztlichen Sachverstandes
- Beachtung der regionalen und strukturellen unterschiedlichen Anforderungen an die Zusammenarbeit zwischen Tierarzt und Landwirt in Deutschland
- Stärkung des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln



Straffung des Arzneimittelrechtes

- Stärkung der Unterscheidung von
 - - freiverkäuflichen Arzneimitteln
 - - apothekenpflichtigen – nicht verschreibungspflichtigen - Arzneimitteln
 - - verschreibungspflichtigen Arzneimitteln



Straffung des Arzneimittelrechtes

Unterstützung des vorsorgenden Verbraucherschutzes durch

- Eigenverantwortlichkeit
- Produkthaftungsrecht
- Cross Compliance
- Anwendung des „Hygienepaketes“ ab (2006) mit
Erklärung des Tierhalters über:
 - *Angewendete Arzneimittel*
 - *Benennung des behandelnden Tierarztes*



Ministerium für Umwelt und Naturschutz,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz
des Landes Nordrhein-Westfalen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



«Hast du auch Grippe?»