


FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	

Tierheilpraktiker und sonstige Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt oder Tierhalter zu sein

Besichtigung des Bestandes an Arzneimitteln

Fertigarzneimittel


<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker bringt nur freiverkäufliche Arzneimittel in den Verkehr (§ 43 Abs. 1 Satz 2 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> Für das Inverkehrbringen freiverkäuflicher Arzneimittel ist ein Sachkundenachweis nach § 50 AMG erforderlich. Ausnahme: Es werden ausschließlich freiverkäufliche Arzneimittel für Heimtiere (Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Terrarientiere, Kleinnager, Frettchen oder nicht Lebensmittel liefernde Kaninchen) in den Verkehr gebracht. (§ 50 Abs. 1 Satz 1 AMG; § 60 Abs. 1 AMG) <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker bringt, da keine Ausnahme vorliegt, nur Arzneimittel mit Zulassung in den Verkehr (§ 21 Abs. 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ausnahme: Freiverkäufliche Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht Lebensmittel liefernden Kaninchen (Heimtiere) bestimmt sind, unterliegen nicht der Zulassungspflicht nach § 21 AMG (§ 60 Abs. 1 AMG). <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker bringt, da keine Ausnahme vorliegt, nur registrierte homöopathische Arzneimittel in den Verkehr (§ 38 Abs. 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ausnahme: freiverkäufliche Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht Lebensmittel liefernden Kaninchen (Heimtiere) bestimmt sind, unterliegen nicht der Registrierungspflicht nach § 38 AMG (§ 60 Abs. 1 AMG).

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*


Überarbeitet am: 19.05.2014	Gepüft am:	Freigegeben am:	Seite 1 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	

	Vereinbarung/Bemerkung:
<input type="checkbox"/>	<p>Es werden vom Tierheilpraktiker keine Arzneimittel in den Verkehr gebracht, deren Verfalldatum abgelaufen ist (§ 8 Abs. 2 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere (§ 4 Abs. 17 AMG). ◇ <i>Der Tierheilpraktiker selbst kann abgelaufene Arzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Konsequenzen anwenden, da die TÄHAV lediglich an den Tierarzt, nicht aber an den Tierheilpraktiker anknüpft. Dies sollte jedoch aus fachlichen Gründen unterbleiben. (Sachgebiet Tierarzneimittel LGL, 10.10.2007)</i> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Es werden vom Tierheilpraktiker keine Arzneimittel oder Wirkstoffe hergestellt oder in den Verkehr gebracht, die in ihrer Qualität erheblich gemindert oder gefälscht sind (§ 8 Abs. 1 Nrn. 1 und 1a AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) Eine Qualitätsminderung ist gegeben bei Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln. (2) Gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe sind solche, die hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind. (3) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. (4) Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. [(1) § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG; (2) § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG; (3) § 4 Abs. 14 AMG; (4) § 4 Abs. 17 AMG] ① <i>Die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft werden im Arzneibuch nach § 55 AMG gesammelt (Begründung zur Neueinführung des § 1a TÄHAV vom 30.12.2006).</i> ◇ <i>Das Arzneibuch nach § 55 AMG ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen. Die Regeln des Arzneibuchs werden von der Deutschen Arzneibuch-</i>

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe
- ① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*
- ◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 2 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	


	<p style="text-align: center;"><i>Kommission, der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen. (Sachgebiet Tierarzneimittel LGL, 09.03.2010)</i></p> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Es werden vom Tierheilpraktiker keine Arzneimittel oder Wirkstoffe hergestellt oder in den Verkehr gebracht, die mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben; b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten; c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind. (2) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. (3) Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. [(1) § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 2 AMG; (2) § 4 Abs. 14 AMG; (3) § 4 Abs. 17 AMG] <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Es werden keine bedenklichen Arzneimittel vom Tierheilpraktiker in den Verkehr gebracht (§ 5 Abs. 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 5 Abs. 2 AMG). <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker verbringt nur in Deutschland zugelassene, registrierte bzw. davon freigestellte Arzneimittel und diese, sofern er sie im Wege des Versandes bezieht, nur über eine Apotheke aus einem EU-Mitglied- oder EWR-Vertragsstaat, die zum Versand nach</p>

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 3 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	


	<p>Deutschland befugt ist (§ 73 Abs. 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Das Verbringen ist nur möglich über Apotheken aus einem EU-Mitglied- oder EWR-Vertragsstaat, die nach dem deutschen Apothekengesetz bzw. nach ihrem nationalem Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, zum Versandhandel befugt sind. Der Versand der Arzneimittel muss entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel erfolgen (§ 73 Abs. 1 Nr 1a AMG). <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Es werden keine radioaktiven Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, vom Tierheilpraktiker in den Verkehr gebracht, da keine Ausnahme vorliegt (§ 7 Abs. 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ausnahme: das Inverkehrbringen des Arzneimittels ist durch Rechtsverordnung zulässig (§ 7 Abs. 1 Halbsatz 2AMG). <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker stellt, da keine Ausnahme vorliegt, nur mit Herstellungserlaubnis Arzneimittel gewerbs- oder berufsmäßig her (§ 13 Abs. 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ausnahme: (1) Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von freiverkäuflichen Arzneimitteln als Einzelhändler in unveränderter Form, sofern der Sachkundenachweis nach § 50 AMG vorliegt und das Arzneimittel unmittelbar an den Verbraucher abgegeben wird. (2) Ein zulassungsfreies Inverkehrbringen der nach (1) hergestellten Arzneimittel ist auf freiverkäufliche Arzneimittel für Heimtiere beschränkt. [(1) § 13 Abs. 2 Nr. 5 AMG; (2) § 60 Abs. 1 AMG] ◇ <i>Auch für das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von freiverkäuflichen Arzneimitteln für Heimtiere (Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht Lebensmittel liefernde Kaninchen) ist ein Sachkundenachweis nach § 50 AMG notwendig (Sachgebiet Tierarzneimittel LGL, 29.10.2007).</i> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Es werden vom Tierheilpraktiker keine selbst hergestellten Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht, die nicht ordnungsgemäß</p>

● Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Gepprüft am:	Freigegeben am:	Seite 4 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	


	<p>gekennzeichnet sind (§ 11 Abs. 1 i. V. m. Abs. 4 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind. (2) Möglich ist das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von freiverkäuflichen Arzneimitteln durch Einzelhändler in unveränderter Form, sofern der Sachkundenachweis nach § 50 AMG vorliegt und das Arzneimittel unmittelbar an den Verbraucher abgegeben wird. (2) Ein zulassungsfreies Inverkehrbringen der nach (1) hergestellten Arzneimittel ist auf freiverkäufliche Arzneimittel für Heimtiere beschränkt. [(1) (2) § 13 Abs. 2 Nr. 5 AMG; (2) § 60 Abs. 1 AMG]. <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Es werden vom Tierheilpraktiker keine selbst hergestellten Fertigarzneimittel ohne Packungsbeilage in den Verkehr gebracht (§ 11 Abs. 1 i. V. m. Abs. 4 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind. (2) Möglich ist das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von freiverkäuflichen Arzneimitteln durch Einzelhändler in unveränderter Form, sofern der Sachkundenachweis nach § 50 AMG vorliegt und das Arzneimittel unmittelbar an den Verbraucher abgegeben wird. (2) Ein zulassungsfreies Inverkehrbringen der nach (1) hergestellten Arzneimittel ist auf freiverkäufliche Arzneimittel für Heimtiere beschränkt. [(1) (2) § 13 Abs. 2 Nr. 5 AMG; (2) § 60 Abs. 1 AMG]. <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>

● Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 5 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	

Fertigarzneimittel (zusätzlich für LM-Tiere)


<input type="checkbox"/>	<p>Verschreibungspflichtige Arzneimittel werden durch den Tierheilpraktiker bei Lebensmittel liefernden Tieren nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall angewendet (§ 58 Abs. 1 Satz 1 AMG).</p> <p>◇ Für nicht Lebensmittel liefernde Tiere gibt es keine arzneimittelrechtliche Vorgabe, wonach solche Arzneimittel nur entsprechend einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anzuwenden wären (Sachgebiet Tierarzneimittel LGL, 05.10.2007).</p> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere sind zugelassen bzw. zulassungsfrei und werden durch den Tierheilpraktiker nur entsprechend ihrer Kennzeichnung oder Packungsbeilage angewendet (§ 58 Abs. 1 Satz 2 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) "Zulassungsfrei" sind hier a) Arzneimittel, die eine Standardzulassung besitzen, b) homöopathische Arzneimittel, die von der Registrierung freigestellt sind oder c) homöopathische Arzneimittel, die registriert sind bzw. von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden. (2) Das Arzneimittel wird nur für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete angewendet. Dosierung und Anwendungsdauer entsprechen der Kennzeichnung des Arzneimittels. [(1) §§ 36, 38 Abs. 1 und 39 Abs. 3 Satz 1 AMG; (2) § 58 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 3 AMG] <p>◇ Für nicht Lebensmittel liefernde Tiere gibt es keine arzneimittelrechtliche Vorgabe, wonach solche Arzneimittel nur entsprechend einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anzuwenden wären (Sachgebiet Tierarzneimittel LGL, 05.10.2007).</p> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe

◇ Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 6 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen

Verbotene Stoffe

<input type="checkbox"/>	<p>Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln für Tiere verboten sind, werden vom Tierheilpraktiker nicht erworben, gelagert, verpackt oder mit sich geführt, da keine Ausnahme vorliegt (§ 59a Abs. 1 Satz 2 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) Verbotene Stoffe sind hier Stoffe, die auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 6 AMG bei der Herstellung von Arzneimitteln für Tiere nicht verwendet werden dürfen. (2) Ausnahme: Die Stoffe sind für eine durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG nicht verbotene Herstellung bestimmt. [(1) § 59a Abs. 1 Satz 1 und 2 AMG; (2) § 59a Abs. 1 Satz 2 AMG] <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--------------------------	---

Stoffe (VO Stoffe pharm Wirk)


<input type="checkbox"/>	<p>Stoffe, deren Anwendung ganz oder für bestimmte Anwendungsgebiete oder Tierarten durch die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung ausgeschlossen ist, werden durch den Tierheilpraktiker für diese Anwendungsgebiete oder Tierarten nicht in den Verkehr gebracht (§ 3 Abs. 2 i.V.m. Anlagen 1 und 2 VO Stoffe pharm Wirk).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) Der Tierheilpraktiker darf apotheken- einschl. verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen. (2) Insbesondere dürfen für Lebensmittel liefernde Tiere nicht in den Verkehr gebracht werden: a) Stilbene einschließlich deren Derivate, Salze und Ester; b) Thyreostatika; c) Stoffe mit antimikrobieller (z.B. Antibiotika), konservierender, antioxidierender oder proteolytischer (z. B. Papain) Wirkung zur Haltbarmachung bzw. zur Beeinflussung der Beschaffenheit der von ihnen gewonnenen Lebensmittel; d) 17-β-Östradiol und seine esterartigen Derivate, e) β-Agonisten mit anaboler Wirkung, ausgenommen zur Tokolyse bei Rindern und Equiden zugelassene Arzneimittel sowie zur Behandlung von Atemstörungen, Hufrollenerkrankungen und Hufrehe bei Equiden zugelassene Arzneimittel. [(1) § 43 Abs. 1 AMG; (2) Anlagen 1 und 2 VO Stoffe pharm Wirk] <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--------------------------	---

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Gepprüft am:	Freigegeben am:	Seite 7 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	

Verschreibungspflichtige Stoffe

<input type="checkbox"/>	<p>Verschreibungspflichtige Stoffe werden vom Tierheilpraktiker nicht erworben, gelagert, verpackt, mit sich geführt oder in den Verkehr gebracht, da keine Ausnahme vorliegt (§ 59a Abs. 2 Satz 3 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ausnahme: Die Stoffe sind für einen anderen Zweck als zur Anwendung bei Tieren bestimmt (§ 59a Abs. 2 Satz 3 AMG). ◇ <i>Im Gegensatz zum Tierarzt und zum Tierhalter darf der Tierheilpraktiker apothekenpflichtige, nicht verschreibungs-pflichtige Rohstoffe beziehen (Sachgebiet Tierarzneimittel LGL, 29.10.2007).</i> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--------------------------	--

Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (zusätzlich für LM – Tiere)

Stoffe (VO Stoffe pharm Wirk)


<input type="checkbox"/>	<p>Die in der Anlage 1 der VO über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführten Stoffe werden Lebensmittel liefernden Tieren durch den Tierheilpraktiker für die dort genannten Anwendungsgebiete nicht verabreicht (§ 1 i.V.m. Anlage 1 VO Stoffe pharm Wirk).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● An Lebensmittel liefernde Tiere dürfen gemäß Anlage 1 nicht verabreicht werden: a) Stilbene einschließlich deren Derivate, Salze und Ester für alle Anwendungsgebiete; b) Thyreostatika für alle Anwendungsgebiete; c) Stoffe mit antimikrobieller (z.B. Antibiotika), konservierender, antioxidierender und proteolytischer (z. B. Papain) Wirkung zur Haltbarmachung bzw. zur Beeinflussung der Beschaffenheit der von ihnen gewonnenen Lebensmittel; d) 17-β-Östradiol und dessen Ester für alle Anwendungsgebiete (Anlage 1 VO Stoffe pharm Wirk). <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Die in den Anlagen 2 und 3 der VO über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung genannten Stoffe werden durch den Tierheilpraktiker nur unter den dort genannten Bedingungen und nur in Form eines zugelassenen Fertigarzneimittels entsprechend der Packungsbeilage angewendet (§ 2 i.V.m. Anlagen 2 und 3 VO Stoffe pharm Wirk).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● In Anl. 2 u. 3 genannte Stoffe u. die zuläss. Anwendungsbeding.: a) β-Agonisten mit anabol. Wirk.: f. Rd. u. Equid. z. Tokolyse, dabei nur

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 8 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	

	<p>durch Tierarzt, bei Rind zudem nur durch Injekt.; Equid. bei Atemstörungen, Hufrollenerkrankung und Hufrehe; b) Stoffe m. östrog. (nicht 17-β-Östradiol u. esterart. Deriv.), androg. o. gestagener (z.B. Allyltrenbolon) Wirk.: für alle LM-Tiere außer Masttieren z. Brunstsyn. o. Vorbereitung v. Spender- o. Empfängertieren f. d. ET bei eindeutig identif. Nutztieren; c) Testost., Progest. oder deren Deriv. für alle LM-Tiere außer Mastt. bei Fruchtbarkeitsstörungen bei Einzeltieren o. Trächtigkeitsabbruch, nur durch TA bei eindeutig. identif. Nutztieren, dabei nur als Injekt. o. b. Funktionsstör. d. Ovarien auch als Vaginalspirale; d) Stoffe m. androg. Wirk. f. Fische außer Mastt. z. sexuellen Inversion in d. ersten 3 Lebensmonaten; e) Allyltrenbolon f. Equid. außer Mastt. bei Fruchtbarkeitsstörungen bei Einzeltieren, oral (Anlagen 2 und 3 VO Stoffe pharm Wirk i.V. m. RL 96/22/EG Art. 4 Nr. 1).</p> <p>◇ (1) <i>Der Tierheilpraktiker darf Lebensmittel liefernden Tieren keine AM, die β-Agonisten m. anaboler Wirk. zur Induktion der Tokolyse bei Rindern und Equiden, 17-β-Östradiol u. seine esterartigen Derivate, Testosteron o. Progesteron sowie deren Derivate enthalten, verabreichen. (2) AM, die Stoffe der Anl. 2 u. 3 enthalten, dürfen, sofern sie überhaupt angewendet werden dürfen, nicht umgewidmet werden, da sie als zugelassene Fertigarzneimittel nur für bestimmte Tierarten und Anwendungsgebiete zugelassen sind und gemäß der Packungsbeilage anzuwenden sind. [(1) und (2) Sachgebiet Tierarzneimittel LGL, 05.02.2007]</i></p> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--	---

Stoffe aus der VO (EU) Nr. 37/2010


<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker verabreicht Lebensmittel liefernden Tieren, da keine Ausnahme vorliegt, keine Arzneimittel, die Stoffe enthalten, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) 37/2010 gelistet sind (§ 59d Satz 1 Nr. 2 AMG und Art. 16 Abs. 1 VO (EG) Nr. 470/2009 i. V. m. VO (EU) Nr. 37/2010, Anhang, Tabelle 1).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ausnahmen: (1) Bei Schlachteequiden dürfen auch Arzneimittel angewendet werden, die Stoffe enthalten, die in der VO (EG) Nr. 1950/2006 ("Equidenliste") für die dort genannten Anwendungsgebiete aufgeführt sind. (2) Futtermittel, die zugelassene Futtermittelzusatzstoffe enthalten. [(1) § 59d Satz 2 i. V. m. § 56a Abs. 2a AMG; (2) § 59d Satz 2]. <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--------------------------	--

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 9 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	

<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker wendet keine in Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 gelisteten Stoffe bei Lebensmittel liefernden Tieren an (§ 59d Satz 1 Nr. 1 AMG).</p> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--------------------------	--

Dokumentation

<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker hat die Teilnahme am Arzneimittelverkehr vor Beginn der Tätigkeit der zuständigen Behörde ordnungsgemäß angezeigt, da keine Ausnahme vorliegt (§ 67 Abs. 1 Satz 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) Ausnahme: Wendet ein Tierheilpraktiker Arzneimittel nur selbst an, lagert sie nicht und bringt sie nicht in den Verkehr, unterliegt er nicht der Anzeigepflicht nach § 67 AMG. (2) In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben. (3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzugeben. [(1) § 67 Abs. 1 Satz 1 AMG; (2) § 67 Abs. 1 Satz 4 AMG; (3) § 67 Abs. 3 Satz 1 AMG] ◇ <i>Es empfiehlt sich, die Anzeige nach dem in Zrenner/Paintner, Arzneimittelrechtliche Vorschriften für Tierärzte, abgedruckten Formblatt vorzunehmen - siehe Zrenner/Paintner, Arzneimittelrechtl. Vorschriften f. Tierärzte, B 1, zu § 67 AMG, Stand 01.12.2006 (Fachgruppe Tierarzneimittel des Mobilen Veterinärdienstes Bayern, 25.06.2003).</i> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker führt ordnungsgemäß Nachweise über Erwerb und Verbleib der von ihm bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten apothekenpflichtigen Arzneimittel (§ 3 Abs. 1 Satz 1 TierhalterAMNachwVO).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nachweise über den Erwerb sind die von einer Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art und Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben müssen. Nachweise über den Verbleib sind Art und Menge der angewendeten Arzneimittel sowie Name und Anschrift der tierhaltenden Person, bei deren Tieren die Arzneimittel angewendet wurden (§ 3 Abs. 1 Sätze 2 und 3 TierhalterAMNachwVO). <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--------------------------	---


<input type="checkbox"/>	Die Nachweise über Erwerb und Verbleib von apothekenpflichtigen
--------------------------	--

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 10 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	


	<p>Arzneimitteln werden vom Tierheilpraktiker mindestens 5 Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt (§ 3 Abs. 1 Satz 4 TierhalterAMNachwVO).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nachweise über den Erwerb sind vom Zeitpunkt ihres Erhalts, Nachweise über die Anwendung vom Zeitpunkt ihrer Erstellung aufzubewahren (§ 3 Abs. 1 Satz 4 TierhalterAMNachwVO). <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker erwirbt apothekenpflichtige Arzneimittel (auch Homöopathika) zur Anwendung bei Tieren nur in Apotheken, da keine Ausnahme vorliegt (§ 57 Abs. 1 Satz 2 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ausnahmen: (1) Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, dürfen von Apotheken mit behördlicher Erlaubnis auch im Wege des Versandes bezogen werden. (2) Aus dem Ausland dürfen im Geltungsbereich des AMG zugelassene, registrierte, von der Zulassung bzw. Registrierung freigestellte oder gem. § 21a Abs. 1 als Gewebezubereitungen genehmigte Arzneimittel unter folgenden Voraussetzungen auch im Wege des Versandes bezogen werden: Bei dem Versender handelt es sich um eine Apotheke aus einem EU-Mitglied- oder EWR-Vertragsstaat. Diese ist nach dem deutschen Apothekengesetz bzw. nach ihrem nationalem Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, zum Versandhandel befugt, und der Versand der Arzneimittel erfolgt entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel. (3) Der Bezug von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beim Tierarzt ist für den Tierheilpraktiker explizit ausgeschlossen [(1) § 57 Abs. 1 Satz 4 Buchst. b i. V. m. § 43 Abs. 5 Satz 3; (2) § 57 Abs. 1 Satz 4 Buchst. b Halbsatz 2 i. V. m. § 73 Abs. 1 Nr. 1a; (3) § 57 Abs. 1 Satz 2 AMG)]. <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Der Tierheilpraktiker verfügt über die erforderliche Sachkenntnis für das Inverkehrbringen freiverkäuflicher Arzneimittel, da keine Ausnahme vorliegt (§ 50 Abs. 1 Satz 1 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ausnahme: (1) Es werden ausschließlich freiverkäufliche Arzneimittel für Heimtiere (Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Terrarientiere, Kleinnager, Frettchen oder nicht Lebensmittel liefernde Kaninchen) in den Verkehr gebracht. (2) Eine andere Person, die als Vertretung berufen oder mit der Leitung des Einzelhandels oder mit dem Verkauf beauftragt ist, besitzt die

- Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 11 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	

FB-TAM-K03-25-V03	Formblatt	
	Doku-Hilfe Tierheilpraktiker und sonstige Personen	

	<p>erforderliche Sachkenntnis. [(1) § 60 Abs. 1 AMG; (2) § 50 Abs. 1 Satz 1 AMG]</p> <p>Vereinbarung/Bemerkung:</p>
--	---

● Erläuterung in offiziellen Ausführungsbestimmungen mit Quellenangabe

① *Fachlicher Kommentar mit Quellenangabe*

◇ *Fachlicher Kommentar Bayern mit Quellenangabe*

Überarbeitet am: 19.05.2014	Geprüft am:	Freigegeben am:	Seite 12 von 12
durch: SE 7	durch: QMB-L	durch: AL 4 StMUG	