



Stand März 2020

Merkblatt für Tierärzte

Tierarzneimittel aus dem Ausland

Grundsatz Verbringungsverbot

Arzneimittel dürfen in Deutschland grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie eine Zulassung für Deutschland oder eine zentrale (EU-weite) Zulassung besitzen oder von der Zulassungspflicht freigestellt sind. Homöopathische Arzneimittel benötigen grundsätzlich eine Registrierung zum Verkehr in Deutschland¹⁾. Arzneimittel aus dem Ausland, die diese Bedingungen nicht erfüllen, dürfen daher nicht nach Deutschland verbracht werden (**Verbringungsverbot**²⁾).

1. Ausnahmen vom Verbringungsverbot

Voraussetzungen³⁾

- In Deutschland gibt es kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel (**Therapienotstand**) **und**
- es handelt sich um ein Fertigarzneimittel aus einem EU-Mitgliedstaat oder einem EWR-Staat⁴⁾, das dort für Tiere **zugelassen** ist, **und**
- die Arzneimittel werden entweder von **öffentlichen Apotheken** auf tierärztliche Verschreibung hin für Tierärzte oder Tierhalter bestellt oder **Tierärzte** mit tierärztlicher Hausapotheke bestellen für die von ihnen behandelten Tiere direkt beim ausländischen pharmazeutischen Unternehmer bzw. über den sonstigen Versandhandel.

Hinweise:

Nicht erlaubt ist

- die Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern⁵⁾, z. B. USA oder Schweiz, oder
- der Bezug von Humanarzneimitteln sowohl aus EU- oder EWR-Staaten als auch aus Drittländern.

Ein **Tierhalter** kann ausländische Arzneimittel, für die ein Verbringungsverbot besteht, nur beim Tierarzt oder auf tierärztliche Verschreibung in Apotheken erhalten, nicht aber über den Versandhandel (inkl. Internetapotheken) beziehen.

Dies gilt sowohl für Lebensmittel liefernde Tiere als auch für Hobbytiere.

(1) §§ 38, 39 Arzneimittelgesetz (AMG)

(2) § 73 Abs. 1 AMG

(3) § 73 Abs. 3b AMG

(4) EWR-Staaten: Island, Liechtenstein, Norwegen

(5) Drittland bzw. Drittstaat: Staaten, die nicht EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Vertragsstaaten sind



2. Verschreibung, Anwendung und Abgabe ausländischer Arzneimittel durch Tierärzte

Für die **Verschreibung**, die **Anwendung** sowie die **Abgabe** aus dem Ausland verbrachter Tierarzneimittel durch den Tierarzt gelten die Vorschriften des Arzneimittel- bzw. Betäubungsmittelrechts.

Insbesondere ist im Falle apotheken-einschl. verschreibungspflichtiger Arzneimittel die **Umwidnungskaskade** einzuhalten.

Demnach dürfen für **Lebensmittel liefernde Tiere** nur solche Arzneimittel aus EU-Mitgliedstaaten bzw. EWR-Staaten verbracht werden, die im jeweiligen Herkunftsland eine Zulassung für die Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren besitzen.

3. Anzeigepflicht beim Verbringen

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 **Regierung von Oberfranken** für die Regierungsbezirke Mittel-, Ober- und Unterfranken sowie die Oberpfalz und die **Regierung von Oberbayern** für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben. Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken bitten darum, die Anzeige über das jeweils zuständige **Veterinäramt** an die Regierungen zu übermitteln.

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

Anzeige zum Verbringen³⁾ - Verpflichtende Angaben -

- Tierart
- Anwendungsgebiet
- Staat, aus dem das ausländische Tierarzneimittel bezogen wird
- Arzneimittelbezeichnung
- Bestellmenge
- Art und Menge enthaltener Wirkstoffe

Ein Formular zur Anzeige findet sich auf der Homepage der jeweiligen Regierung⁶⁾.

Die Nummern 1 bis 3 gelten auch für Homöopathika.

4. Einfuhr und Verbringen von Betäubungsmitteln

Für die Einfuhr oder das Verbringen von Betäubungsmitteln aus dem Ausland durch Tierärzte sind eine Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr sowie eine Genehmigung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich⁷⁾.

(6) Regierung von Oberfranken:
https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/54/rof_54-054/index?caller=6282628215322

Regierung von Oberbayern:
https://www.regierung.oberbayern.bayern.de/aufgaben/37198/40427/leistung/leistung_55181/index.html

(7) Vergleiche hierzu § 2 Abs. 2, § 3 Abs. 1 Nr. 1 und § 11 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz