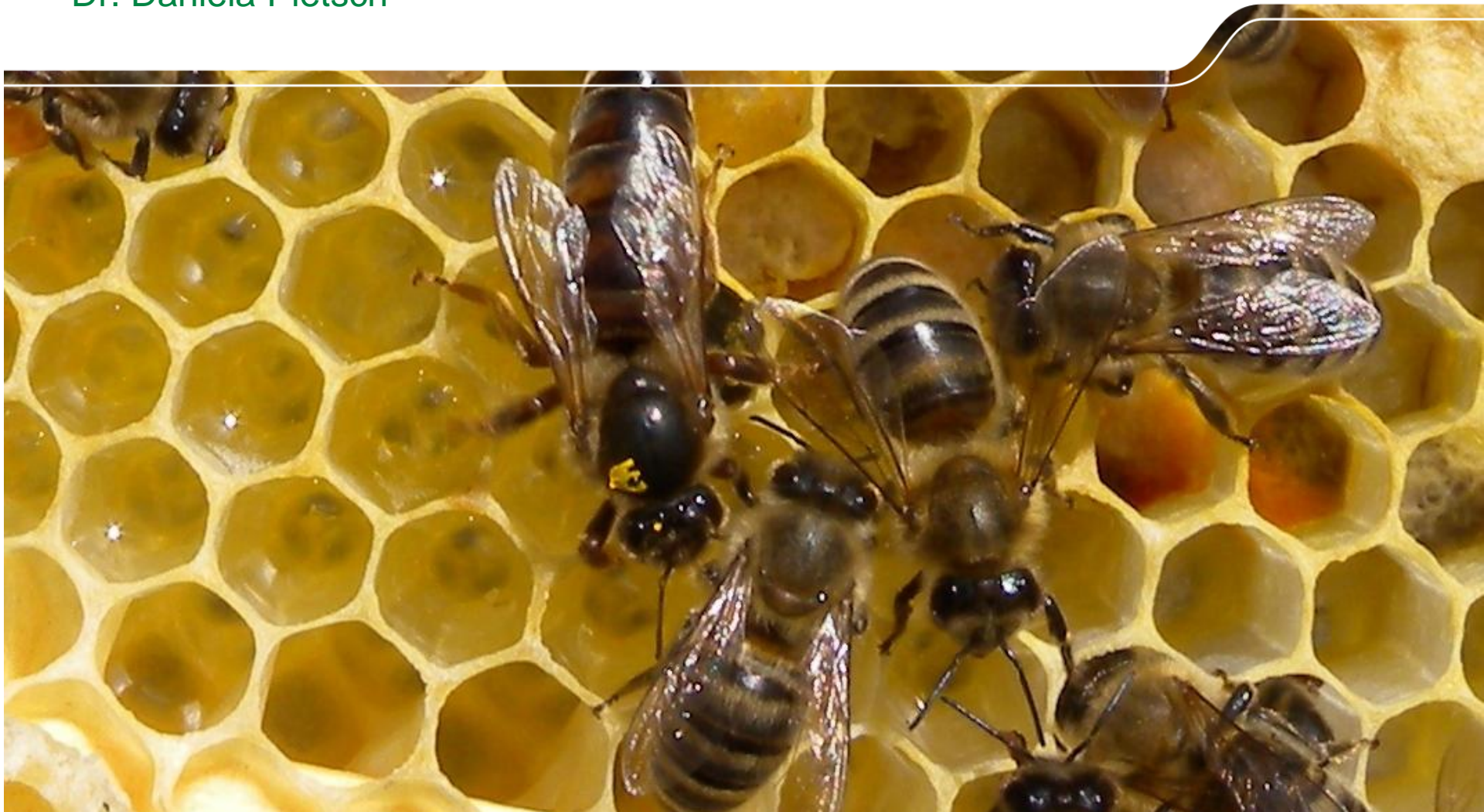


Arzneimittelrechtliche Bestimmungen bei der Behandlung von Bienen

Dr. Daniela Pietsch



Überblick

- Arzneimittelbegriff
- Verkaufsabgrenzung von Arzneimitteln (AM) und Bezugsmöglichkeiten für Tierhalter
- Anwendungsmöglichkeiten von Arzneimitteln durch Tierhalter
- Arzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere
- Wartezeit
- Besondere Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind
- Zusammenfassung

Arzneimittelbegriff (§ 2 Abs. 1 AMG)

Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind.

AMG = Arzneimittelgesetz

Verkaufsabgrenzung von Arzneimitteln (AM) und Bezugsmöglichkeiten für Tierhalter

- I Freiverkäufliche AM** Bezug vom Tierarzt, aus Apotheken, Drogerien,
Zoofachgeschäften, Landhandel etc.

Versandhandel ist möglich

- I Apothekenpflichtige AM** Bezug vom behandelnden Tierarzt (§ 43 AMG)
oder in einer Apotheke (§ 57 Abs. 1 AMG)

kein Versandhandel möglich (§ 43 AMG)

- I Verschreibungspflichtige AM** Bezug nur vom Tierarzt oder auf dessen
Verschreibung in einer Apotheke (§ 48 AMG)

kein Versandhandel möglich (§ 43 AMG)

Anwendungsmöglichkeiten von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere durch Tierhalter

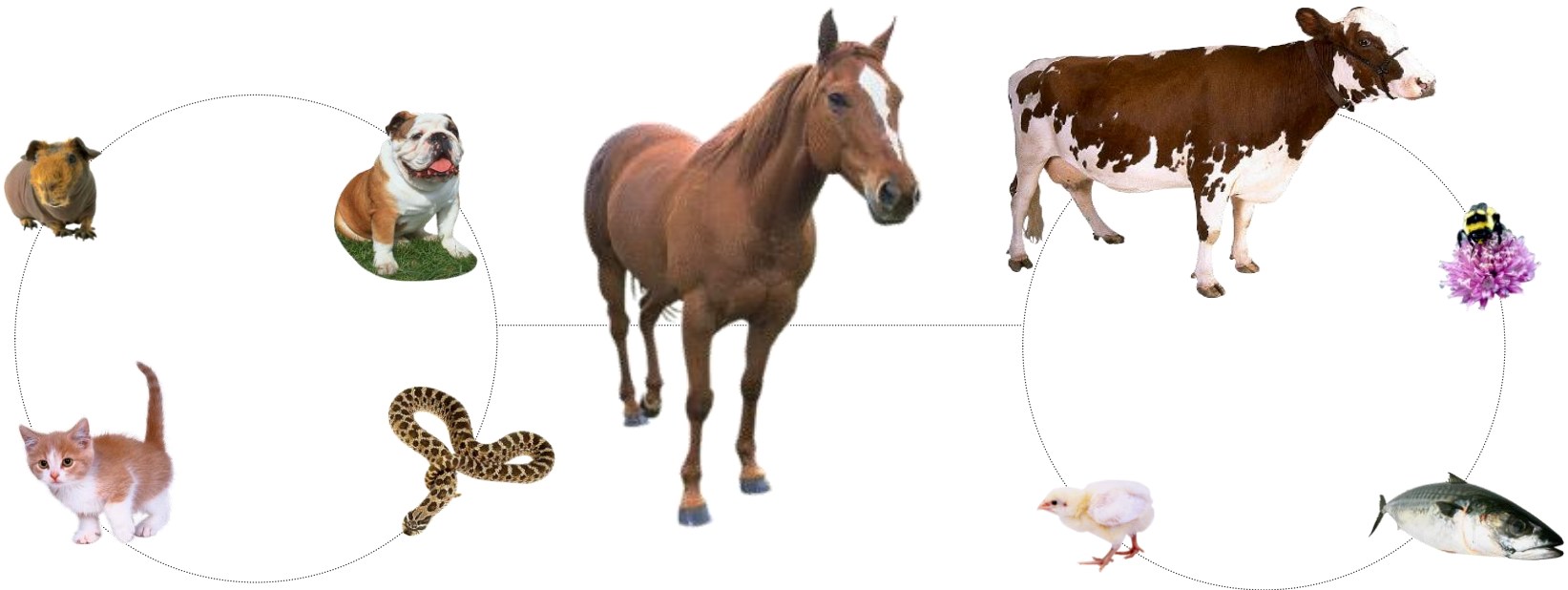
- I Freiverkäufliche AM** Anwendung möglichst nach Packungsbeilage

- I Apothekenpflichtige AM** Anwendung nur nach Behandlungsanweisung des Tierarztes oder entsprechend der Packungsbeilage und nur wenn die AM für die entsprechende Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind in entsprechender Dosis und Anwendungsdauer
(§ 58 AMG)

- I Verschreibungspflichtige AM** Anwendung nur nach Behandlungsanweisung des Tierarztes für den betreffenden Einzelfall
(§ 58 AMG)
Restmengen dürfen nur nach erneuter Behandlungsanweisung des Tierarztes angewendet werden
(§ 56a AMG in Verbindung mit § 12 TÄHAV)

TÄHAV = Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Was sind lebensmittelliefernde Tiere ?



Hobby - Tiere

Nutz - Tiere

Arzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere

- I **Lebensmittel** = Fleisch, Eier, Milch, Fisch und **Honig**
- I Große Bedeutung für den gesundheitlichen Verbraucherschutz („Rückstandsproblematik“)

Es gilt grundsätzlich: Bei lebensmittelliefernden Tieren dürfen nur AM angewendet werden, deren Wirkstoffe in der ersten Tabelle des Anhangs der **Verordnung (EU) Nr. 37/2010** vom 22. Dezember 2009 (gestützt auf die **Verordnung (EG) 470/2009** vom 6. Mai 2009) aufgeführt sind (Tabelle 1 für zugelassene und Tabelle 2 für verbotene Stoffe)

- d.h. nur Stoffe, für die eine positive Rückstandsbewertung vorgenommen wurde

Verordnung (EG) Nr. [470/2009](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

Verordnung (EU) Nr. [37/2010](#) der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Wartezeit (§ 4 Abs. 12 AMG)

- Zeitpunkt zwischen letzter Anwendung des Arzneimittels und dem Zeitpunkt der Gewinnung von Lebensmitteln
- man unterscheidet Wartezeiten für essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren, für Fisch sowie für Eier, Milch und **Honig**
- soll sicherstellen, dass Rückstände nicht die in der **Verordnung (EU) Nr. 37/2010** festgelegten zulässigen Höchstmengen überschreiten
- Wartezeit ist Pflichtangabe bei der Kennzeichnung der Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sind (§ 10 Abs. 5 Nr. 2 AMG)
- Tierarzt hat den Tierhalter über die entsprechende Wartezeit zu unterrichten
- Angabe meist in Tagen; bei Bienenpräparaten oft als Hinweis: „nach Anwendung im Herbst Honiggewinnung erst im Frühjahr“ oder „Anwendung erst nach letzter Honigernte“

Besondere Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind (I)

I § 1 der Tierhalter- Arzneimittel- Nachweisverordnung

- I Betriebe, die **lebensmittelliefernde Tiere** halten, haben über **Erwerb und Anwendung** der von ihnen bezogenen und zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmten Arzneimittel **Nachweise** zu führen (außer freiverkäufliche AM)

- Nachweise in übersichtlicher Form; Aufbewahrung mindestens 5 Jahre; auch elektronisch möglich, aber jederzeit verfügbar und unveränderlich

Tierhalter- Arzneimittel- Nachweisverordnung = Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind vom 20. Dezember 2006

Nachweispflichten (II)

1. Nachweise über den Erwerb eines apothekenpflichtigen Arzneimittels **aus der Apotheke:**

- *von der Apotheke ausgestellte Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art, Menge und Erwerbsdatum des Arzneimittels ergibt*

2. Nachweise über den Erwerb eines Arzneimittels über eine **tierärztliche Verschreibung in der Apotheke:**

- *das Original der tierärztlichen Verschreibung*

3. Nachweise über den Erwerb eines Arzneimittels durch die **Abgabe vom Tierarzt**

- *Nachweis nach § 13 der TÄHAV (AuA- Dokumentation) vom Tierarzt*

Nachweispflichten (III)

I § 2 der Tierhalter- Arzneimittel- Nachweisverordnung

- I Betriebe, die **lebensmittelliefernde Tiere** halten, haben **jede Anwendung** von AM (außer freiverkäufliche AM) zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen
- I Die Dokumentationen müssen in jedem Bestand übersichtlich und zeitlich geordnet geführt werden (z.B. Bestandsbuch) und folgende Angaben enthalten:
 1. Anzahl, Art, Identität der Tiere (zur Identität der Standort; bei Bienen die Zarge oder die Beute)
 2. Bezeichnung des Arzneimittels
 3. Menge des Arzneimittels
 4. Datum der Anwendung
 5. Wartezeit
 6. Name der Person, die Arzneimittel angewendet hat
 7. bei Anwendung durch Tierarzt dessen Belegnummer

Nachweispflichten (IV)

I § 4 der Tierhalter- Arzneimittel- Nachweisverordnung

- wer Nachweise nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
- nicht oder nicht mindestens 5 Jahre aufbewahrt sowie
- die Arzneimittelanwendung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig dokumentiert oder dokumentieren lässt,

handelt **ordnungswidrig** im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 AMG

Zusammenfassung

- Tierhalter dürfen für ihre Tiere apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel nur in Apotheken oder beim behandelnden Tierarzt erwerben.
- Apothekenpflichtige AM dürfen auch ohne tierärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen werden. Diese sind jedoch ausschließlich gemäß der Packungsbeilage anzuwenden und dürfen nur für die Tierarten eingesetzt werden, für die sie zugelassen oder registriert sind.
- Die Anwendung von verschreibungspflichtigen AM kann nur nach Behandlungsanweisung des Tierarztes für den betreffenden Einzelfall stattfinden.
- Der Bezug von Tierarzneimitteln über das Internet bzw. über den Versandhandel ist grundsätzlich verboten. Von diesen Regelungen ausgenommen sind die freiverkäuflichen Arzneimittel.
- Über den Erwerb und die Anwendung der apothekenpflichtigen Arzneimittel sind Nachweise zu führen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Daniela Pietsch

Referat 26: Recht des Gesundheitswesens, Gesundheitsberufe, Bestattungswesen,
Arzneimittel und Apothekenwesen, Tierarzneimittel

Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz

Albertstraße 10, 01097 Dresden

Tel.: 0351-5645665 Fax: 0351/5645770

daniela.pietsch@sms.sachsen.de

