

# Merkblatt für Tierheilpraktiker zum Umgang mit Arzneimitteln

Stand 22.07.2011



## **1. Wer ist Tierheilpraktiker?**

Der Begriff „Tierheilpraktiker“ ist keine rechtlich definierte Berufsbezeichnung. Nach gängiger Rechtsprechung darf die Berufsbezeichnung „Tierheilpraktiker“ nur mit dem Hinweis geführt werden, dass es für die Ausübung dieses Berufes keiner staatlichen Erlaubnis bedarf. Im Arzneimittelrecht werden Tierheilpraktiker meist mit dem Begriff „Personen, die Arzneimittel beruflich oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt oder Tierhalter zu sein“ erfasst.

## **2. Anzeigepflichten von Tierheilpraktikern**

Tierheilpraktiker, die Arzneimittel an Tierhalter abgeben oder bei Tieren anwenden möchten, müssen diese Tätigkeit der zuständigen Behörde (in Brandenburg die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter) nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) anzeigen. Dabei sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben. Nachträgliche Änderungen sind anzuzeigen. Weitere Mitteilungspflichten gegenüber Behörden sind zu beachten (Gewerbe-, Steuerrecht usw.)

## **3. Vorschriften für den Umgang mit Arzneimitteln bei Tieren**

Die Teilnahme am Arzneimittelverkehr ist dem Tierheilpraktiker nur eingeschränkt gestattet. Insbesondere ist ihm die Entscheidung über die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Impfstoffen und Betäubungsmitteln verwehrt.

### **a) Bezug, Vorrätighalten, Abgabe und „Verschreibung“ von Arzneimitteln:**

Tierheilpraktiker können gemäß § 57 AMG apothekenpflichtige Arzneimittel in der Apotheke und freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel erwerben und bei Tieren anwenden. Mit freiverkäuflichen Arzneimitteln darf der Tierheilpraktiker darüber hinaus auch handeln, d. h. sie an den Tierhalter abgeben. Dies setzt jedoch eine Sachkunde nach § 50 AMG voraus. Entsprechende Sachkundelehrgänge und -prüfungen werden z. B. von der Industrie- und Handelskammer angeboten. Der Nachweis der Sachkunde entfällt, wenn ausschließlich Arzneimittel für Heimtiere im Sinne des § 60 AMG abgegeben werden.

Tierheilpraktiker dürfen keine Arzneimittel verschreiben. Die Entscheidung über den Einsatz eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Tieren ist allein dem Tierarzt vorbehalten.

Unabhängig davon darf der Tierheilpraktiker über Arzneimittel für seine eigenen Tiere verfügen. Wenn es sich dabei um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, muss er die Verschreibung eines Tierarztes vorlegen können.

### **b) Herstellen von Arzneimitteln:**

Zum Herstellen eines Arzneimittels gehören neben dem eigentlichen Anfertigen und Zubereiten auch einfache Tätigkeiten wie das Mischen, Lösen, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen. Dem Tierheilpraktiker ist nur das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher gestattet. Dazu benötigt der Tierheilpraktiker den Sachkundenachweis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln gemäß § 50 AMG.

Eine darüber hinaus gehende Herstellung, wie z. B. das Mischen oder Verdünnen von Arzneimitteln, ist nach den §§ 13-15 AMG nur mit einer Erlaubnis durch die zuständige Behörde (in Brandenburg das Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz) möglich und setzt u. a. die Approbation als Apotheker oder ein erfolgreich abgeschlossenes Studium (Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin) sowie praktische pharmazeutische Erfahrung voraus. Diese Anforderungen gelten unabhängig davon, ob die hergestellten Arzneimittel an den Tierhalter abgegeben werden sollen oder durch den Tierheilpraktiker selbst angewendet werden. Im Falle der Abgabe ist zunächst eine Zulassung der Arzneimittel nach § 21 AMG oder eine Registrierung nach den §§ 38 bzw. 39a AMG notwendig.

### **c) Anwenden von Arzneimitteln:**

Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen (z. B. Hunde, Katze, Ziervögel, Hamster, Terrarientiere), unterliegt der Tierheilpraktiker keinen rechtlichen Beschränkungen; andere arzneimittelrechtliche Regelungen z. B. zum Bezug, zur Herstellung oder zur Abgabe von Arzneimitteln sind jedoch zu beachten. Insbesondere darf der Tierheilpraktiker apothekenpflichtige Arzneimittel bei Tieren nur anwenden, aber nicht an den Tierhalter abgeben. Die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, dazu gehören auch Impfstoffe, darf nur auf Verschreibung eines Tierarztes und nach dessen Behandlungsanweisung erfolgen.

Bei Lebensmittel liefernden Tieren hat der Tierheilpraktiker die Vorgaben des § 58 Abs. 1 AMG zu beachten. Eine Anwendung ist nur möglich,

- wenn die Arzneimittel zugelassen sind oder ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden dürfen (z. B. Standardzulassungen, Homöopathika gemäß § 38 Abs. 1 AMG),
- entsprechend der in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage der Arzneimittel bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete,
- in einer Menge, die nach Dosierung und Anwendungsdauer der Kennzeichnung des Arzneimittels entspricht.

Eine von den Vorgaben der Kennzeichnung oder Packungsbeilage abweichende Anwendung eines Arzneimittels (Umwidmung) ist dem Tierheilpraktiker bei Lebensmittel liefernden Tieren nicht gestattet.

Über diese nationalen Vorschriften hinaus gilt ein Anwendungsverbot von Stoffen, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt. Dies gilt auch für verdünnte Arzneimittel, wie sie in der Homöopathie üblich sind.

#### **d) Nachweispflichten für Arzneimittel:**

Tierheilpraktiker müssen nach § 3 Abs. 1 der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung Nachweise über den Erwerb und Verbleib der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel führen. Hiervon ausgenommen sind nur die freiverkäuflichen Arzneimittel. Als Nachweise für den Erwerb gelten z. B. Rechnungen oder Lieferscheine der Apotheke. Die Anwendung des Arzneimittels (Verbleib) wird durch die Dokumentation der Art und Menge des angewendeten Arzneimittels und des Namens und der Anschrift des Tierhalters, bei dessen Tier die Anwendung erfolgte, nachgewiesen. Alle Nachweise sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

#### **4. Sorgfaltspflichten beim Umgang mit Arzneimitteln**

Tierheilpraktiker unterliegen einer Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Arzneimitteln. Dies gilt vor allem für die Lagerung von Arzneimitteln. Dazu sind die entsprechenden Angaben des Herstellers auf der Verpackung und der Packungsbeilage des Arzneimittels genau zu beachten, z. B. Kühlung, Schutz vor Lichteinwirkung etc. Wenn das Verfalldatum eines Arzneimittels erreicht ist, darf das betreffende Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

#### **5. Anwendung von Impfstoffen, Durchführung einer Narkose**

Tierheilpraktiker dürfen Impfstoffe gemäß den §§ 40 und 43 Tierimpfstoffverordnung grundsätzlich nicht besitzen oder anwenden. Eine Ausnahme besteht für Impfstoffe, die der Tierheilpraktiker nach Anweisung des verantwortlichen Tierarztes bei seinen eigenen Tieren anwendet. Das Tierschutzgesetz verbietet in § 5 Abs. 1 dem Tierheilpraktiker wie allen anderen Laien, eine Narkose bei einem warmblütigen Wirbeltier sowie bei Amphibien und Reptilien vorzunehmen. Diese Maßnahme ist allein dem Tierarzt gestattet.

*Die zitierten Gesetzestexte finden sich u. a. unter:*

*[www.gesetze-im-internet.de](http://www.gesetze-im-internet.de)*

*[www.mugv.brandenburg.de/cms/detail.php/lbm1.c.319600.de](http://www.mugv.brandenburg.de/cms/detail.php/lbm1.c.319600.de)*

*[www.eur-lex.europa.eu/de/index.htm](http://www.eur-lex.europa.eu/de/index.htm)*

Dr. Jürgen Sommerhäuser	Tel. 0331/866 7483	<a href="mailto:juergen.sommerhaeuser@mugv.brandenburg.de">juergen.sommerhaeuser@mugv.brandenburg.de</a>
Abteilung Verbraucherschutz	Fax 0331/866 7444	<a href="mailto:vetwesenbb@mugv.brandenburg.de">vetwesenbb@mugv.brandenburg.de</a>