

Kontakt:  
Stahlstr. 5 – 51645 Gummersbach  
Tel.: (02261) 88-3903  
Fax: (02261) 88-3939



**OBERBERGISCHER KREIS  
DER LANDRAT**

**VETERINÄR- UND LEBENSMITTEL-  
ÜBERWACHUNGSAMT**

Stand: November 2019

## **Merkblatt für Tierheilpraktiker**

### **1. Allgemein:**

Tierheilpraktiker sind nach dem Arzneimittelrecht Personen, die sich berufs- und gewerbsmäßig auf dem Gebiet der Tierheilkunde betätigen, ohne Tierarzt zu sein. Die Ausübung der Tierheilkunde durch andere Personen als Tierärzte unterliegt rechtlichen Beschränkungen, insbesondere durch arzneimittel- (§§ 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)), tiergesundheits- (§§ 40 Abs. 1, 41 Abs.1 und 43 Tierimpfstoff – Verordnung), tierschutz- (§ 5 Abs.1 Satz 2 Tierschutzgesetz) und betäubungsmittelrechtliche Vorschriften (§§ 3 und 4 Betäubungsmittelgesetz). Die in diesen gesetzlichen Regelungen genannten, ausschließlich dem Tierarzt vorbehaltenen Tätigkeiten darf der Tierheilpraktiker nicht ausüben.

### **2. Melde- und Anzeigepflicht:**

Wer am Verkehr mit Arzneimitteln (hierzu gehören auch Homöopathika und Phytotherapeutika) teilnimmt, muss diese Tätigkeit gem. § 67 Abs. 1 AMG dem zuständigen Veterinäramt vor der Aufnahme der Tätigkeit anzeigen. Die Teilnahme am Arzneimittelverkehr umfasst u. a. das Lagern, Inverkehrbringen (Abgabe) oder Handel mit Arzneimitteln. Im Rahmen der Anzeigepflicht ist die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte sowie das Nähere zur Lagerstätte anzugeben.

Weitere Mitteilungspflichten gegenüber Behörden sind zu beachten (Gewerbe-, Steuerrecht usw.)

### **3. Umgang mit Arzneimitteln:**

Tierheilpraktiker, die berufsmäßig zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben, in Verkehr bringen oder anwenden, unterliegen nach § 64 Abs. 1 AMG der Überwachung durch das zuständige Veterinäramt. Sie sind nach § 66 AMG verpflichtet, die Maßnahmen zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.

Die Teilnahme am Arzneimittelverkehr ist Tierheilpraktikern nur in geringem Umfang erlaubt. Insbesondere sind der Erwerb, die Anwendung und Abgabe von Betäubungsmitteln, Sera und Impfstoffen nicht zulässig.

Tierheilpraktiker unterliegen einer Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Arzneimitteln. So sind Lagerhinweise, wie z.B. die Kühlpflicht bestimmter Arzneimittel, ebenso zu beachten wie das Gebot, Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums wegen möglicher Qualitätsmängel nicht mehr anzuwenden.

### **4. Erwerb, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln:**

Im Arzneimittelrecht wird unterschieden zwischen verschreibungspflichtigen, apotheken- (aber nicht verschreibungs-)pflichtigen und frei verkäuflichen Arzneimitteln. Die Vorschriften zu Erwerb, Abgabe und Anwendung dieser Gruppen sind sehr unterschiedlich. Die Einordnung eines Arzneimittels ist auf Fertigarzneimitteln angegeben.

### **Verschreibungspflichtige Arzneimittel:**

- Bezug: nur in der Apotheke auf tierärztliche Verschreibung
- Abgabe an Tierhalter: nicht zulässig
- Anwenden: ausschließlich nach Verschreibung oder Abgabe durch den Tierarzt, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden (§ 57a AMG); im Falle von lebensmittelliefernden Tieren zusätzlich nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall (§ 58 Abs. 1 Satz 1 AMG)
- Verschreiben: nicht zulässig

### **Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:**

- Bezug: ausschließlich in der Apotheke (§ 57 Abs. 1 Satz 2 AMG)
- Abgabe an Tierhalter: nicht zulässig (§ 43 Abs. 1 AMG)
- Lagern: zulässig nach Anzeige gem. § 67 Abs. 1 AMG (s. o.)
- Anwenden:
  - Nicht lebensmittelliefernde Tiere: keine rechtlichen Beschränkungen zur Anwendung, aber andere arzneimittelrechtliche Regelungen (Bezug, Abgabe etc.) beachten
  - Lebensmittelliefernde Tiere: Anwendung der betreffenden Arzneimittel gem. § 58 Abs. 1 AMG nur zulässig,
    - wenn diese zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen (z.B. Standardzulassungen gem. § 36 AMG, Homöopathika gem. § 38 Abs. 1 AMG),
    - für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage der Arzneimittel bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete (Ausnahme: Gem. § 11 Abs. 3 AMG schließt bei homöopathischen Arzneimitteln das Fehlen des Anwendungsgebiets in der Packungsbeilage die Anwendung nicht aus) UND
    - in der Menge, die nach Dosierung und Anwendungsdauer der Kennzeichnung des Arzneimittels entspricht.
- Umwidmen: eine von den Vorgaben der Kennzeichnung oder Packungsbeilage abweichende Anwendung eines Arzneimittels („Umwidmung“, s. § 56a Abs. 2 AMG) ist dem Tierheilpraktiker nicht gestattet

### **Freiverkäufliche Arzneimittel:**

- Bezug: zulässig
- Abgabe an Tierhalter: zulässig; setzt jedoch eine Sachkunde nach § 50 AMG voraus.  
Der Sachkundenachweis entfällt, wenn die Abgabe ausschließlich für Heimtiere im Sinne von § 60 AMG erfolgt. Entsprechende Sachkundelehrgänge werden z.B. von der Industrie- und Handelskammer (IHK) angeboten.
- Lagern: zulässig
- Anwenden: zulässig

## **5. Nachweispflichten:**

Tierheilpraktiker müssen nach § 3 Abs. 1 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung über Erwerb und Verbleib der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten apothekenpflichtigen Arzneimittel, Nachweise führen. Nachweise über den Erwerb sind Lieferscheine oder Rechnungen, aus denen sich Art, Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben. **Nachweise über den Verbleib sind Aufzeichnungen über Art, Menge und Datum der am Tier angewendeten Arzneimittel sowie Name und Anschrift des Tierhalters.** Die Nachweise sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Halter von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, haben zu Erwerb und Anwendung von verschreibungspflichtigen und apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach

§§ 1 und 2 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung ebenfalls umfangreiche Dokumentationsverpflichtungen einzuhalten.

## **6. Homöopathika:**

Auch Homöopathika sind eingeteilt in verschreibungs-, apothekenpflichtige oder freiverkäufliche Präparate. Demzufolge gelten die oben aufgeführten Vorschriften auch für Homöopathika!

Da gem. § 5 der Verordnung über Verschreibungspflicht Homöopathika von der Verschreibungspflicht ab der Endkonzentration D4 ausgenommen sind, können sie auch unter Einhaltung der oben angeführten Bedingungen zu therapeutischen Zwecken eingesetzt werden. Die meisten homöopathischen Arzneimittel sind allerdings apothekenpflichtig. Es muss also beachtet werden, dass bei lebensmittelliefernden Tieren wie oben aufgeführt apothekenpflichtige Arzneimittel nur dann angewendet werden dürfen, wenn sie auch für diese Tierart zugelassen bzw. registriert sind. Eine Anwendung von humanmedizinischen Präparaten ist somit nicht zulässig. Eine Umwidmung i.S. von § 56a Abs. 2 AMG ist ebenfalls nicht zulässig.

Weiterhin ist zu beachten, dass bei selbst hergestellten Präparaten die Vorschriften der Verordnung VO (EG) Nr. 37/2010 einzuhalten sind. Für lebensmittelliefernde Tiere dürfen ausschließlich Substanzen verwendet werden, welche im Hinblick auf ihre Rückstandskonzentration als unbedenklich eingestuft sind. Diese Substanzen sind vollständig in der Tabelle 1 des Anhangs der VO (EG) Nr. 37/2010 aufgelistet. Nosoden zählen nicht zu diesen Stoffen und dürfen demzufolge bei lebensmittelliefernden Tieren auch nicht verwendet werden.

Der Einsatz eines Homöopathikums bei lebensmittelliefernden Tieren muss, wie bei anderen apothekenpflichtigen Arzneimitteln auch, im Bestandsbuch dokumentiert werden (s. Punkt 5. Nachweispflichten).

## **7. Phytotherapeutika:**

Phytotherapeutika können freiverkäuflich oder apothekenpflichtig sein.

Für apothekenpflichtige Präparate gelten die bereits genannten Einschränkungen für den Einsatz bei lebensmittelliefernden Tieren (Anwendung nur, wenn für die Tierart zugelassen; Anwendung gem. Packungsbeilage; Dokumentationspflicht im Bestandsbuch).

Freiverkäufliche Präparate dürfen grundsätzlich uneingeschränkt eingesetzt werden. Allerdings muss auch hierbei unbedingt beachtet werden, dass beim Einsatz für lebensmittelliefernde Tiere ALLE Inhaltsstoffe im Hinblick die Unbedenklichkeit der Rückstandskonzentration untersucht und in Tabelle 1 des Anhangs der VO (EG) Nr. 37/2010 gelistet sein müssen (s. auch Punkt 6. Homöopathika).

Phytotherapeutika, die Aristolochia oder Colchicin enthalten, dürfen nicht bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden.

## **8. Rechtsgrundlagen:**

- Arzneimittelgesetz
- Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
- Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung)
- Tierimpfstoff-Verordnung
- Betäubungsmittelgesetz
- Verordnung (EG) Nr. 37/2010

Dieses Merkblatt fasst die wichtigsten Regelungen kurz zusammen und gilt vorbehaltlich gesetzlicher Änderungen seit dem letzten Bearbeitungsstand.