

Merkblatt

Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand

Gemäß § 56a (1) Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) darf der Tierarzt Arzneimittel grundsätzlich nur abgeben oder anwenden, wenn sie nach der Zulassung für dieses Anwendungsgebiet bei der behandelten Tierart zugelassen sind.

Im Falle des „Therapienotstandes“ ist die Umwidmungskaskade des § 56a (2) AMG zu beachten.

Im Falle des Umwidmens von Arzneimitteln ist eine Dokumentation des Therapienotstandes im Einzelfall notwendig.

Um diese Arbeit zu erleichtern, ist es sinnvoll zunächst eine Übersicht über die gesamten Arzneimittel einer Tierärztlichen Hausapotheke - im Hinblick auf Ihren Zulassungsstatus für die verschiedenen Tierarten bzw. den Menschen - zu erstellen.

Anschließend ist dann der Einsatz dieser Arzneimittel - bezogen auf Anwendungsgebiet und Tierart - in der tierärztlichen Praxis festzustellen und zu prüfen, inwieweit dieser Einsatz im Einklang mit den Zulassungsbedingungen des Arzneimittels bzw. der geänderten Umwidmungskaskade steht.

Im Falle einer festgestellten Umwidmung ist der Therapienotstand entsprechend zu begründen. Wird dies Arzneimittel in der täglichen Praxis später umgewidmet, so kann über die übliche Dokumentation zu Diagnose und Behandlung in der Patientenkartei auf den entsprechend für dieses Arzneimittel gelisteten Therapienotstand verwiesen werden. Diese Liste ist regelmäßig auf Aktualität in Bezug auf die verfügbaren Arzneimittel zu prüfen und ggf. anzupassen.

Anlage 1 → Diagramm – Umwidmungskaskade

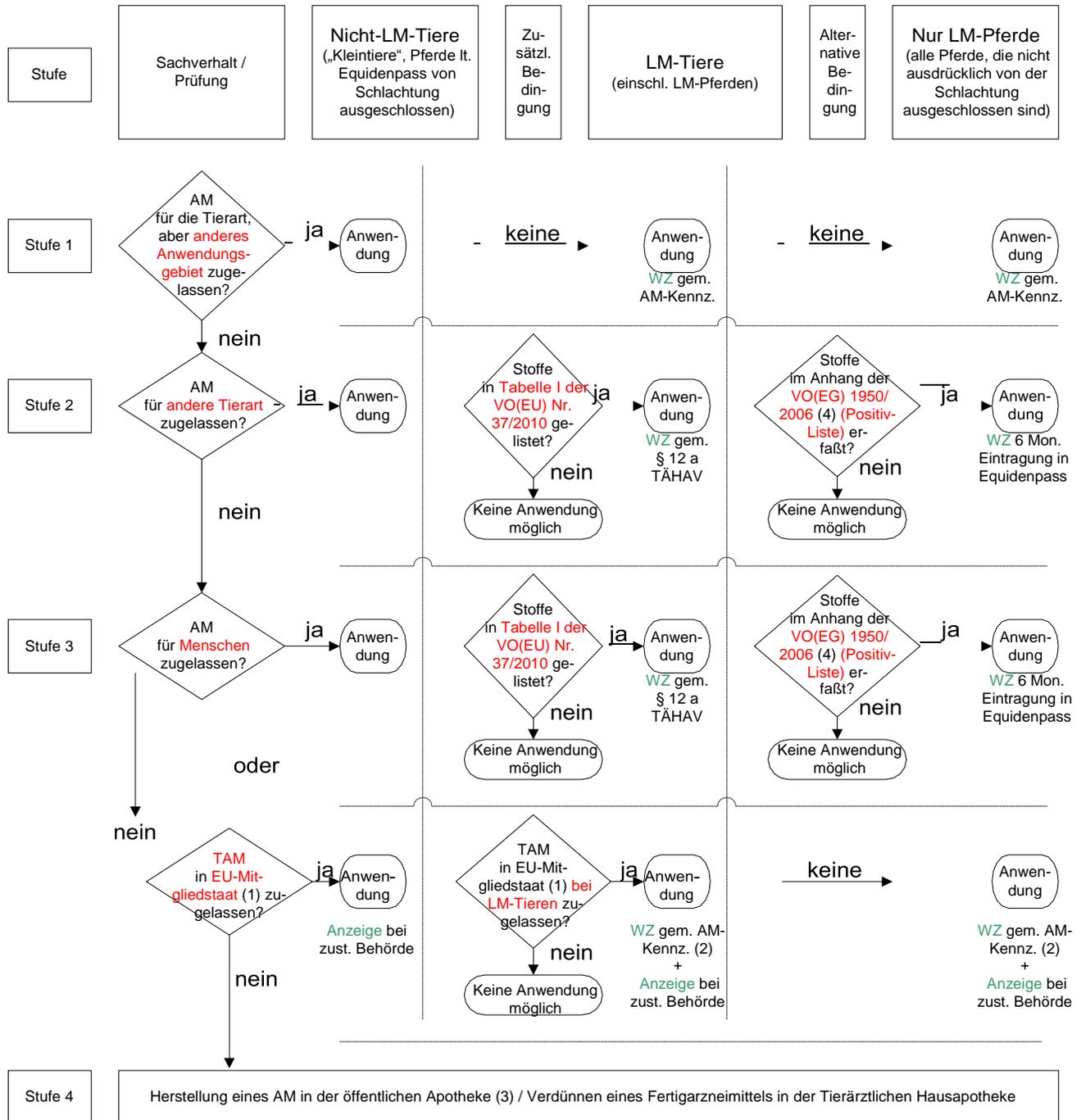
Anlage 2 → Liste zur Erfassung des Arzneimittelbestandes / der Therapienotstände (Muster)

Anlage 1: Arzneimittelanwendung – Grundsatz § 56a (1) AMG

Arzneimittel muss für zu behandelnde Tierart und zu behandelndes Anwendungsgebiet zugelassen sein.

Umwidnungskaskade gemäß § 56a (2) AMG

- Voraussetzung:
- Therapienotstand ist dokumentiert.
 - Für „Diagnose“ und Tierart ist kein zugelassenes AM im Handel verfügbar.
 - Umwidmung ist nur „stufenweise“ möglich.
 - Im Falle von Equiden ist ggf. noch § 56a Abs. 2a AMG zu beachten.



- (1) oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum
 (2) soweit eine Wartezeit für die Tierart festgesetzt ist, die behandelt werden soll, ansonsten gilt § 12a TÄHAV
 (3) im Falle von LM-Tieren muss der Stoff in der Tabelle I der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet sein bzw.
 im Falle von LM-Pferden kann der Stoff alternativ auch im Anhang der VO (EG) 1950/2006 (Positiv-Liste) erfasst sein
 (4) VO (EG) Nr. 1950/2006 – geändert durch VO (EU) Nr. 122/2013

AM / TAM	→	Arzneimittel / Tierarzneimittel
LM-Tiere	→	Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen
Nicht-LM-Tiere	→	Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen
WZ	→	Wartezeit

Anlage 2

Erfassung des Arzneimittelbestandes / der Therapienotstände
für die Tierärztliche Praxis _____

Lfd. Nr.	Arzneimittel- bezeichnung (zusätzlich Angabe der Wirkstoffe)	Zulassungsbedingungen		tatsächlicher Einsatz in der tierärztlichen Praxis			
		Zieltierart(en) oder Mensch	Indikation	behandelte Tierart	Diagnose	Begründung für den Therapienotstand (bezogen, z. B. auf die behandelte Tierart / geltend gemachte Indikation/en)	

Stand: _____