Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

Dr. Andrea Sanwidi
Referat 326 – Tierarneimittel, Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen in Lebensmitteln

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Postfach 14 02 70, 53107 Bonn

An den Zentralverband Zoologischer
Fachbetriebe Deutschlands e.V.
z.Hd. des Geschäftsführers
Herrn Gordon Bonnet
Mainzer Straße 10
65185 Wiesbaden
bonnet@zzf.de

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
TELEFON +49 228 99 529-3828
FAX +49 228 99 529-4262
E-MAIL poststelle@bmel.bund.de
INTERNET www.bmel.de
GESCHÄFTSZEICHEN 326-38100/0001

DATUM 21. Januar 2022

Ausschließlich per E-Mail

Ihre Anfrage vom 10. Januar 2022 zum Tierarzneimittelgesetz

Sehr geehrter Herr Bonnet,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben (per E-Mail) vom 10. Januar 2022 an das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Sie nehmen in Ihrer Anfrage Bezug auf die § 60 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Diese Vorschrift sieht u.a. vor, dass für Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen bestimmt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, das Erfordernis eines Sachkenntnisnachweises für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln gemäß § 50 AMG keine Anwendung findet.

Sie haben sich nach der künftigen Rechtslage auf Grundlage des ab 28. Januar 2022 anzuwendenden Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) erkundigt.

Das BMEL vertritt in Abstimmung mit dem für die Zulassung von Tierarzneimitteln und deren Freistellung von der Zulassung zuständigen Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dazu folgende Auffassung: Die Ausnahme des § 60 AMG von dem Erfordernis eines Sachkenntnisnachweises wird im TAMG in analoger Weise fortgeführt, soweit es den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, die nach § 4 TAMG von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, betrifft. Tierarzneimittel, die von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 TAMG freigestellt worden sind, sind nach § 40 Absatz 2 Satz 2 TAMG stets frei verkäuflich, es bedarf dazu keiner

Einzelfallentscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde (das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL).
Das TAMG sieht für von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 TAMG freigestellte und damit nach § 40 Absatz 2 Satz 2 TAMG freiverkäufliche Tierarzneimittel (anders als bei Tierarzneimitteln, die nach § 40 Absatz 1 TAMG aufgrund einer Einzelfallentscheidung des BVL als frei verkäuflich kategorisiert wurden) nicht vor, dass eine Belieferung von Einzelhändlern durch Großhändler oder Hersteller nur dann erfolgen darf, wenn der Einzelhändler die erforderliche Sachkenntnis besitzt (vgl. § 45 Absatz 8 TAMG).

Somit ändert sich für die Einzelhandelsbetriebe des Zoofachhandels, die nach § 4 TAMG von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel an den Endverbraucher abgeben, ab 28. Januar 2022 im Hinblick auf Sachkenntnisanforderungen nichts.

Vorsorglich mache ich jedoch ergänzend auf Folgendes aufmerksam:
Nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 sind ab 28. Januar 2022 alle „antimikrobiell wirksamen“ Tierarzneimittel EU-einheitlich verschreibungspflichtig; eine Einstufung als nicht verschreibungspflichtig durch die zuständige Behörde nach Artikel 34 Absatz 3 der genannten Verordnung ist bei diesen Tierarzneimitteln nicht zulässig. Als „antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel“ sind nach dem gemeinsamen Verständnis des BMEL und des BMG in Abstimmung mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) solche Tierarzneimittel anzusehen, die Wirkstoffe gemäß der in Nummer 3 und Nummer 4 des Anhangs der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 (ABl. L 123 vom 9. 4. 2021, S. 7) gelisteten ATCvet-Codes enthalten.

Nach hiesiger Einschätzung kann nicht ausgeschlossen werden, dass derzeit Arzneimittel nach § 60 des Arzneimittelgesetzes freiverkäuflich auf dem Markt sind, die antimikrobielle Wirkstoffe gemäß der ATCvet-Codes nach Nummer 3 und Nummer 4 des Anhangs der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 enthalten und die somit ab 28. Januar 2022 der Verschreibungspflicht nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen.

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel dürfen nach § 43 TAMG ausschließlich durch Apotheken bzw. nach § 44 Absatz 1 TAMG ausschließlich durch Tierärzte unter den dort genannten Voraussetzungen abgegeben werden, nicht jedoch z.B. durch Einzelhandelsgeschäfte des Zoofachhandels.

Ich rege an, Ihre Mitgliedsfirmen in geeigneter Weise hierauf aufmerksam zu machen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
gez. Dr. Sanwidi