

Merkblatt

Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand

Gemäß § 56a (1) Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) darf der Tierarzt für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene 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.

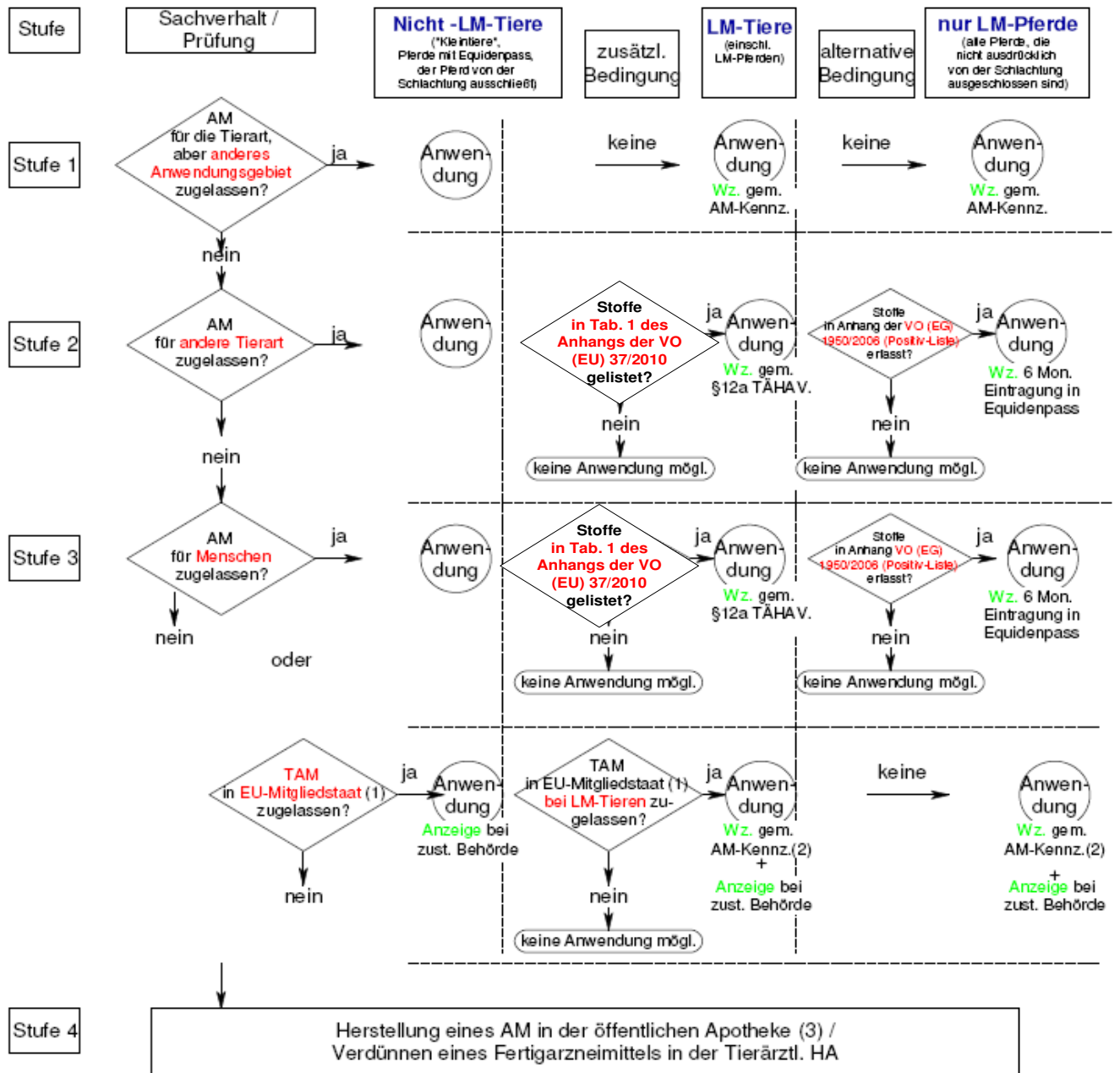
Im Falle einer festgestellten Umwidmung ist der Therapienotstand entsprechend zu begründen. Wird dies Arzneimittel in der täglichen Praxis später umgewidmet, so kann über die übliche Dokumentation zu Diagnose und Behandlung in der Patientenkartei auf den entsprechend für dieses Arzneimittel gelisteten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

Anlagen:

- Diagramm – Umwidmungskaskade
- Musterliste zur Erfassung des Arzneimittelbestandes / der Therapienotstände

Arzneimittelanwendung - Grundsatz § 56a (1) AMG
 Arzneimittel muss für Tierart und Anwendungsgebiete zugelassen sein

Umwidnungskaskade gemäß § 56a (2) AMG
 Voraussetzung: Therapienotstand dokumentiert
 (für Diagnose und Tierart kein zugelassenes AM auf dem Markt)
 Umwidnung nur "stufenweise" möglich



- (1) oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Währungsraum □
 (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 VO (EU) 37/2010 gelistet sein bzw. im Falle von LM-Pferden kann Stoff auch alternativ in der Liste gem. Art. 10 (3) der RL 2001/82/EWG erfasst sein

AM → Arzneimittel
 LM-Tiere → Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen
 Nicht-LM-Tiere → Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen
 TAM → Tierarzneimittel
 Wz. → Wartezeit
 Tierärztl. HA → Tierärztliche Hausapotheke

