

Merkblatt für Bienenhalter zu arzneimittelrechtlichen Bestimmungen

Stand Mai 2008



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen für Bienenhalter zu arzneimittelrechtlichen Bestimmungen

Grundsätzlich ist zu beachten, dass die rechtliche Definition eines Arzneimittels sehr weit gefasst ist. So sind u. a. alle Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im tierischen Körper Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder Krankheitserreger oder Parasiten abzuwehren oder zu bekämpfen, als Arzneimittel einzustufen (§ 2 Arzneimittelgesetz). Diese Definition umfasst eindeutig auch Stoffe, die in Form von Dämpfen oder Gasen am Tier angewendet werden, um Krankheitserreger oder Parasiten abzuwehren.

Neben umfassenden Bestimmungen über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln beinhaltet das Arzneimittelgesetz (AMG) nähere Regelungen über den Umgang und die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Im Folgenden werden die wichtigsten Punkte aufgeführt:

1. Erwerb

Tierhalter dürfen Arzneimittel, die apotheken- oder verschreibungspflichtig sind, zur Anwendung bei Tieren grundsätzlich nur in Apotheken oder bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt erwerben (§ 57 Abs. 1 AMG). Über den Erwerb dieser Arzneimittel sind, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, Nachweise zu führen und fünf Jahre aufzubewahren. Als Nachweise gelten Rechnungen, Lieferscheine, Verschreibungen oder tierärztliche Arzneimittel-Abgabebelege (§ 1 der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung (ANTHV)).

2. Arzneimittelanwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen:

Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen von Tierhaltern bei diesen Tieren eigenverantwortlich nur angewendet werden, wenn sie für die jeweilige Tierart zugelassen sind oder auf der Basis von Ausnahmeregelungen für homöopathische Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen (Registrierung). Zugelassene Arzneimittel sind an ihrer Kennzeichnung zu erkennen, die u. a. die Zulassungsnummer beinhaltet. Zudem sind in diesen Fällen die Angaben der Kennzeichnung oder Packungsbeilage zum Anwendungsgebiet, zur Dosierung, zur Anwendungsdauer und zur Wartezeit unbedingt zu beachten und einzuhalten (§ 58 Abs. 1 Satz 2 AMG).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen hingegen ausschließlich entsprechend einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Behandlungsfall angewendet werden (§ 58 Abs. 1 Satz 1 AMG).

Sollte eine Behandlung mit Stoffen oder Stoffzubereitungen erforderlich sein, die nicht als zugelassenes Arzneimittel in Deutschland verfügbar sind, kann ein derartiges Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen auf tierärztliche Verschreibung aus einer Apotheke bezogen werden. Diese Entscheidung trifft der Tierarzt!

Anmerkung: Tierärztliche Verschreibungen für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, umfassen ein Original mit zwei Durchschlägen. Das Original mit der durch die Apotheke eingetragenen Chargenbezeichnung des gelieferten Arzneimittels ist vom Tierhalter fünf Jahre aufzubewahren. Jeweils ein Durchschlag ist für den verordnenden Tierarzt und für die Apotheke bestimmt.

3. Dokumentationspflichten:

Alle Arzneimittelanwendungen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sind unverzüglich, allgemein verständlich und zeitlich geordnet zu dokumentieren (§ 2 ANTHV). Auch Anwendungen von Arzneimitteln, die nicht mit einer Wartezeit belegt sind, sind entsprechend zu dokumentieren. Lediglich die Anwendung freiverkäuflicher Arzneimittel muss nicht dokumentiert werden. Die Aufzeichnungen haben folgende Angaben zu enthalten:

- Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere,
- Arzneimittelbezeichnung,
- ggf. Belegnummer des tierärztlichen Nachweises,
- verabreichte Arzneimittelmenge,
- Datum der Anwendung,
- Wartezeit in Tagen,
- Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat.

Anmerkung: Die Verkaufsabgrenzung eines Arzneimittels (apothekenpflichtig, verschreibungspflichtig oder freiverkäuflich) kann der Kennzeichnung entnommen werden. Sie ist, sofern es sich nicht um freiverkäufliche Produkte handelt, an der Aufschrift „apothekenpflichtig“ oder „verschreibungspflichtig“ zu erkennen.

Freiverkäufliche Arzneimittel, wie z.B. „Ameisensäure 60% zur Anwendung bei Bienen“, sind von verschiedenen Regelungen ausgenommen. Allerdings müssen auch diese, wie alle apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimittel, von der Bundesoberbehörde nach § 21 AMG zugelassen sein, um sicherzustellen, dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit besitzen.

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Ernährungssicherheit, 72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de