

Bundestierärztekammer • Französische Straße 53 • 10117 Berlin

Frau
MinRn Dr. Andrea Sanwidi
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Leiterin des Referats 326 -
Tierarzneimittel, Rückstände von
pharmakologisch wirksamen Stoffen in Lebensmitteln
Postfach 14 02 70
53107 Bonn

Der Präsident

Französische Straße 53
10117 Berlin
Tel.: 0 30 / 2 01 43 38-0
Fax: 0 30 / 2 01 43 38-88
E-Mail: geschaeftsstelle@btkberlin.de
Internet: www.bundestieraerztekammer.de

2. Juli 2018
Az.: A4 AMA/UT

Arzneimittel für Heimtiere

Sehr geehrte Frau Dr. Sanwidi,

ausschließlich für Heimtiere (Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Terrarientiere, Kleinnager, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen) bestimmte Arzneimittel mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen sind gemäß § 60 AMG von der Apothekenpflicht sowie von der Zulassungspflicht befreit. Aufgrund der fehlenden zentralen Erfassung ist die Überwachung von Heimtierarzneimitteln unnötig erschwert und bietet vermeidbares Missbrauchspotential. Dies führt immer wieder dazu, dass Mittel, die eine Gefahr für Tiere und Menschen darstellen, legal in Umlauf kommen. Da für den Einzelhandel mit diesen Mitteln keine Sachkunde erforderlich ist, wird das Gefahrenpotential nicht erkannt. Das Fluorchinolon Sarafloxacin, das derzeit zu den Reserveantibiotika in der Tiermedizin gezählt wird, wurde jahrelang als Heimtierarzneimittel ohne Zulassung vertrieben, ohne dass dies aufgefallen ist. Auch das Coccidiostatikum Amprolium-Hydrochlorid war in einem Heimtierarzneimittel enthalten.

Um zu verhindern, dass erneut Antibiotika von Laien verkauft werden, möchten wir Sie bitten, von der Ermächtigung im § 60 Abs. 3 AMG Gebrauch zu machen. Da die Ausnahme für Heimtiere unserer Kenntnis nach auch in der neuen EU-Tierarzneimittel-Verordnung vorgesehen ist und einzelstaatlich geregelt werden kann, regen wir an, dass Heimtierarzneimittel unter Beibehaltung der Befreiung von der Zulassungspflicht zentral von der nationalen Zulassungsbehörde für Tierarzneimittel (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL) erfasst und der Pharmakovigilanz unterstellt werden. Die Befreiung von der Zulassungspflicht sollte dabei auf bestimmte Wirkstoffe beschränkt werden oder zumindest Antiinfektiva ausschließen. Hilfreich für die Überwachung wäre auch, wenn für diese Arzneimittel Mindestanforderungen für das Etikett definiert (auf dem Etikett müssen z.B. die Inhaltsstoffe verzeichnet sein) und die Packungsgrößen begrenzt werden.

Wir würden uns freuen, wenn Sie diese Anregung aufgreifen könnten und stehen für Fragen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Uwe Tiedemann