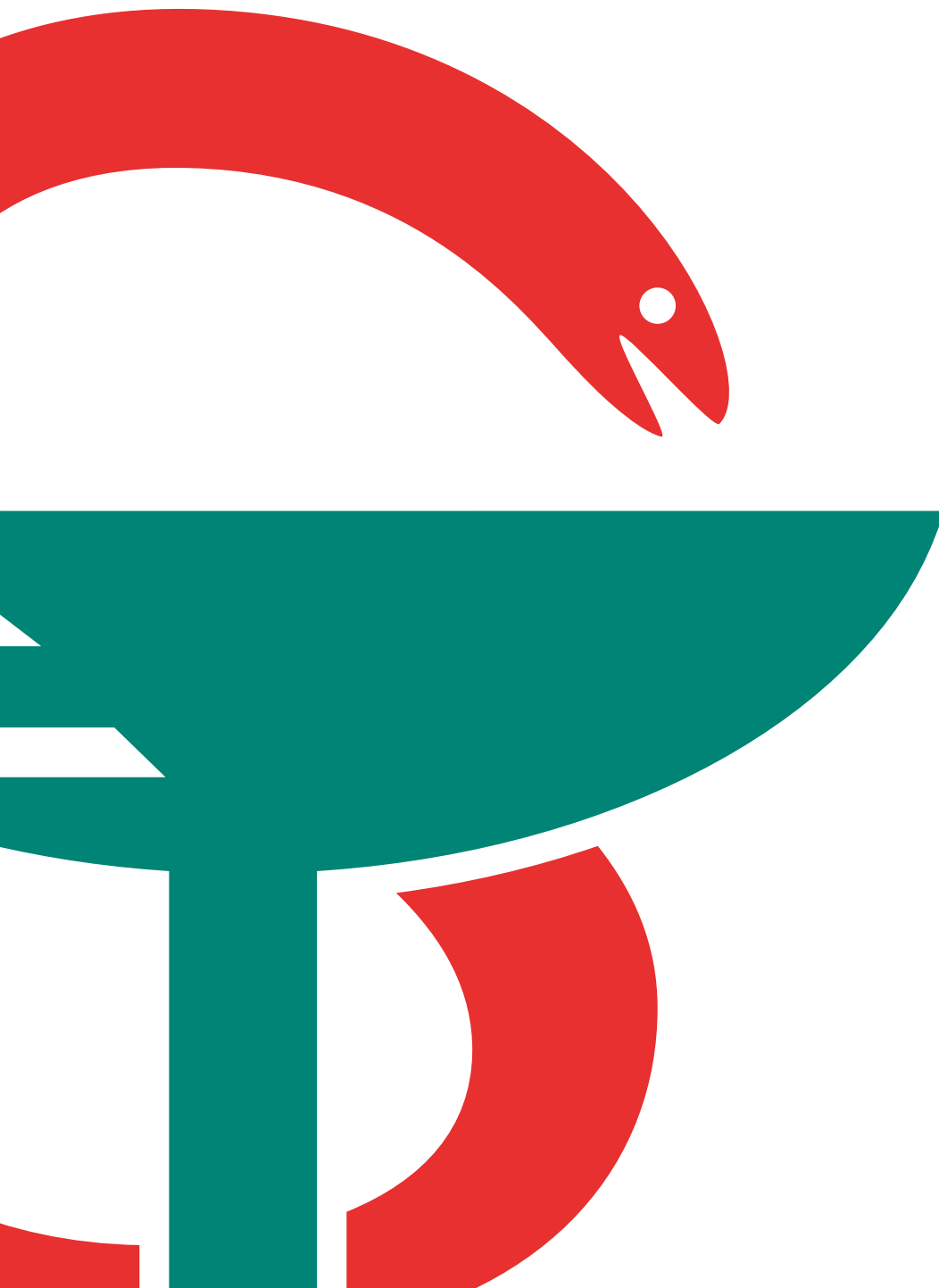


SÄCHSISCHE
LANDESAPOTHEKERKAMMER
Körperschaft des öffentlichen Rechts

INFORMATIONSBLATT

II | 2022

Dresden – 30. April 2022



APOTHEKENBETRIEB

Neues Tierarzneimittelrecht seit 28. Januar 2022

Seit dem 28. Januar 2022 gelten neue Vorschriften zum Tierarzneimittelrecht. Die bislang einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften wurden an diesem Tag durch das neue europäische Tierarzneimittelrecht abgelöst.

Das hat weitreichende Konsequenzen auch für die Apotheken. Gerade weil Tierarzneimittel (TAM) nicht täglich abgegeben werden, ist es wichtig, die neuen Regelungen in diesem Fall im Blick zu haben.

Bisherige Vorschriften zum Tierarzneimittelrecht

Bis zum 27. Januar 2022 galt die EU-Richtlinie 2001/82/EG, die von jedem Mitgliedsstaat eigenständig in nationales Recht umgesetzt wurde. In Deutschland wurden die TAM im Arzneimittelgesetz (AMG) und nachgeordneten Rechtsvorschriften, wie zum Beispiel der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelt.

Neues Tierarzneimittelrecht ab dem 28. Januar 2022

Seit dem 28. Januar 2022 gilt nun die VO (EU) 2019/6 über TAM (EU-TAMV). Mit der Umstellung des Rechtsrahmens der EU-Vorgaben auf eine Verordnung gelten die neuen EU-Regelungen jetzt unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten.

Die EU-Kommission zielt darauf, mit dieser Verordnung im Wesentlichen

- einen harmonisierten europäischen Binnenmarkt für Tierarzneimittel aufzubauen,
- zusätzliche Anreize für eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu schaffen,
- weitere Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenzen in Gang zu setzen und
- den bestehenden Verwaltungsaufwand zu reduzieren.

Das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG)

Ergänzend zur VO (EU) 2019/6 wurde in Deutschland ein neues Tierarzneimittelgesetz (TAMG) eingeführt. Die EU-Verordnung gestattet einerseits einen gewissen Spielraum für nationale Regelungen, regelt andererseits einige für Deutschland wichtige Aspekte nicht. Diese Aspekte greift das deutsche TAMG auf.

Grundsätzlich ist wichtig:

Die EU-Verordnung schafft eine vom bisherigen Arzneimittelbegriff unabhängige Kategorie der Tierarzneimittel.

Die bisher bekannten arzneimittelrechtlichen Regelungen sind daher im Wesentlichen nicht mehr oder nur noch übergangsweise anzuwenden.

Ausnahme:

Abweichend davon wird im Apothekengesetz geregelt, dass der apothekenrechtlich verwendete Begriff des Arzneimittels auch zukünftig sowohl Humanarzneimittel als auch TAM umfasst. Damit gelten die Bestimmungen der ApBetrO auch für TAM.

Daraus ergibt sich, dass die bisher im Arzneimittelgesetz (AMG) verankerten tierarzneimittelrechtlichen Regelungen zum größten Teil in das neue TAMG übernommen und weitere damit in Zusammenhang stehende Gesetze an die neue Rechtslage angepasst wurden.

Sowohl die VO (EU) 2019/6 als auch das TAMG regeln nicht alle Belange abschließend, sondern enthalten eine Reihe von Verordnungsermächtigungen, die dem Ordnungsgeber die Möglichkeit einräumen, zukünftig weitere Regelungen in einem vorgegebenen Rahmen zu treffen.

Einen vergleichenden schematischen Überblick zur Systematik der bisher gültigen und der neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften für TAM gibt Abbildung 1:

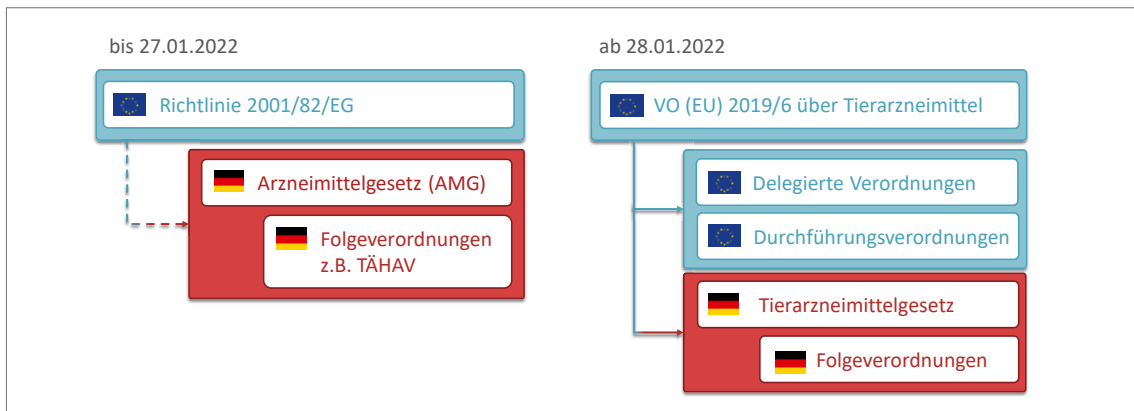


Abb. 1: Systematik der bisher gültigen und der neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Tierarzneimittel

Bezug von TAM durch Apotheken

Apotheken dürfen TAM gem. Art. 103 Abs. 2 der EU-TAMV nur von Einrichtungen mit einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis beziehen (Hersteller, Großhändler und Apotheken mit Großhandels-erlaubnis).

Den Bezug von anderen Apotheken im Rahmen einer Einkaufsgemeinschaft hat der deutsche Gesetzgeber zusätzlich ermöglicht.

Dokumentationspflichten

Der Einzelhandel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln muss gem. Art. 103 Abs. 3 der EU-TAMV inhaltlich vergleichbar mit den bisher gültigen Regelungen wie folgt dokumentiert werden:

- Zeitpunkt der Transaktion (= **Abgabe**),
- Name** des Tierarzneimittels sowie gegebenenfalls seine **Darreichungsform** und **Stärke**,
- Chargenbezeichnung**,
- eingegangene und gelieferte (= abgegebene) **Menge**,
- Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des **Lieferanten** beim Kauf bzw. des **Empfängers** (Tierhalters) beim Verkauf,
- Name und Kontaktangaben des verschreibenden **Tierarztes**, gegebenenfalls mit Kopie der tierärztlichen Verschreibung,
- Zulassungsnummer**.

Das entspricht im Wesentlichen den Forderungen des § 19 ApBetrO. Neu hinzugekommen ist die Dokumentation der **Zulassungsnummer**. Darüber hinaus wird jetzt explizit geregelt, dass auch für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln und Rezepturen die entsprechenden Dokumentationspflichten gelten (Art. 88 Abs. 2 EU-TAMV).

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht von TAM

Die Verschreibungspflicht für TAM wurde in der EU-TAMV mit einer neuen Systematik formuliert – weg von der bisherigen wirkstoffbezogenen Verschreibungspflicht hin zu einer produktbezogenen Verschreibungspflicht, die Teil der Zulassung sein wird. Die AMVV hat für TAM ihre Begründung im AMG verloren, die bisherigen Regelungen, z.B. zur Gültigkeitsdauer einer Verschreibung, zum Erwerb von TAM durch den Tierarzt bei Vorlage seines Tierarztausweises sowie zur stoffbezogenen Verschreibungspflicht in den Anlagen 1 und 2, gelten jedoch noch so lange weiter, bis die einschlägigen Verordnungen zur Ablösung der bisherigen Regelungen formuliert sind.

Die Kriterien dafür, welche TAM der Verschreibungspflicht unterliegen, sind in Art. 34 Abs. 1 EU-TAMV formuliert. Dazu gehören grundsätzlich alle TAM, die zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, zugelassen sind; darüber hinaus insbesondere TAM

APOTHEKENBETRIEB

mit psychotropen, antimikrobiellen, hormonalen, thyreostatischen und β -agonistischen Wirkstoffen sowie TAM zur Euthanasie. Darüber hinaus ist in Abs. 3 ein Kriterienkatalog formuliert, der es den zuständigen Behörden erlaubt, verschreibungspflichtige TAM nach Art. 1 als „nicht verschreibungspflichtig“ einzustufen.

Verschreibungspflichtige TAM sind gemäß TAMG in Deutschland automatisch apothekenpflichtig.

Die Apothekenpflicht ist eine spezifisch nationale Regelung. Die Festlegung, ob ein TAM apothekenpflichtig oder freiverkäuflich ist, bestimmt die nationale Zulassungsbehörde (das BVL) nach den vorgegebenen Kriterien in der EU-TAMV.

Verschreibung von TAM

Verschreibungspflichtige TAM dürfen gem. Art. 105 EU-TAMV nur auf eine tierärztliche Verschreibung abgegeben werden, die der Tierarzt erst nach einer klinischen oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres bzw. der Gruppe von Tieren ausstellt. Damit ist eindeutig geregelt, dass es Ärzten und Zahnärzten nicht erlaubt ist, Verschreibungen für Tiere auszustellen.

Die inhaltlichen Anforderungen an eine tierärztliche Verschreibung sind europaweit einheitlich im Art. 105 Abs. 5 der EU-TAMV festgelegt. Diese Regelung überlagert die Formulierungen in der noch gültigen AMVV. Im Einzelnen enthält eine tierärztliche Verschreibung folgende Angaben:

- a) **Identität** des behandelten **Tieres** oder der behandelten Gruppe von Tieren,
- b) vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder **Tierhalters**,
- c) **Ausstellungsdatum**,
- d) vollständiger Name und Kontaktangaben des **Tierarztes**, einschließlich gegebenenfalls seine berufsständische Identifikationsnummer,
- e) **Unterschrift** oder gleichwertige elektronische Identifikation des Tierarztes,

- f) Name des verschriebenen **Arzneimittels** und seiner Wirkstoffe,
- g) **Darreichungsform** und **Stärke**,
- h) verschriebene **Menge** oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße,
- i) **Dosierungsschema**,
- j) bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten: **Wartezeit**, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist,
- k) **Warnhinweise**, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von **antimikrobiellen** Wirkstoffen sicherzustellen,
- l) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 112, 113 und 114 verschrieben wird (= **Umwidmung**),
- m) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absätze 3 und 4 verschrieben wird (= Einsatz von Antimikrobiotika zur Prophylaxe/Metaphylaxe).

Für die praktische Arbeit in der Apotheke ist bedeutsam, dass der Tierarzt den unter Buchstabe „l)“ formulierten Vermerk angeben muss, wenn er bspw. ein Humanarzneimittel für ein Tier umgewidmet oder eine Rezeptur verschrieben hat. Die fachliche Richtigkeit dieser Entscheidung können und dürfen wir in der Apotheke nicht prüfen, ohne den Pflichthinweis zur Umwidmung (auch bei Rezepturen) können TAM-Rezepte jedoch nicht beliefert werden.

Die Verschreibungen eines Tierarztes gelten EU-weit. Geplant ist im Zuge einer Durchführungsverordnung die Schaffung eines europäisch einheitlich aufgebauten Musterformulars für eine tierärztliche Verschreibung.

Zur allgemeinen zeitlichen Gültigkeit von Verschreibungen trifft die EU-TAMV keine Aussage, lediglich Verordnungen mit antimikrobiell wirksamen TAM werden in ihrer Gültigkeit auf fünf Tage nach Rezeptausstellung begrenzt (Art. 105 Abs. 10). Bei den übrigen Verordnungen greift daher noch übergangsweise die Frist von drei Monaten nach AMVV.

Import von TAM

In dieser Sachfrage unterscheidet sich der TAM-Markt zukünftig grundlegend von den Vorschriften für Human-AM. Neu ist, dass der gesamte EU/EWR-Wirtschaftsraum für TAM als ein rechtlich einheitliches Gebiet behandelt wird und der Handel zwischen den beteiligten Ländern als „**Parallelhandel**“ mit deutlichen administrativen Erleichterungen (z. B. Wegfall der Anzeigepflicht für die Tierärzte) bezeichnet wird. Die genauen administrativen Abläufe des Parallelhandels werden erst noch in Folgeverordnungen auf der Basis des TAMG formuliert.

Als „Import“ im eigentlichen Sinne wird jetzt die – neu erlaubte – Verbringung von TAM aus Drittstaaten (z. B. USA, UK, Südafrika, Schweiz) in den EU/EWR-Wirtschaftsraum verstanden. Dies ist an eine Herstellungserlaubnis nach Art. 88 EU-TAMV gekoppelt und damit de facto nur für pharmazeutische Unternehmen praktikabel.

Herstellung von TAM in der Apotheke

Die EU-TAMV definiert bezüglich der Herstellung von TAM in der Apotheke zwei Möglichkeiten (Art. 2 Abs. 6 EU-TAMV):

- Tierarzneimittel, die in einer Apotheke oder von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person **nach tierärztlicher Verschreibung** für ein bestimmtes Tier oder eine kleine Gruppe von Tieren zubereitet wurden („**formula magistralis**“),
- Tierarzneimittel, die in einer Apotheke nach Vorschrift eines Arzneibuchs zubereitet wurden und für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind („**formula officinalis**“). Diese „formula officinalis“ bedarf einer tierärztlichen Verschreibung, wenn sie für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gedacht ist.

Praktische Bedeutung hat aktuell die „formula magistralis“ als klassische Rezeptur auf Verschreibung eines Tierarztes im Zuge einer Einzelfallentscheidung im Rahmen der sogenannten Umwidnungskaskade. Die Herstel-

lung von TAM im Rahmen der Defektur bleibt auch im neuen Tierarzneimittelrecht untersagt.

Apotheken benötigen für die **Zubereitung**, die **Aufteilung** oder die **Änderung der Verpackung** oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs keine Herstellungserlaubnis, sofern:

- die Voraussetzungen des Artikels 103 (Dokumentation) und 104 (Versand) der VO (EU) 2019/6 erfüllt sind und
- die Tierarzneimittel ausschließlich **direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher** abgegeben werden.

Eine Belieferung von Tierarztpraxen mit Rezepturen ist somit nicht möglich, auch verbieten die Vorschriften des TAMG generell die Herstellung von Rezepturen auf Wunsch des Tierhalters ohne das Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung.

Preisbildung bei TAM

Aktuell gelten hier übergangsweise die Vorschriften der AMPPreisV zur Preisbildung bei TAM weiter, zukünftig wird es dazu eine eigene Verordnung auf der Basis des TAMG geben.

Bezug von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und TAM durch Tierärzte

Tierärzte dürfen Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen (= Rezepturen) zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und lagern, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als TAM oder Arzneimittel (human) **zugelassen** sind. Somit ist dem Tierarzt der Bezug und die Lagerung von pharmakologisch wirksamen Reinsubstanzen und Rezepturen untersagt.

Für den Betrieb ihrer tierärztlichen Hausapotheke dürfen Tierärzte apothekenpflichtige TAM und veterinärmedizinische Produkte nur von Herstellern und Inhabern einer Großhandelserlaubnis für TAM beziehen, d. h. nicht von Apotheken ohne Großhandelserlaubnis.

APOTHEKENBETRIEB

Bezug von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und TAM durch Tierhalter

Tierhalter dürfen Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen (= Rezepturen) zur Anwendung bei Tieren nur erwerben und lagern, wenn sie von einem Tierarzt als TAM oder Arzneimittel verschrieben wurden oder vom Tierarzt als solches abgegeben worden sind, d. h., der Tierhalter kann ohne tierärztliche Verschreibung keine Rezeptur für ein Tier aus der Apotheke beziehen.

Apothekenpflichtige TAM und veterinärmedizinische Produkte dürfen Tierhalter nur in Apotheken oder direkt beim behandelnden Tierarzt aus dessen tierärztlicher Hausapotheke beziehen, ein Bezug über ebay oder vergleichbare Handelskanäle ist rechtswidrig.

Anwendung von TAM durch den Tierhalter

Verschreibungspflichtige TAM dürfen vom Tierhalter nur angewendet werden, wenn sie

- von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden und
- die Behandlung gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung bzw. einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt.

Sonstige (= nonRx) vom Tierarzt verschriebene oder erworbene **TAM** dürfen nur gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden, die der Tierarzt für den konkreten Behandlungsfall ausgehändigt hat.

Apothekenpflichtige TAM, die nicht vom Tierarzt verschrieben, d. h. vom Tierhalter selbst in der Apotheke erworben wurden, dürfen vom Tierhalter nur angewendet werden, wenn das TAM **zugelassen** oder **registriert** ist:

- für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten **Tierarten**,
- für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten **Anwendungsgebiete** und

- in einer **Menge**, die nach der Dosierung und der Anwendungsdauer der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des jeweiligen TAM entspricht.

Dies bedeutet, dass der Tierhalter ein Tierarzneimittel nicht eigenmächtig bei einer anderen Tierart, in einem anderen Anwendungsgebiet oder mit einer abweichenden Dosierung als in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage vorgegeben anwenden darf.

Dieses Umwidmungsverbot für Tierhalter bezieht sich auch auf Humanarzneimittel, d. h., dem Tierhalter ist ein eigenmächtiger Einsatz von Humanarzneimitteln bei Tieren ohne das Vorliegen einer tierärztlichen Behandlungsanweisung nicht erlaubt. Diese Einschränkung kommt einer De-facto-Verschreibungspflicht für Humanarzneimittel für Tiere nahe und erstreckt sich auf alle Humanarzneimittel einschließlich Homöopathika.

Für die Beratung in der Apotheke bedeutet dies, dass wir nur Produkte empfehlen dürfen, die ausdrücklich für Tiere zugelassen oder registriert sind.

Umwidmungskaskade (Aufgabe des Tierarztes)

Bei Vorliegen eines sogenannten „Therapiepotentials“, d. h., wenn zur Behandlung des Leidens eines Tieres für die betreffende Tierart und das diagnostizierte Anwendungsgebiet kein geeignetes zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, darf der Tierarzt in einem streng abgestuften Entscheidungsweg auch auf TAM aus der EU/EWG, Humanarzneimittel, Rezepturen und neuerdings auch Importe von TAM aus Drittstaaten zugreifen (Art. 112–114 EU-TAMV). Dabei wird zwischen nicht Lebensmittel liefernden Tieren (N-LMT), Lebensmittel liefernden Landtieren (LMT-L) und Lebensmittel liefernden Wassertieren (LMT-W) unterschieden.

APOTHEKENBETRIEB

Für N-LMT sieht die Umwidnungskaskade wie folgt aus:

1. Verordnung eines TAM, das für die zu behandelnde Tierart und das diagnostizierte Anwendungsgebiet zugelassen ist
= Regelfall,
2. Bei Nichtverfügbarkeit von 1.:
Verordnung eines zugelassenen TAM aus Deutschland oder der EU/EWG,
3. Bei Nichtverfügbarkeit von 1. und 2.:
Verordnung eines zugelassenen Humanarzneimittels aus Deutschland oder der EU/EWG,
4. Bei Nichtverfügbarkeit von 1. bis 3.:
Verschreibung einer individuellen Rezeptur,
5. Bei Nichtverfügbarkeit von 1. bis 4.:
Veranlassung des Imports eines TAM aus einem Drittland, das für die entsprechende Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen ist.

Auf die noch komplizierteren Vorgaben bei den lebensmittelliefernden Tieren soll hier nicht detailliert eingegangen werden, Abbildung 2 vermittelt einen schematischen Überblick zur rechtlichen Situation.

Die Vorschriften zur Umwidnung sind allein an den Tierarzt gerichtet. Falls er von den Möglichkeiten Gebrauch macht, so hat er dies mit einem entsprechenden Vermerk auf der Verschreibung zu kennzeichnen.

Im Vergleich zum bisher geltenden Recht muss der Tierarzt zuerst die EU/EWG-weiten Möglichkeiten der TAM ausschöpfen (Parallelhandel), bevor auf Humanarzneimittel (neu auch aus der EU möglich) oder Rezepturen ausgewichen werden darf. Dazu wurde die Grundlage für eine EU-weite Datenbank zu allen zugelassenen TAM geschaffen, die momentan im Aufbau begriffen ist.

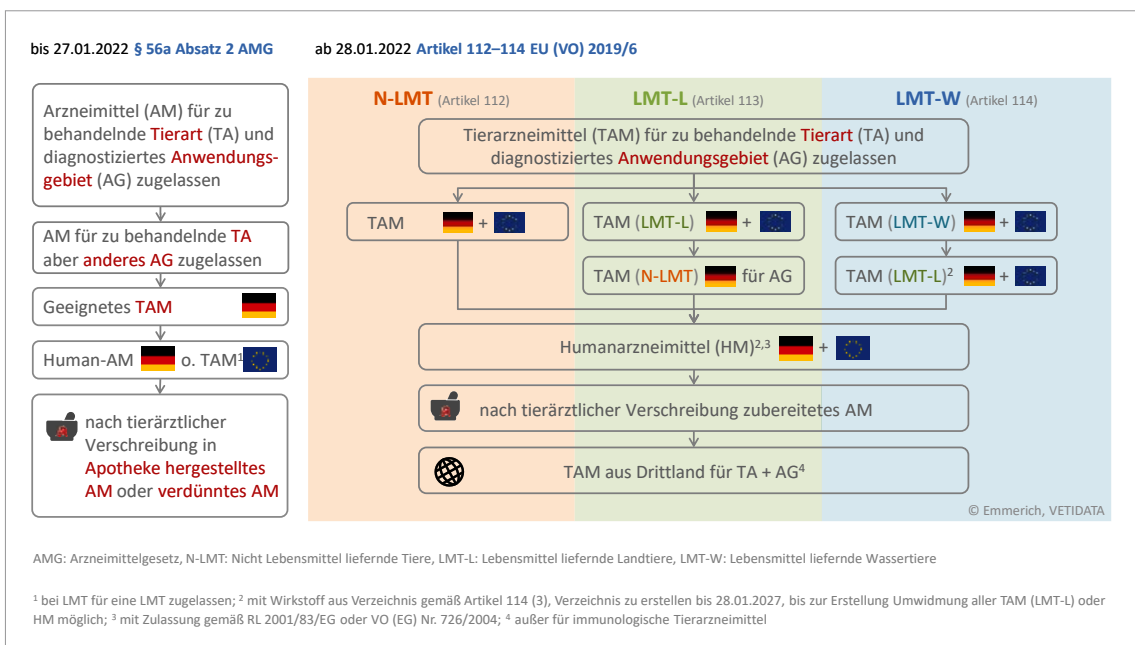


Abb. 2: Umwidnungskaskade bei Vorliegen eines Therapienotstandes

APOTHEKENBETRIEB

Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel – Versandhandelsregister für Tierarzneimittel

Der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln ist grundsätzlich nicht zulässig (§ 30 TAMG i. V. m. Artikel 104 VO (EU) 2019/6). Seit dem 28. Januar 2022 ist nur noch der Versand von nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln erlaubt.

Die einzelnen EU-Staaten können den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für ihr Hoheitsgebiet unter der Voraussetzung eines sicheren Distributionssystems mit Erlaubnisvorbehalt gestatten. Für diesen Fall darf der Versand nicht grenzüberschreitend stattfinden. Für Deutschland ist dies zur Versorgung von Exoten und Heimtieren im Zuge einer Verordnung geplant, die jedoch noch nicht erarbeitet wurde.

Apotheken, die im Rahmen ihrer Versandhandelserlaubnis den Versand von nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln anbieten, müssen sich im Versandhandelsregister für Tierarzneimittel am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) registrieren lassen, sonst drohen ggf. Abmahnungen oder Bußgelder.

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Einzel- und Versandhandels mit Tierarzneimitteln obliegt in Sachsen den Lebensmittelüberwachungs- und Veterinärämtern in den Landkreisen und Kreisfreien Städten. Apotheken, die am Onlinehandel mit Tierarzneimitteln teilnehmen wollen, melden dies dem zuständigen Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt, welches den Datensatz an das BVL weiterleitet.^[7] Das Formular finden Sie unter www.slak.de → Mitglieder → Downloads → Apotheken „Tierarzneimittel_Datenerfassung_Registrierung Versandhandel“.

Nicht eindeutig geregelt ist momentan auch noch die Problematik des Versands von Spezialrezepturen an Tierhalter. Diese unterliegen nach den stoffbezogenen Regelungen der AMVV der Verschreibungspflicht, nach der

produkt- und zulassungsgebundenen Definition der Verschreibungspflicht in der EU-TAMV würde dies formal nicht mehr der Fall sein. Hier empfiehlt sich in der Übergangsphase der konstruktive Dialog mit den zuständigen Überwachungsbehörden, um eine praktikable Lösung im Sinne einer adäquaten Versorgung der behandlungsbedürftigen Tiere zu erreichen.



Das neu eingeführte EU-Sicherheitslogo muss nach der Registrierung auf den Webseiten der Apotheke abgebildet sein. Ein Klick auf das Logo führt dann zu den Angaben des Webshop-Betreibers im Versandhandelsregister für Tierarzneimittel. Dieses Logo ist hinsichtlich des Designs europaweit einheitlich und unterscheidet sich in den einzelnen Mitgliedstaaten nur durch die jeweilige Landesflagge und die Angabe des Textes in der Landessprache. Im Versandhandelsregister des BVL gibt es einen Link, der einen Zugriff auf die entsprechenden Register der EU-Mitgliedstaaten erlaubt.

*Dr. Holger Herold
in Zusammenarbeit mit der
Apothekerkammer Sachsen-Anhalt*

[1] Emmerich I, Sommerhäuser J: Das neue Tierarzneimittelrecht. Deutsches Tierärzteblatt 70/01(2022), 14

[2] EU-Verordnung für Tierarzneimittel VO (EU) 2019/6

[3] Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)

[4] Apothekenbetriebsordnung

[5] Link des BVL: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05_Tierarzneimittel/02_Verbraucher/07_Haendlerregister/tam_haendler_node.html;jsessionid=F12DF298CDAAB5B6F63FCD7D40EB31DD.1_cid363?cms_thema=Versandhandelsregister+f%C3%BCr+Tierarzneimittel+im+Fernabsatz

[6] ABDA-Rundschreiben Nr.9/2022 vom 25. Januar 2022

[7] Information der LANDESDIREKTION SACHSEN, Referat 25, Veterinärwesen und Lebensmittelüberwachung vom 1. April 2022