

Umwidmungskaskade (§ 56a AMG)

Grundsätzlich muss das verwendete Arzneimittel für die Tierart und das diagnostizierte Anwendungsgebiet zugelassen sein.

Ein **Therapienotstand** besteht dann, wenn ein Arzneimittel für die Tierart und/oder das gewünschte Anwendungsgebiet nicht zugelassen ist.

In diesem Fall darf der Tierarzt/ die Tierärztin **umwidmen**. Dabei wird wie folgt vorgegangen:

Stufe 1: Es wird auf ein Arzneimittel zurückgegriffen, welches für dieselbe Tierart, aber ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen ist.

Stufe 2: Es wird auf ein Arzneimittel zurückgegriffen, welches für eine andere Tierart zugelassen ist.

Stufe 3: Es wird auf ein Arzneimittel zurückgegriffen, welches als Humanpräparat zugelassen ist *oder* welches als Tierarzneimittel in einem anderen EU/EWR-Land zugelassen ist.

Stufe 4: Es wird ein Arzneimittel in Eigenrezeptur hergestellt (in der Apotheke mit apothekenpflichtigen Reinsubstanzen oder durch den Tierarzt/ die Tierärztin selbst unter Berücksichtigung des §13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b AMG – *Zubereitung von Arzneimitteln aus Fertigarzneimitteln und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen*).

Bei der Umwidmung von Arzneimitteln für **Tiere, die der Lebensmittelgewinnung** dienen gilt:

- In **Stufe 2** dürfen nur Arzneimittel angewandt werden, die für andere Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind.
- In **Stufe 3** dürfen nur Arzneimittel angewandt werden, deren Wirkstoffe in Anhang I, II oder III der VO (EWG) 2377/90 aufgeführt sind.
- In **Stufe 4** dürfen Arzneimittel nur aus Fertigarzneimitteln und arzneilich nicht wirksamen Stoffen hergestellt werden.

Diese Arzneimittel dürfen dann nur vom Tierarzt/ von der Tierärztin selbst oder unter deren Aufsicht angewendet werden.

Impressum

Landesamt für Gesundheit und Soziales
Für den Inhalt verantwortlich Fachgruppe I C 1
Turmstr. 21, 10559 Berlin
E-Mail TAEH@lageso.berlin.de
V.i.S.d.P. Silvia Kostner – Z Press –
Stand Juli 2017