

## Merkblatt zur Umwidmung von Arzneimitteln im Therapienotstand gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel<sup>i</sup>

- Grundsätzlich gilt für die Anwendung das Primat der Zulassung gemäß Artikel 106 der Verordnung (VO) (EU) 2019/6:  
**Sofern verfügbar sind Tierarzneimittel anzuwenden, die für die Tierart und das Anwendungsgebiet in Deutschland zugelassen sind.** Die in der Packungsbeilage und Fachinformation vorgegebene Dosierung (Einzel-, Tagesdosis, Dauer der Anwendung) und Art der Verabreichung sind zu befolgen. Gegenanzeigen, Angaben zu Unverträglichkeiten und andere Warnhinweise sind zu beachten. Das bedeutet, dass auch ein Abweichen von Muss-/Soll-Vorschriften in der Packungsbeilage und Fachinformation hinsichtlich der vorgegebenen Dosierung oder Art und Dauer der Anwendung eine Umwidmung darstellen kann.
- Gibt es in einem Einzelfall kein zugelassenes Tierarzneimittel oder steht dieses (z. B. durch Lieferengpässe) nicht zur Verfügung, so besteht, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden bei den erkrankten Tieren, die Möglichkeit der Umwidmung gemäß Artikel 112-114 der VO (EU) 2019/6 (siehe A, B, C).
- Die Verwendung von umgewidmeten Arzneimitteln geschieht stets in direkter Eigenverantwortung der Tierärztin/des Tierarztes, was zur Folge hat, dass eventuelle rechtliche Konsequenzen zu tragen sind.
- Zur Recherche über Tierarzneimittel, die in anderen Mitgliedsstaaten zugelassen sind, steht eine **Produktdatenbank der Europäischen Union** zur Verfügung:  
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>
- Verboten ist nach nationalem Recht (§ 39 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz<sup>ii</sup>) die Umwidmung von zulassungsfreien Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere (in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen) auf andere Tierarten.
- Weiterhin zu beachten sind die Umwidmungsverbote gemäß § 12 der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung<sup>iii</sup>
- Bei der Umwidmung im Fall von Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen (siehe B und C), müssen durch die Tierärztin/den Tierarzt **Wartezeiten** auf Grundlage von Artikel 115 der VO (EU) 2019/6 festgelegt werden (siehe Seite 5).
- Es empfiehlt sich, eine Umwidmungstabelle zu führen und die Umwidmung in der Patientenkartei/-datei zu dokumentieren, um die Einzelfallentscheidung rechtfertigen zu können. Auf einer Verschreibung bzw. einem Anwendungs- und Abgabebeleg muss eine Umwidmung dokumentiert werden (kann durch den Buchstaben „U“ erfolgen).  
Eine **Anzeigepflicht** bei der zuständigen Behörde, wie sie vormals nach § 73 Abs. 3b Satz 1-3 Arzneimittelgesetz für den Bezug von Tierarzneimitteln aus dem Ausland bestand, **entfällt**.

## A. Umwidmung von Arzneimitteln für den Einsatz bei Tierarten, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen (Art. 112 VO (EU) 2019/6)

### Stufe 1

Ist in Deutschland kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar, so darf für das betreffende Tier ein in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenes Tierarzneimittel für dieselbe oder eine andere Tierart für das fragliche oder ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden.

### Stufe 2

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenes Humanarzneimittel angewendet werden.

### Stufe 3

Ist kein Humanarzneimittel gemäß Stufe 1 oder 2 verfügbar, so darf ein fallweise **nach tierärztlicher Verschreibung zubereitetes Arzneimittel** angewendet werden. Auf der Verschreibung ist neben den obligatorischen Angaben nach Artikel 105 der VO (EU) 2019/6 auch anzugeben, dass das verschriebene Arzneimittel umgewidmet wurde („U“).

### Stufe 4

Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass die Tierärztin/der Tierarzt, sofern kein Arzneimittel gemäß den vorherigen Stufen verfügbar ist, ein **für die Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel aus einem Drittstaat** anwenden kann. Allerdings ist für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten gemäß Artikel 88 der VO (EU) 2019/6 eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Daher ist ein direkter Bezug aus Drittstaaten durch tierärztliche Hausapotheken nicht möglich, sondern muss über Großhändler mit entsprechender Herstellungserlaubnis erfolgen.

- Diese Umwidmungskaskade gilt auch für die Behandlung von **Equiden**, sofern diese in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument (Equidenpass) als **nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt** deklariert sind.

## B. Umwidmung von Arzneimitteln für den Einsatz bei landlebenden Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen (Art. 113 VO (EU) 2019/6)

### Stufe 1

Ist in Deutschland kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar, so darf für das betreffende Tier ein in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenes Tierarzneimittel für dieselbe oder eine andere der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierart für das fragliche oder ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden.

### Stufe 2

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel angewendet werden.

### Stufe 3

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 oder 2 verfügbar, so darf ein in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenes Humanarzneimittel angewendet werden.

### Stufe 4

Ist kein Arzneimittel gemäß den vorherigen Stufen verfügbar, so darf ein fallweise **nach tierärztlicher Verschreibung zubereitetes Tierarzneimittel** angewendet werden. Auf der Verschreibung ist neben den obligatorischen Angaben nach Artikel 105 der VO (EU) 2019/6 auch anzugeben, dass das verschriebene Arzneimittel umgewidmet wurde („U“).

### Stufe 5

Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass die Tierärztin / der Tierarzt, sofern kein Arzneimittel gemäß den vorherigen Stufen verfügbar ist, ein **für die Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel aus einem Drittstaat** anwenden darf. Allerdings ist für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten gemäß Artikel 88 der VO (EU) 2019/6 eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Daher ist ein direkter Bezug aus Drittstaaten durch tierärztliche Hausapotheken nicht möglich, sondern muss über Großhändler mit entsprechender Herstellungserlaubnis erfolgen.

- Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in den umgewidmeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß VO (EG) 470/2009<sup>iv</sup> und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsvorschriften (Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) 37/2010<sup>v</sup>) zulässig sein.

## C. Umwidmung von Arzneimitteln für den Einsatz bei im Wasser lebenden Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen (Art. 114 VO (EU) 2019/6)

### Stufe 1

Ist in Deutschland kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar, so darf ein **in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenes Tierarzneimittel für dieselbe oder eine andere der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tierart** für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden.

### Stufe 2

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 verfügbar, so darf ein **in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenes Tierarzneimittel für eine der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierart** angewendet werden.

Gemäß Artikel 114 Absatz 3 der VO (EU) 2019/6 erstellt die Kommission bis zum 28.01.2027 ein Wirkstoffverzeichnis. Ab Vorliegen dieses Verzeichnisses dürfen nur Tierarzneimittel umgewidmet werden, deren Wirkstoffe darin aufgeführt sind.

### Stufe 3

Ist kein Tierarzneimittel gemäß Stufe 1 oder 2 verfügbar, so darf ein **in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedsstaat zugelassenes Humanarzneimittel** angewendet werden.

Gemäß Artikel 114 Absatz 3 der VO (EU) 2019/6 erstellt die Kommission bis zum 28.01.2027 ein Wirkstoffverzeichnis. Ab Vorliegen dieses Verzeichnisses dürfen nur Humanarzneimittel umgewidmet werden, deren Wirkstoffe darin aufgeführt sind.

### Stufe 4

Ist kein Arzneimittel gemäß den vorherigen Stufen verfügbar, so darf ein fallweise **nach tierärztlicher Verschreibung zubereitetes Tierarzneimittel** angewendet werden. Auf der Verschreibung ist neben den obligatorischen Angaben nach Artikel 105 der VO (EU) 2019/6 auch anzugeben, dass das verschriebene Arzneimittel umgewidmet wurde („U“).

### Stufe 5

Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass die Tierärztin /der Tierarzt, sofern kein Arzneimittel gemäß den vorherigen Stufen verfügbar ist, ein **für die Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel aus einem Drittstaat** anwenden darf. Allerdings ist für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten gemäß Artikel 88 der VO (EU) 2019/6 eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Daher ist ein direkter Bezug aus Drittstaaten durch tierärztliche Hausapotheken nicht möglich, sondern muss über Großhändler mit entsprechender Herstellungserlaubnis erfolgen.

- Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in den umgewidmeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß Verordnung (EG) 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsvorschriften (Tabelle 1 des Anhangs der VO (EU) 37/2010) zulässig sein.

## **Berechnung der Wartezeiten für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei Tierarten angewendet werden, die der Lebensmittelgewinnung dienen (Artikel 115 VO (EU) 2019/6)**

Für den Fall, dass in der Fachinformation eines AM für die betreffende Tierart keine Wartezeit (WZ) genannt ist, legt die Tierärztin/der Tierarzt nach den folgenden Kriterien eine **Mindestwartezeit** fest:

### **Säugetiere, Geflügel und Zuchtfederwild:**

- **essbare Gewebe:**  
längste zugelassene WZ für essbare Gewebe x Faktor 1,5 (aufgerundet auf ganze Tage), jedoch mindestens 1 Tag bei der Anwendung bei einer anderen taxonomischen Familie (z.B. Hornträger, Schweine, Fasanenartige), ansonsten 28 Tage
- **Milch:**  
längste zugelassene WZ für Milch x Faktor 1,5 (aufgerundet auf ganze Tage), jedoch mindestens 1 Tag, ansonsten 7 Tage
- **Eier:**  
längste zugelassene WZ für Eier x Faktor 1,5 (aufgerundet auf ganze Tage), ansonsten 10 Tage
- **Arzneimittel mit wesentlichen Stoffen für Equiden (VO (EU) 122/2013<sup>vi</sup>):**  
6 Monate

### **Im Wasser lebende Tierarten (essbare Gewebe):**

- längste zugelassene WZ x Faktor 1,5 (aufgerundet auf ganze Tage), jedoch mindestens 25 Gradtage (°d)<sup>vii</sup>
- bei Einsatz von AM, die für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten zugelassen sind (Stufe 2): längste Wartezeit x 50, jedoch mindestens 25°d und höchstens 500°d
- wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen ist: 500 °d
- 25 °d, wenn die längste Wartezeit für eine beliebige Tierart gleich Null ist

### **Bienen:**

- Hier bestimmt die Tierärztin/der Tierarzt die geeignete Wartezeit von Fall zu Fall nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken und insbesondere des Risikos eines Auftretens von Rückständen im Honig oder in anderen für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln, die Bienenstöcken entnommen werden.

- 
- <sup>i</sup> (Verordnung (EU) 2019/6 vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, in der jeweils geltenden Fassung)
- <sup>ii</sup> (Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG ) vom 27.09.2021 (BGBl. I S. 4530), in der jeweils geltenden Fassung)
- <sup>iii</sup> Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (Tierärztliche-Hausapothekenverordnung – TÄHAV vom 01.01.2025, in der jeweils geltenden Fassung)
- <sup>iv</sup> (Verordnung (EG) Nr. 470/2009 vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, in der jeweils geltenden Fassung)
- <sup>v</sup> (Verordnung (EU) Nr. 37/2010 vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, in der jeweils geltenden Fassung)
- <sup>vi</sup> Verordnung (EU) Nr. 122/2013 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen, in der jeweils geltenden Fassung)
- <sup>vii</sup> Wartezeit ergibt sich aus der Division der Anzahl der Tage durch die mittlere Wassertemperatur in Grad Celsius (Bsp. 500 °d bei einer mittleren Wassertemperatur von 10 °C = 50 Tage)

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Turmstr. 21, 10559 Berlin.

Für den Inhalt verantwortlich: IV G 1

V.i.S.d.P. Stephanie Reisinger

Die Inhalte stellen eine Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar und sind nicht rechtsverbindlich. Stand 02/2026