



Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit



StMUG - Postfach 81 01 40 - 81901 München

Regierungen

LGL

nachrichtlich:
BLTK

Ihre Nachricht

Unser Zeichen
41d-G8891.2-2009/10-9

Telefon +49 (89) 9214-3138
Dr. Christiane Zeller-Lue
Christiane.Zeller-Lue@stmug.bayern.de

München
04.03.2010

Tierarzneimittelrecht;
Anzeigepflicht für die Herstellung von Arzneimitteln ohne § 13-Erlaubnis

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach der Streichung des § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG durch die 15. AMG-Novelle weisen wir darauf hin, dass trotz dieser Streichung **keine** zusätzliche Anzeigepflichten für Tierärzte nach § 67 Abs. 2 AMG in Bezug auf die Herstellung von Arzneimitteln, für die es einer Erlaubnis nach § 13 AMG nicht bedarf, im Rahmen des Betriebs tierärztlicher Hausapotheken eingeführt wurden.

Nach der Übergangsregelung in § 144 Abs. 7 AMG („Wer am 23. Juli 2009 Arzneimittel nach § 4a Satz 1 Nr. 3 in der bis zum 23. Juli 2009 geltenden Fassung herstellt, muss dies der zuständigen Behörde nach § 67 bis zum 01. Februar 2010 anzeigen.“) besteht gemäß § 67 Abs. 2 AMG grundsätzlich eine Anzeigepflicht für die Fälle, in denen es nach § 13 AMG einer Erlaubnis nicht bedarf.

Dies gilt jedoch **nicht für tierärztliche Hausapotheken** (§ 67 Abs. 4 Satz 2 AMG) und damit **nicht** für Tierärzte, die die entsprechenden Arzneimittel im Rahmen des

Betriebs ihrer tierärztlichen Hausapotheke für die Anwendung bei von ihnen behandelten Tieren herstellen.

Wir bitten um Kenntnisnahme und Information der nachgeordneten Behörden.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Dr. Christiane Zeller-Lue
Veterinärdirektorin