

Tierarzneimittel-Kategorisierungsverordnung – TAMKatV (Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten)

Vom 09. März 2023, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2023 Teil I Nr. 66, S. 1, Art. 1 vom 15. März 2023 - In Kraft getreten am 16. März 2023

§ 1

Kriterien für die Apothekenpflicht von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt im Sinne des § 3 Absatz 3 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes ist als apothekenpflichtig zu kategorisieren, sofern es eines der nachstehend genannten Kriterien erfüllt:

1. das Tierarzneimittel ist als verschreibungspflichtig eingestuft worden von
 - a) der zuständigen Bundesoberbehörde oder von der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3) geändert worden ist, oder
 - b) der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 24 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes,
2. das veterinärmedizintechnische Produkt ist von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 24 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes als verschreibungspflichtig eingestuft worden,
3. das Tierarzneimittel ist zur Verabreichung durch Injektion oder Infusion oder zur rektalen, vaginalen, intrauterinen oder intramammären Verabreichung bestimmt,
4. es handelt sich um Wundstäbchen oder Implantate,
5. die Anwendung des Tierarzneimittels oder des veterinärmedizintechnischen Produktes hat zum Ziel, Krankheiten durch seine systemische Wirkung zu heilen, zu lindern oder zu verhüten,
6. das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt erfordert wegen seiner Bedingungen für die Aufbewahrung oder stofflichen Zusammensetzung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke oder tierärztliche Hausapotheke,
7. das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt enthält einen Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Kategorisierung seit weniger als fünf Jahren in der Union zugelassen ist,
8. es handelt sich um ein nach § 13 Absatz 5 Nummer 4 des Tierarzneimittelgesetzes registriertes, als nicht verschreibungspflichtig eingestuftes homöopathisches Tierarzneimittel,
9. für das Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt kann die Kategorisierung der Freiverkäuflichkeit anhand der in § 2 Absatz 2 genannten Kriterien nicht zweifelsfrei von der zuständigen Bundesoberbehörde festgelegt werden.

Satz 1 Nummer 5 gilt nicht für Vitamin- und Mineralstoffpräparate zur Vorbeuge von Vitamin- und Mineralstoffmangelkrankheiten.

§ 2

Kriterien für die Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

(1) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt ist nach § 40 Absatz 2 Satz 2 des Tierarzneimittelgesetzes frei verkäuflich, sofern es

1. keiner Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegt oder
2. als Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes freigestellt ist.

(2) Zusätzlich zu Absatz 1 ist ein zugelassenes oder registriertes Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt als freiverkäuflich zu kategorisieren, sofern

1. keine Anhaltspunkte für eine Einstufung in die Apothekenpflicht nach § 1 Satz 1 Nummer 1 bis 9 vorliegen,
2. seine Verabreichung aufgrund der Darreichungsform keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten der verabreichenden Person erfordert,
3. seine Anwendung kein Stellen einer tierärztlichen Diagnose oder keine tierärztliche Kontrolle des Behandlungserfolges erfordert,
4. durch die Freiverkäuflichkeit kein erhöhtes Risiko für das zu behandelnde Tier, die verabreichende Person, andere Tiere oder Personen oder für die Umwelt, auch bei unsachgemäßer Anwendung, besteht,
5. durch die Freiverkäuflichkeit keine missbräuchliche Anwendung zu befürchten ist,
6. die Fachinformation nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 keine Warnhinweise zu möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen enthält,
7. kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, auch bei unsachgemäßer Anwendung, durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen, besteht, und
8. durch ihre Anwendung kein Risiko für die öffentliche Gesundheit oder die Tiergesundheit durch Resistenzentwicklungen, auch bei unsachgemäßer Anwendung, besteht.