

Nur die Originaltexte sind rechtsverbindlich!

Zusammenstellung rechtlicher Regelungen für das Veterinärwesen, die Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung des Landes Brandenburg

E Tierarzneimittel



1 Arzneimittelgesetz in der jeweils geltenden Fassung

1.1 Ausführungsbestimmungen zum Arzneimittelgesetz



1.1.1 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes



1.1.1.1 Verwaltungsvorschrift „Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und Stoffen zur Anwendung bei Tieren“, Erlass vom 25. Januar 2000*



1.1.1.2 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der jeweils geltenden Fassung



1.1.2 Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen in der jeweils geltenden Fassung



1.1.3 Leitlinie für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln (Antibiotika-Leitlinie)



1.1.4 Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln – AMG-AV (AMG-Anzeigeverordnung)

1.2 Allgemeine Vorschriften aufgrund des Arzneimittelgesetzes

Anforderungen an Arzneimittel (§ 5 bis 12 AMG)



1.2.1 Bezeichnungsverordnung in der jeweils geltenden Fassung (ohne Anlage)

Herstellung von Arzneimitteln (§§ 13 bis 20a AMG)



1.2.2 Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln in der jeweils geltenden Fassung







1.2.3 Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln in der jeweils geltenden Fassung




1.2.4 Arzneimittel-TSE-Verordnung in der jeweils geltenden Fassung






Zulassung von Arzneimitteln (§§ 21 bis 37 AMG)

-  1.2.5 Verordnung über Standardzulassungen Auszug – in der jeweils geltenden Fassung
-  1.2.6 Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der jeweils geltenden Fassung
-  1.2.7 Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) in der jeweils geltenden Fassung
-  1.2.8 Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien (Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung - TamPV) in der jeweils geltenden Fassung


Abgabe von Arzneimitteln (§§ 43 bis 53 AMG)

-  1.2.9 Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln in der jeweils geltenden Fassung

Sicherung und Kontrolle der Qualität (§§ 54 bis 55a AMG)

-  1.2.10 Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) in der jeweils geltenden Fassung
-  1.2.10.1 Bekanntmachung zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV vom 18. April 2007 (BAnz. vom 10. Mai 2007, S. 4825)
-  1.2.11 Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe in der jeweils geltenden Fassung
-  1.2.12 Verwaltungsvorschrift „Tierarzneimittelüberwachung im Land Brandenburg - Rapid Alert System, Informationswege und Maßnahmen bei Qualitätsmängeln von Tierarzneimitteln“, Erlass vom 25. Mai 2007*
-  1.2.13 AMG-Blauzungenkrankheit-Ausnahmeverordnung

Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (§§ 56 bis 61 AMG)


-  1.2.14 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) in der jeweils geltenden Fassung

Hinweis:



-  unter C 16 Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

* *Regelung des Landes Brandenburg*


153. Erg.

-  1.2.15 Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung) in der jeweils geltenden Fassung

Überwachung (§§ 63 bis 69 AMG) – QS/QM

-  1.2.15a Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung - DIMDI-AMV)
-  1.2.16 Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der arzneimittelrechtlichen Überwachung nach § 64 des Arzneimittelgesetzes (AMG), Erlass vom 17. März 2003 mit Anlagen
- Verfahrensanweisung 071121 „Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen im Bereich Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken“ und
 - 071122 „Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen im Bereich Überwachung von Haltern von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“*


Hinweis:

-  unter H 1.1 - Verwaltungsvorschrift "Informations- und Berichtspflichten auf dem Gebiet des Veterinärwesens und der Lebensmittelüberwachung sowie der Futtermittelüberwachung", Erlass des MLUV in der geltenden Fassung*

Sondervorschriften u.a. für den Zivilschutz (§§ 70 bis 71 AMG)








-  1.2.17 AMG-Zivilschutzausnahmegesetz in der jeweils geltenden Fassung

sonstige Bestimmungen (§ 77 bis 83 AMG)


-  1.2.18 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in der jeweils geltenden Fassung


1.3 Spezielle Vorschriften für das Gebiet Tierarzneimittel

- 1.3.1 Link zur - Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009
- 1.3.1a Link zur - Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (EU ABl. Nr. L 15 S. 1) in der Fassung vom 13.10.2010

-  1.3.2 Auszug - Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 31. März 2004 in der jeweils geltenden Fassung
-  1.3.2a Auszug - Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 31. März 2004 in der ab dem 1.1.2012 geltenden Fassung
-  1.3.3 Verordnung (EWG) der Kommission Nr. 540/95 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden in der jeweils geltenden Fassung
-  1.3.4 Verordnung der Kommission Nr. 1662/95 zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung gemeinschaftlicher Beschlussverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln in der jeweils geltenden Fassung
-  1.3.5 Auszug - Verordnung (EG) Nr. 1804/1999 des Rates zur Einbeziehung der tierischen Erzeugung in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel in der jeweils geltenden Fassung
-  1.3.6 Verordnung (EG) der Kommission Nr. 2430/1999 über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe Kokzidiostatika und andere Arzneimittel an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen in der jeweils geltenden Fassung
-  1.3.7 Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel Personen in der jeweils geltenden Fassung
- 1.3.8 [Link zur - Leitlinie der Europäischen Kommission für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel \(2011/C 73/01\) \(EU ABl. vom 5.3.2011 Nr. C 73 S. 1\)](#)

Hinweis :

 unter G 1.3.1 „Verordnung (EG) der Kommission Nr. 2562/1999 über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe der Antibiotika an die für ihr Inverkehrbringen verantwortlichen Personen in der jeweils geltenden Fassung“

 unter H 1.7 - Erlass „Tierarzneimittel- und Rückstandsüberwachung im Land Brandenburg - Maßnahmen bei Feststellung positiver Rückstandsbefunde von Arzneimitteln, sonstigen

Schadstoffen und Kontaminanten bei Lebensmittel liefernden Tieren und deren Erzeugnissen sowie Befunden im Rahmen der Untersuchungen zum Nationalen Rückstandskontrollplan“ *

2 offen



3 Betäubungsmittelgesetz in der jeweils geltenden Fassung

3.1 Allgemeine Vorschriften aufgrund des Betäubungsmittelgesetzes



3.1.1 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der jeweils geltenden Fassung



3.1.2 Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung in der jeweils geltenden Fassung



3.1.3 Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung in der jeweils geltenden Fassung



4 Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz) in der jeweils geltenden Fassung