

99005071261000

Meldung von auftretenden Risiken / Koordination von zu ergreifenden Maßnahmen mit u.a. den zuständigen Landesbehörden / ggf. Unterrichtung der Behörden anderer Mitgliedsstaaten und der EMA über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen durch Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel am Tier Entgegennahme

Heruntergeladen am 25.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103855169/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005071261000

Modul	Sachverhalt
Leistungsbezeichnung I	Meldung von auftretenden Risiken / Koordination von zu ergreifenden Maßnahmen mit u.a. den zuständigen Landesbehörden / ggf. Unterrichtung der Behörden anderer Mitgliedsstaaten und der EMA über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen durch Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel am Tier Entgegennahme
Leistungsbezeichnung II	Eine unerwünschte Wirkung durch Tierarzneimittel (beim Tier oder am Menschen) oder durch Humanarzneimittel beim Tier melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Tiergesundheit, Tierwohl, Arzneimittel, Tier, UAW, Risiko, Tiere, Tierarzneimittel, Medikament, Unerwünschte Arzneimittelwirkung, Nebenwirkung, Veterinärin, Schäden, Unerwünschtes Ereignis, Pharmakovigilanz, Veterinär, Tiermedizin, Veterinärmedizin, Ereignis, Vorkommnis, Humanarzneimittel
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Gesundheitsvorsorge (1130100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	04.11.2024
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_34.html

Modul

Sachverhalt

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32019R0006&from=DE>
https://www.gesetze-im-internet.de/tierimpfstv_2006/_30.html

Teaser

Wenn ein Tierarzneimittel oder -impfstoff in Verdacht steht, unerwünschte Wirkungen bei einem Tier, einem Menschen oder der Umwelt hervorzurufen, melden Sie dies der zuständigen Behörde. So können Sie auch bei einem Humanarzneimittel vorgehen, das bei einem Tier eingesetzt wurde.

Volltext

Neben der beabsichtigten, also erwünschten Wirkung, können nach Anwendung von Arzneimitteln auch unbeabsichtigte, unerwünschte Ereignisse auftreten. Diese "unerwünschten Ereignisse", kurz UE, werden im allgemeinen Sprachgebrauch als "Nebenwirkungen" bezeichnet.

Bei unerwünschten Ereignissen nach Anwendung eines Tierarzneimittels oder Tierimpfstoffs soll die zuständige Behörde informiert werden. Das gilt auch, wenn bei einem Tier unerwünschte Ereignisse nach Anwendung eines für den Menschen zugelassenen Arzneimittels auftreten.

Es ist wichtig, unerwünschte Ereignisse nach Anwendung von Tierarzneimitteln und Tierimpfstoffen zu melden, auch wenn ein Zusammenhang mit der Anwendung eines Präparats oder mehrerer Präparate nur vermutet wird. Meldungen sollten insbesondere erfolgen bei Verdacht auf:

- unbekannte/bekannte vermutete Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
- mangelnde Wirksamkeit
- Reaktionen bei Personen, die Kontakt mit dem Tierarzneimittel hatten
- Übertragung von Infektionserregern
- negative Auswirkungen auf die Umwelt
- nicht ausreichende Wartezeit (Rückstände in Lebensmitteln)

Für die Zulassung von Tierarzneimitteln ist in Deutschland das Bundesamt für Verbraucherschutz

Modul

Sachverhalt

und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig. Die Betreuung und Überwachung der Sicherheit von Tierarzneimitteln nach der Zulassung erfolgt ebenfalls durch das BVL.

Für die Zulassung sowie Betreuung nach der Zulassung in Deutschland von Impfstoffen und -sera für Tiere sowie immunologische Tierarzneimittel ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zuständig.

Alle UE-Meldungen aus Deutschland werden von BVL oder PEI gemäß deren Zuständigkeit gesammelt, bewertet und anonymisiert an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gesendet. Die gewonnenen Erkenntnisse dienen der Risikominimierung, beispielsweise können Warnhinweise in die Packungsbeilage aufgenommen werden. Darüber hinaus wird die Öffentlichkeit zu sicherheitsrelevanten Arzneimittelthemen informiert.

Als Tierärztin oder Tierarzt sollten Sie unerwünschte Ereignisse nach Anwendung eines Tierarzneimittels der Zulassungsinhaberin oder dem Zulassungsinhaber oder wahlweise der Landesvertretung (Bundestierärztekammer) oder direkt der zuständigen Behörde melden.

Haben Sie als Tierhalterin oder Tierhalter den Verdacht, dass Sie oder Ihr Tier von einem unerwünschten Ereignis betroffen sind, sollten Sie dies von der behandelnden Tierärztin oder dem behandelnden Tierarzt oder Ihrer Hausärztin oder Ihrem Hausarzt abklären lassen. Im Anschluss sollten Sie, Ihre Tierärztin oder Ihr Tierarzt beziehungsweise Ihre Ärztin oder Ihr Arzt gegebenenfalls direkt die zuständige Behörde informieren.

BVL beziehungsweise PEI bewerten basierend auf den vorliegenden Informationen, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen der Anwendung des (Tier-)Arzneimittels und dem gemeldeten Ereignis vorliegt. Zeigt sich aufgrund gehäufte Meldungen ein Nebenwirkungsmuster für ein (Tier-)Arzneimittel, werden abhängig von der Schwere der Symptome und

Modul	Sachverhalt
	den Bedingungen, unter denen sie aufgetreten sind, Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit eingeleitet, zum Beispiel: • Aufnahme von Warnhinweisen in die Packungsbeilage • Änderungen der Anwendungsbedingungen • Anordnung des Ruhens der Zulassung in besonders gravierenden Fällen, bis die sicherheitsrelevanten Mängel beseitigt worden sind.
Erforderliche Unterlagen	• Sie müssen keine Unterlagen einreichen. • Sie können aber Unterlagen wie zum Beispiel Laborbefunde oder Untersuchungsergebnisse hochladen.
Voraussetzungen	• Nach dem Tierarzneimittelgesetz und der Tierimpfstoffverordnung sind BVL, PEI und die pharmazeutische Industrie gesetzlich verpflichtet, Meldungen zu unerwünschten Ereignissen, die in Deutschland aufgetreten sind, zu sammeln und auszuwerten. Die meldende Person muss Kontaktdaten (Name und Telefonnummer oder E-Mail-Adresse) angeben. Anonyme Meldungen sind nicht möglich.
Kosten	Gebühr: Es fallen keine Kosten an Es fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	Ein unerwünschtes Ereignis nach Anwendung von Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln beim Tier können Sie im Online-Verfahren, per Meldeformular oder auch formlos per Post, E-Mail oder Fax sowie per Telefon an die zuständige Behörde melden. Online-Verfahren: • Gehen Sie auf die Website "Online-Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)". • Diese führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben. • Sie können zum Abschluss der Meldung eine elektronisch erzeugte Eingangsbestätigung an Ihre E-Mail-Adresse oder Postadresse versenden lassen, die Ihre Angaben zusammengefasst darstellt.

Modul

Sachverhalt

- Wenn Sie eine E-Mail-Adresse oder Postadresse angegeben haben, wird Ihnen nach der Bearbeitung durch die zuständige Behörde eine Fallnummer mitgeteilt.

Per Telefon:

- Rufen Sie die zuständige Behörde an und schildern Sie Ihren Fall.

Per Post, E-Mail oder Fax:

- Gehen Sie auf die Internetseite der zuständigen Behörde. Rufen Sie das Formular zur "Meldung unerwünschter Ereignisse (UE) nach Anwendung von Tierarzneimitteln oder nach Anwendung von Humanarzneimitteln am Tier" auf.
- Sie können das Formular wahlweise am Rechner ausfüllen oder ausdrucken.
- Das ausgefüllte Formular senden Sie an die zuständige Behörde.

Wissenschaftliche Mitarbeitende der zuständigen Behörde bewerten den Schweregrad der unerwünschten Ereignisse und deren Zusammenhang mit der Anwendung des oder der Arzneimittel(s). Gegebenenfalls kontaktiert Sie die zuständige Behörde wegen etwaiger Rückfragen.

Bearbeitungsdauer

Der Verdachtsfall wird im Regelfall innerhalb von 30 Tagen bearbeitet. Sie erhalten eine Eingangsbestätigung.

Frist

weiterführende Informationen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2024/240119-flyer-meldung-tierarzneimittel.html>
https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05_Tierarzneimittel/02_Verbraucher/02_UAW/tam_uaw_node.html

Hinweise

Rechtsbehelf

Es gibt keine Rechtsbehelfe.

Kurztext

- Gemeldet werden sollten: unerwünschte Ereignisse

Modul

Sachverhalt

bei Tieren oder Menschen (zum Beispiel bei Tierpflegerinnen oder Tierpflegern sowie Tierhalterinnen oder Tierhaltern) nach Anwendung von Tierarzneimitteln unerwünschte Ereignisse nach Anwendung von Humanarzneimitteln bei Tieren

- Meldung auch, wenn Zusammenhang zwischen Arzneimittel und dem Ereignis nur vermutet wird
- Meldung dient der systematischen Überwachung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von (Tier-)Arzneimitteln
- Betrifft: Tierärztinnen und Tierärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Beschäftigte in Pharmakovigilanz-Zentren, Tierhalterinnen und Tierhalter
- zuständig: für Tierimpfstoffe und immunologische Tierarzneimittel: Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für andere Tierarzneimittel: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal

Meldung von auftretenden Risiken / Koordination von zu ergreifenden Maßnahmen mit u.a. den zuständigen Landesbehörden / ggf. Unterrichtung der Behörden anderer Mitgliedsstaaten und der EMA über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen durch Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel am Tier

Entgegennahme, Reporting of emerging risks / coordination of measures to be taken with, among others, the competent state authorities / if necessary, informing the authorities of other Member States and the EMA of suspected cases of adverse reactions to veterinary medicinal products or human medicinal products in animals