



An die  
Institutsleiter und Tierärzte mit Hausapotheke  
in Tierversuchseinrichtungen  
in München

Ihr Schreiben vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

15.05.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

das städtische Veterinäramt München hat die komplexe Fragestellung "Umgang mit Betäubungsmitteln im Tierversuch" intern juristisch prüfen lassen.

Anlass der juristischen Prüfung war die bestehende Unklarheit in Bezug auf den Erwerb und die Anwendung von bestimmten Betäubungsmitteln. Insbesondere von Fentanyl und Pentobarbital, die standardmäßig und vielfach Verwendung im Tierversuch finden, jedoch einem Verschreibungs- und Abgabeverbot durch Tierärzte gemäß § 4 und § 12 Abs. 5 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) in Verbindung mit § 4 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) unterliegen.

Die Quintessenz der juristischen Einschätzung ist:

1. Bei der Durchführung von Tierversuchen findet insbesondere die Verkehrserlaubnis nach § 3 BtMG Anwendung, wenn die Betäubungsmittel zu anderen als rein therapeutischen Zwecken benötigt werden. Denn es stehen nicht der ärztliche Heilauftrag mit Lebenserhaltung, Krankheitsheilung und Leidensminderung, sondern wissenschaftliche Zwecke im Vordergrund.
2. Die Erlaubnis nach § 3 BtMG wird für ein Institut ausgestellt und berechtigt den Inhaber (auch Nicht-Tierarzt zulässig), die beantragten Betäubungsmittel zu erwerben. Die Zuständigkeit für die Erlaubniserteilung liegt beim BfArM, das auch den Umfang der damit verbundenen Tätigkeit festlegt.
3. Beim Einsatz von per se verschreibungspflichtigen Betäubungsmitteln zur Anwendung am Tier, die nicht Gegenstand des wissenschaftlichen Versuchs sind (z.B. Schmerzbehandlung, Euthanasie, Narkose), muss ein Tierarzt mitwirken, um dem Gebot nach § 57a Arzneimittelgesetz (AMG) Rechnung zu tragen.

Somit ist festzuhalten, dass bei der Versorgung von Versuchstieren mit Betäubungsmitteln § 3 BtMG vorrangig gegenüber § 4 BtMG anzuwenden ist. Das Abgabeverbot von Fentanyl und Pentobarbital entfällt (da nur an § 4 BtMG gekoppelt).

Die Mitwirkung des Tierarztes gemäß § 57a AMG ist gemäß der juristischen Einschätzung ausreichend berücksichtigt, sofern aus dem Antrag auf Tierversuchsvorhaben hervorgeht, dass der Tierarzt mit der Frage der notwendigen Indikation für die Anwendung der Betäubungsmittel betraut war. Das setzt mindestens voraus, dass

1. der Tierarzt auf dem Tierversuchsantrag erwähnt wird (beispielsweise unter Punkt 2.7.2 des Antragsformulars),
2. der Betäubungsmittleinsatz (Art, Dosis, Intervall) detailliert und nachvollziehbar im Antrag beschrieben wird (beispielsweise unter Punkt 1.2.4 des Antragsformulars),
3. über die Anwendung von Betäubungsmitteln Aufzeichnungen geführt und mindestens über die Laufzeit des Tierversuchs aufbewahrt werden.

Unberührt davon bleiben die rechtlichen Pflichten gemäß §§ 17 und 18 BtMG (Aufzeichnungs- und Meldepflichten) des Erlaubnisinhabers nach § 3 BtMG.

Der Bezug von Betäubungsmitteln für den Tierarzt nach § 4 BtMG im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke ist weiterhin möglich, sofern die Anwendung der Betäubungsmittel Fentanyl und Pentobarbital innerhalb der Verfügungsgewalt vom Tierarzt, d.h. durch ihn selber oder unter seiner unmittelbaren Aufsicht, erfolgt. Der Tierarzt trägt hier rechtlich und fachlich die Verantwortung. Die Bundesopiumstelle hat sich nach aktuellem Kenntnisstand (April 2018) diesbezüglich folgendermaßen geäußert:

*"Nach § 13 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) ist die Anwendung von Betäubungsmitteln dem Arzt bzw. hier dem Tierarzt vorbehalten. Durch die Formulierung "im Rahmen einer ärztlichen Behandlung" in § 13 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) ist ergänzend klargestellt worden, dass das Verabreichen eines Betäubungsmittels auch durch Hilfskräfte des Tierarztes, die auf ärztliche Weisung handeln, geschehen kann soweit der Tierarzt vor Ort ist und seine Kontrollfunktion sicherstellen kann (vgl. BT-Drucks. 8/3551 S. 32, Kommentar Hügel/Junge Rdnr. 2 und 4 zu § 13 BtMG).*

*Nur unter diesen Voraussetzungen könnte der Tierarzt die Verabreichung eines Betäubungsmittels an das im Rahmen des Forschungsvorhabens beschäftigte Personal der Einrichtung delegieren, wobei er weiterhin rechtlich und fachlich die Verantwortung trägt. Dieses Personal ist von Gesetzes wegen nur dann zur Verabreichung befugt, wenn es vom Tierarzt besonders angewiesen, beauftragt, eingewiesen und kontrolliert wird (analog vgl. Körner, BtMG, 5. Auflage, § 29, Rdn. 1257).*

*Bei Berücksichtigung dieser Regelungen sollte es nach Auffassung der Bundesopiumstelle durchaus möglich sein, dass das im Rahmen des Forschungsvorhabens beschäftigte Personal*

- mit den vom Tierarzt zuvor festgeschriebenen Qualifikationen,*
- für ein zuvor von dem Tierarzt betreutes und behandeltes Tier,*
- bei vorher ärztlich festgelegter Indikation und*
- auf Anweisung des Tierarztes*

*das Betäubungsmittel applizieren darf.*

*Ist dies nicht sichergestellt, ist eine Erlaubnis nach § 3 BtMG erforderlich."*

Grundsätzlich empfehlen wir Ihnen, die Erlaubnis nach § 3 BtMG zu beantragen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass es sich um eine Vorgehensweise der Landeshauptstadt München handelt.

Wir geben Ihnen bis 31.12.2018 Gelegenheit, die Verkehrserlaubnis gemäß § 3 BtMG zu erhalten. Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass ab dem 31.12.2018 die bislang praktizierte Abweichung von den Vorgaben des § 4 und § 12 Abs. 5 BtMVV in Verbindung mit § 4 BtMG (Überlassen von Fentanyl und Pentobarbital zum unmittelbaren Verbrauch an Versuchsdurchführende innerhalb der Einrichtung durch Tierärzte mit Bezug über § 4 BtMG im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke) nicht mehr geduldet und entsprechend geahndet werden kann.

Für aufkommende Fragen steht Ihnen der für Ihre Einrichtung zuständige Amtstierarzt zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Kristin Steigerwald