



KODEX
der Mitglieder*
des
Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V.

verabschiedet anlässlich der
Mitgliederversammlung am 06.05.2022 in Berlin

Präambel

Der Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BfT) vertritt die führenden Hersteller und Vertrieber von Tierarzneimitteln (Pharmazeutika und Biologika), veterinärmedizintechnischen Produkten, Diagnostika und - soweit von diesen bearbeitet - digitale Monitoring-Anwendungen, Arzneifuttermitteln, Futtermittelzusatzstoffen und Ergänzungsfuttermitteln in Deutschland. Die [Mitgliedsunternehmen](#) sind in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung dieser Produkte aktiv und repräsentieren dabei mehr als 95 % des deutschen Marktes.

Die veterinärpharmazeutische Industrie in Deutschland fokussiert sich auf die Bereitstellung qualitativ hochwertiger Produkte für die Gesundheit und das Wohlergehen von Nutz-, Klein- und Heimtieren. So trägt sie unter anderem bei:

- zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier,
- zu einem aktiven und unbeschwerten Zusammenleben von Menschen und ihren Tieren,
- zur Bekämpfung von Tierseuchen, und
- zu einer sicheren, qualitativ hochwertigen und Ressourcen schonenden Nahrungsmittelversorgung.

Der BfT betont in Übereinstimmung mit dem Weltverband der Tiergesundheitsindustrie und dem europäischen Verband der Tiergesundheitsindustrie die Wichtigkeit von Forschung, Produktion, Vertrieb und Werbung durch verantwortungsvolles Geschäftsverhalten sowie durch offene Informationspolitik, um damit das Vertrauen der Öffentlichkeit in Tierarzneimittel und ihre Hersteller zu stärken. Um dieses Vertrauen zu fördern, verpflichten sich die Mitgliedsunternehmen des BfT, die einer strengen gesetzlichen Überwachung unterliegen, die Regelungen in diesem Kodex zu beachten.

Die Mitgliedsunternehmen des BfT erkennen diese Regelungen des Kodex für ihr Geschäft in Deutschland als Marktverhaltensregelungen als für sich verbindlich an:

Kapitel I

Pflichten der Mitglieder

1. Entwicklung

Die Produkte werden unter Berücksichtigung aller verfügbaren wissenschaftlichen Daten, gemäß den nationalen und EU-weit geltenden Rechtsvorschriften, nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) und den geltenden tierschutzrechtlichen Bestimmungen verantwortlich entwickelt. Wegen ihrer Bedeutung für die Gesundheit des Menschen gilt das besondere Interesse den Auswirkungen von Produkt-Rückständen in Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Hierzu gewonnene Ergebnisse werden sorgfältig erfasst und objektiv dargestellt.

2. Produktion

Die Produkte und ihre Herstellung müssen der Zulassung oder Registrierung, soweit diese erforderlich sind, sowie den jeweils gültigen Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Laborpraxis (GLP) entsprechen. Die Produktionsverfahren tragen den geltenden Bestimmungen der Arbeitssicherheit und des Umweltschutzes Rechnung.

3. Pharmakovigilanz

Die Mitgliedsunternehmen beobachten, sammeln, bewerten und melden Produktrisiken nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften.

4. Gute Geschäftspraxis

Die Mitgliedsunternehmen unterlassen Verhaltensweisen, die dem Geiste eines fairen Wettbewerbs zuwiderlaufen oder auf sonstige Weise das Ansehen der veterinärpharmazeutischen Industrie beeinträchtigen können. Beanstandungen werden mit der gebotenen Sorgfalt zügig bearbeitet.

5. Vertrieb

Die Mitgliedsunternehmen wenden die jeweils geltenden Grundsätze der Guten Vertriebspraxis an und setzen ihre Produkte nur über die gesetzlich zulässigen Vertriebswege ab. Zu beachten sind die Vorgaben der Durchführungsverordnungen (EU) 2021/1280 (Wirkstoffe) und (EU) 2021/1248 (Tierarzneimittel) in ihrer jeweils gültigen Fassung.

6. Werbung

Die Werbung der Mitgliedsunternehmen hat den Grundsätzen eines fairen Wettbewerbs zu entsprechen. Sie verzichtet insbesondere auf irreführende Angaben und darf nicht zum unangemessenen Einsatz einzelner Produkte anhalten.

Näheres zur Werbung für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte regelt Kapitel II. Tätigkeiten der Mitgliedsunternehmen dürfen nicht dazu führen, dass die medizinische Entscheidung des Tierarztes unzulässigerweise beeinflusst wird.

Kapitel II

Werbung für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte

Die Bestimmungen dieses Kapitels finden auf sämtliche Formen der Werbung für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte gemäß der Definition in § 3 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) Anwendungen (im Folgenden zusammen als „Veterinärpräparate“ bezeichnet). Als Werbung gilt jegliche Informations- und Absatztätigkeit, die unmittelbar durch ein Unternehmen oder mittelbar mit Zustimmung eines Unternehmens der veterinärpharmazeutischen Industrie zum Zwecke der Förderung des Absatzes von VETERINÄRPRÄPARATEN erfolgt.

Der Bundesverband für Tiergesundheit unterstützt die Mitgliedsunternehmen in der Anwendung der Regeln, unter anderem durch geeignete Informationen oder Schulungen nach Bedarf.

Die Regelungen dieses Kodex findet keine Anwendung auf die folgenden Tätigkeiten:

- Den Austausch wissenschaftlicher Informationen;
- Den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind;
- Das Bestellformular und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind.
- Das Angebot von VETERINÄRPRÄPARATEN in Verkaufskatalogen und Preislisten, sofern sie keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen VETERINÄRPRÄPARATS notwendigen Angaben hinausgehen;
- Die Bereitstellung (auch über das Internet oder als Link abrufbar) der Gebrauchsinformation, der Fachinformation und des öffentlichen Beurteilungsberichts für VETERINÄRPRÄPARATE, auch auf Anforderung einer Person.

A. Zulassungskonforme Werbung

Unzulässig ist eine Werbung für ein VETERINÄRPRÄPARAT, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt und nicht nach den tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen ist oder als zugelassen gilt; ebenso die Werbung für Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen, die nicht von der Zulassung erfasst sind. Im Übrigen sind die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden.

In der Werbung für ein VETERINÄRPRÄPARAT ist deutlich zu machen, dass sie darauf abzielt, die Abgabe, den Verkauf, die Verschreibung, den Vertrieb oder die Anwendung des VETERINÄRPRÄPARAT zu fördern.

B. Tierschutz

Die Werbung für VETERINÄRPRÄPARATE soll den Belangen der Tiergesundheit und den Erfordernissen artgerechter Tierhaltung nicht zuwiderlaufen.

C. Basisinformationen

1. Jede Werbung für zulassungspflichtige Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte nach § 3 Abs. 3 Nr. 1 TAMG muss der Fachinformation entsprechen und muss mindestens folgende Angaben enthalten; ein Verweis auf ein Online-Instrument wie Webseite oder QR-Code ist ausreichend:
 - a) den Namen oder die Firma und den Sitz des Zulassungsinhabers,
 - b) die Bezeichnung des VETERINÄRPRÄPARATES,
 - c) die Zusammensetzung des VETERINÄRPRÄPARATES nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
 - d) die Anwendungsgebiete

- e) die Gegenanzeigen
 - f) die Nebenwirkungen,
 - g) Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,
 - h) bei VETERINÄRPRÄPARATEN, die nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, den Hinweis „Verschreibungspflichtig“ und
 - i) die Wartezeit bei VETERINÄRPRÄPARATEN, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
2. Die Angaben nach Abs. 1 müssen mit denjenigen übereinstimmen, die nach Artikel 10 Abs. 1 und Art. 11 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie § 7 oder § 26 des Tierarzneimittelgesetzes für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind. Darüber hinaus sind die Anforderungen gemäß Art. 14 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 zu berücksichtigen, wonach zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz oder sonstige notwendige Vorsichtsmaßnahmen in Übereinstimmung mit der Zulassung enthalten sein können, sofern diese Angaben keinen Werbezwecken dienen.
 3. Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise (Definition s. Kapitel II, E, Nr. 3) ist der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie den Tierarzt oder Apotheker“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben. Die Angaben nach Abs. 1 lit. a), c), e) und f) können entfallen. Können die nach Abs. 1 e), f) und h) vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen. Satz 1 findet keine Anwendung auf VETERINÄRPRÄPARATE, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, es sei denn, dass in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind.
 4. Die Angaben nach den vorstehenden Absätzen sollen unabhängig vom Medium deutlich von den Werbeaussagen abgegrenzt sein.
 5. Die vorstehenden Absätze gelten nicht für eine Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines VETERINÄRPRÄPARATS oder zusätzlich mit dem Namen der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers und/oder dem Hinweis „Wirkstoff:“ geworben wird.

D. Werbeaussagen und Nachweispflicht

1. Aussagen über VETERINÄRPRÄPARATE müssen zutreffend, ausgewogen, fair und objektiv gehalten sein und es dürfen keine übertriebenen Behauptungen über deren Eigenschaften gemacht werden. Die Aussagen sollen auf der Auswertung wissenschaftlicher Befunde beruhen und diese Auswertung deutlich widerspiegeln. Die Aussagen dürfen nicht, z.B. durch Entstellung, unangemessene Betonung, Auslassung oder auf sonstige Weise irreführend sein.

2. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass
 - a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
 - b) bei bestimmungsgemäßigem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten
 - c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird; oder
 - d) es sich bei einem VETERINÄRPRÄPARAT um ein Futtermittel oder ein Biozid handelt;
 - e) den VETERINÄRPRÄPARATEN eine therapeutische Wirksamkeit, Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben.
3. Wenn Werbematerial auf veröffentlichte Studien Bezug nimmt, sind die Quellen anzugeben; Zitate müssen wortgetreu erfolgen. Sofern keine wortgetreue Übernahme vorgenommen wird, ist auf die vorgenommene Modifikation deutlich und erkennbar hinzuweisen.
4. Sämtliche im Werbematerial enthaltene Aussagen müssen nachweisbar sein. Sofern es sich um Aussagen aus nicht veröffentlichten Studien handelt, sind diese auf Nachfrage in geeigneter Weise zugänglich zu machen.

E. Unbedenklichkeit des Werbematerials

1. Das Werbematerial muss auf die Zielgruppe abgestimmt sein. Es darf nicht gegen die Regeln des guten Geschmacks verstoßen oder zu unzulässiger Verwendung auffordern.
2. Für verschreibungspflichtige VETERINÄRPRÄPARATE darf nur gegenüber den Personen, die diese Präparate erlaubterweise abgeben dürfen, geworben werden. Sofern der deutsche Gesetzgeber von der Möglichkeit der Ausnahme in Art. 120 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch macht, ist die an professionelle Tierhalter gerichtete Werbung im dort genannten Umfang zulässig.
3. Ungeachtet der geltenden antikorrupsionsrechtlichen Regelungen im Gesundheitswesen, sind die nachfolgenden Einschränkungen nach Art. 121 der Verordnung (EU) 2019/6 im Zusammenhang mit dem Anbieten von VETERINÄRPRÄPARATEN zu beachten:
 - a) Wenn VETERINÄRPRÄPARATE Personen in absatzfördernder Weise angeboten werden, die sie gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 verschreiben oder abgeben dürfen (im Folgenden Angehörige der Fachkreise), dürfen diesen Personen keine Geschenke, geldwerte Vorteile oder Sachleistungen übergeben, angeboten oder versprochen werden, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln in der Praxis von Bedeutung.

- b) Personen, die gemäß vorstehendem Buchstaben a) VETERINÄRPRÄPARATE verschreiben oder abgeben dürfen, nehmen keine in vorstehendem Buchstaben a) verbotenen Anreize in Anspruch oder in Empfang.
 - c) Unbeschadet vorstehendem Buchstaben a) ist eine direkte oder indirekte Bewirtung bei ausschließlich professionell oder wissenschaftlich ausgerichteten Veranstaltungen gestattet. Diese Bewirtung ist stets streng auf den grundlegenden Zweck der Veranstaltung begrenzt (siehe auch Kapitel III).
4. Werbematerial darf die Rechte Dritter, insbesondere deren Urheber- und Persönlichkeitsrechte nicht verletzen.

F. Mitarbeiter

1. Mitarbeiter mit direktem Kundenkontakt müssen im Zusammenhang mit einer Beratung zu einem VETERINÄRPRÄPARAT angemessen ausgebildet und sachkundig sein, damit sie die Informationen über die VETERINÄRPRÄPARATE ihres Unternehmens zutreffend, vollständig und verantwortungsbewusst darlegen können.
2. Mitarbeiter sowie die über Verträge mit Dritten herangezogenen Personen haben ihrem Unternehmen unverzüglich sämtliche Informationen zu übermitteln, die sie in Verbindung mit der Verwendung von VETERINÄRPRÄPARATEN erhalten. Dies gilt insbesondere für Informationen über unerwünschte Ereignisse und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei zulassungspflichtigen VETERINÄRPRÄPARATEN.
3. Sämtliche Mitarbeiter eines Unternehmens sowie die über Verträge mit Dritten herangezogenen Personen, die mit der Vorbereitung oder Genehmigung von Werbematerialien oder -aktivitäten im Zusammenhang mit VETERINÄRPRÄPARATEN beschäftigt sind oder in direktem Kundenkontakt gemäß Ziffer 1 stehen, müssen mit den Bestimmungen dieses Kodex sowie den anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein.
4. Die Mitgliedsunternehmen stellen durch einen internen Prozess sicher, dass die Werbemaßnahmen den geltenden gesetzlichen Regelungen sowie den Regelungen dieses Kodex entsprechen.

G. Muster

Bei der Abgabe von Mustern sind die gesetzlichen Beschränkungen zu beachten:

1. Tierarzneimittel nach der Verordnung (EU) 2019/6 und Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 TAMG werden außer in kleinen Mengen enthaltenden Mustern nicht zu Werbezwecken vertrieben.
2. Die Muster sind entsprechend als Muster gekennzeichnet und werden direkt an Tierärzte oder andere Personen, die solche Tierarzneimittel bei Sponsorenveranstaltungen vertreiben dürfen, oder an Handelsvertreter, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit vertreiben dürfen, abgegeben.

3. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel werden nicht als Muster oder in anderer Form zu Werbezwecken vertrieben.
4. Im Übrigen sind bei der Abgabe von Mustern die gesetzlichen Beschränkungen, insbesondere § 46 TAMG zu beachten.

H. Sonstige Regelungen

1. Eine Werbung gegenüber Tierärzten für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse ist zulässig (VO (EU) 2019/4, Art. 11 in Verbindung mit § 23a LFGB). Die vorab formulierten Vorgaben gelten entsprechend.
2. Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb bleibt unberührt.

Kapitel III

Veranstaltungen, Geschenke für und Bewirtungen von Angehörigen der Fachkreise sowie Veranstaltungen, Geschenke und Bewirtungen im Zusammenhang mit VETERINÄRPRÄPARATEN

1. Die direkte und indirekte Bewirtung (auch bei Veranstaltungen im Online-Format) ist stets streng auf den grundlegenden Zweck der Veranstaltung begrenzt.
2. Die Förderung wissenschaftlicher Symposien oder Ausstellungen für Angehörige der Fachkreise muss sich überwiegend auf den wissenschaftlich/fachlichen Teil der Veranstaltung beschränken; sie darf nur in finanzieller Form erfolgen, muss schriftlich festgehalten und die Tatsache der Förderung soll gegenüber Dritten transparent gemacht werden.
3. Fördermittel, Einladungen, Aufwandsentschädigungen, Werbegaben oder sonstige geldwerte Vorteile für die Verordnung und die Anwendung eines VETERINÄRPRÄPARATS oder die Empfehlung eines VETERINÄRPRÄPARATES dürfen gegenüber Angehörigen der Fachkreise nicht angeboten, gewährt oder versprochen werden.
4. Aufträge an Angehörige der Fachkreise zur Erbringung wissenschaftlicher oder fachlicher Tätigkeiten für ein Unternehmen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung) sind zulässig, wenn ihnen eine schriftliche Vereinbarung vorausgeht, aus der sich Leistung und Vergütung ergeben und der Bedarf an den zu erbringenden Leistungen ergibt. Die Vergütung muss angemessen sein und in Geld bestehen.
5. Wenn Unternehmen Angehörige der Fachkreise beauftragen, verpflichten sie diese in üblicher Weise auf ihre Tätigkeit für das Unternehmen hinzuweisen, wenn der Gegenstand ihrer öffentlichen Äußerung gleichzeitig Gegenstand der Vertragsbeziehung ist. Werden Aufträge an Mitarbeiter öffentlicher Einrichtungen oder Angehörige der Fachkreise, die Mitarbeiter öffentlicher Einrichtungen sind, erteilt, stellen die Unternehmen sicher, dass die Zustimmung des Dienstherrn eingeholt wird.

6. Aufträge, mit denen Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen beeinflusst werden oder die bloßen Werbezwecken dienen, sind unzulässig.

Kapitel IV

Verfahrensordnung

A. Sanktionen

Verstöße gegen die Verhaltensregeln der Kapitel I und II dieses Kodex können vom Vorstand des BfT mit folgenden Sanktionen belegt werden:

1. Feststellung des Verstoßes gegen den Kodex und Mitteilung an die am Verfahren beteiligten Mitgliedsunternehmen;
2. Verwarnung gegenüber dem betroffenen Mitgliedsunternehmen;
3. Verwarnung und deren Veröffentlichung im Mitglieder-Rundschreiben;
4. Verwarnung mit Veröffentlichung im Mitglieder-Rundschreiben, verbunden mit der Androhung des Ausschlussverfahrens für den Fall, dass innerhalb eines Jahres erneut schwerwiegend gegen den Kodex verstoßen wird;
5. Ausschluss aus dem Verband; einem Wiederaufnahmeantrag darf nicht vor Ablauf eines Jahres entsprochen werden. Der Ausschluss aus dem Verband wird im Mitglieder-Rundschreiben publiziert.

Schwere Verstöße, die eine Sanktion nach Kapitel IV A 4 oder 5 rechtfertigen können, liegen in der Regel vor, wenn ein Mitgliedsunternehmen die Interessen des Bundesverbandes oder die besonderen Verpflichtungen der veterinärpharmazeutischen Industrie gegenüber der Öffentlichkeit grob verletzt.

B. Zuständigkeiten

1. Die Geschäftsführung übernimmt die Ermittlung des Sachverhalts und führt die nach diesem Kodex ergangenen Beschlüsse des Vorstandes aus.
2. Der Vorstand prüft, ob ein Verstoß gegen den Kodex vorliegt. Er beschließt die Sanktionen nach Kapitel IV, A. Der Vorstand soll einen sachkundigen, unabhängigen Juristen zur Mitwirkung bei seinen Entscheidungen nach diesem Kodex heranziehen. Der unabhängige Jurist darf kein Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens sein und er muss vor Beauftragung bestätigen, dass keine Interessenkonflikte vorliegen. Unabhängige fachliche Expertise kann bei Bedarf hinzugezogen werden, wobei sicherzustellen ist, dass keine Interessenskonflikte vorliegen. Mitarbeiter des von dem Verfahren betroffenen Mitgliedsunternehmens oder eines mit ihm verbundenen Unternehmens nehmen an den Beratungen und an den Entscheidungen über Verstöße nicht teil. Das gleiche gilt für Mitarbeiter einer das Verfahren betreibenden oder mit ihm verbundenen Unternehmens.

3. Entstehen beim Verfahren nach vorherstehender Ziffer 2 für die Inanspruchnahme externer Experten Kosten, so hat das unterliegende Mitgliedsunternehmen die Kosten nach billigem Ermessen zu tragen.
4. Die Entscheidung wird einen Monat nach Zustellung per eingeschriebenem Brief unanfechtbar. Dem unterlegenen Unternehmen steht es frei, den ordentlichen Rechtsweg zu beschreiten. In diesem Fall ist der Verband unverzüglich schriftlich zu informieren. Bis zum rechtskräftigen Abschluss eines ordentlichen Verfahrens werden die festgelegten Sanktionen nach Kapitel IV, Abschnitt A, Ziffer 3 und 4 ausgesetzt.
5. Im Übrigen finden die Regelungen der Satzung des BfT zur Beschlussfassung durch die Geschäftsführung und durch den Vorstand Anwendung.

C. Ausgeschlossene Verfahren

Die Geschäftsführung und der Vorstand lehnen die Befassung mit Vorgängen ab, wenn nur einzelne im Wettbewerb stehende Mitgliedsunternehmen betroffen und die Gesamtinteressen der veterinärpharmazeutischen Industrie nicht berührt sind.

Sofern ein Mitgliedsunternehmen sich wegen eines von der Geschäftsführung abgemahnten Verstoßes in einer gerichtlichen Auseinandersetzung befindet, wird das Verfahren beim BfT bis zum rechtskräftigen Abschluss des Gerichtsverfahrens ausgesetzt. Geschäftsführung und Vorstand sind bei der Beurteilung der Frage, ob ein Verstoß gegen den Kodex vorliegt, nicht an die Entscheidung des Gerichts gebunden.

Fassung vom 06.05.2022

** Zur Vereinfachung der Lesbarkeit wird im Dokument bei Personenbezeichnungen das generische Maskulinum verwendet.*