

Anhang 2
(Art. 2)

Befreiung von der Pflicht zum Abschluss eines Pflichtlagervertrags

1 Arzneimittel der Humanmedizin in dosierten Handelsformen

Von der Pflicht zum Abschluss eines Pflichtlagervertrags kann befreit werden, wer pro Kalenderjahr weniger als 5000 definierte Tagesdosen⁴ eines Produkts (Total aller Dosierungen und galenischen Handelsformen) in Verkehr bringt.

2 Antinfektiva der Veterinärmedizin

Von der Pflicht zum Abschluss eines Pflichtlagervertrags kann befreit werden, wer pro Kalenderjahr weniger als folgende Wirkstoffmengen in Verkehr bringt:

Wirkstoffgruppe \ Form	Einzel tierbehandlung Kilogramm	Beständebehandlung (Arzneimittelvormischung) Kilogramm
1000/2000 – Beta-Lactame	50	200
3000 – Chloramphenicole	20	–
4000 – Tetracycline	20	200
5000 – Makrolide	10	200
9XXX – andere Antibiotika	10	25
9500 – Aminoglycoside	5	25
9900 – Chinolone	50	25
11000 – Sulfonamide / Trimethoprim	10	25

⁴ Als definierte Tagesdosis gilt die von der WHO publizierte *Defined Daily Dose*. Sie kann auf der Website des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no/atc_ddd_index/.