

**04.05.21**

## **Antrag** des Landes Niedersachsen

---

### **Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Punkt 47 der 1004. Sitzung des Bundesrates am 7. Mai 2021

Der Bundesrat möge zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung nehmen:

#### Zu Artikel 1 (§ 3 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1a – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist in § 3 Absatz 4 Satz 1 nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

- „1a. Testsysteme zur In-vitro-Diagnostik, die unter Verwendung von Tierseuchenerregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch-synthetischem Wege hergestellt werden und die der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes mittels eines direkten oder indirekten Nachweises von Tierseuchenerregern dienen, ohne am oder im Tier angewendet zu werden,“

#### Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass In-vitro-Diagnostika zum Nachweis von Tierseuchenerregern nicht dem Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes unterliegen. Die Beschreibung der In-vitro-Diagnostika, auf die das Tierarzneimittelgesetz keine Anwendung findet, entspricht der Beschreibung von In-vitro-Diagnostika nach § 2 Nummer 17 des Tiergesundheitsgesetzes.