

## Gesetzentwurf

### der Bundesregierung

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

##### A. Problem und Ziel

Die nationalen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts sind mit Wirkung zum 28. Januar 2022 an neue unionsrechtliche Bestimmungen anzupassen.

Bislang bilden die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den Rechtsrahmen der Union für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG sind insbesondere im Arzneimittelgesetz und weiteren arzneimittelrechtlichen Vorschriften umgesetzt. Ab dem 28. Januar 2022 gilt in der Europäischen Union für Tierarzneimittel insbesondere die neue Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15), mit der die Richtlinie 2001/82/EG aufgehoben wird.

Zudem bedürfen einige Gesetzesänderungsbefehle des Artikels 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048), der zuletzt durch Artikel 19 des Zweiten Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, auf Grund zwischenzeitlich erfolgter Änderungen des Arzneimittelgesetzes einer Korrektur.

##### B. Lösung

Für die Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 wird ein Tierarzneimittelgesetz als eigenständiges neues Stammgesetz erlassen. Im Arzneimittelgesetz werden in der Folge die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen aufgehoben und weitere formelle Gesetze werden an die neue Rechtslage angepasst. Ferner werden weitere erforderliche Änderungen der arzneimittelrechtlichen Vorschriften vorgenommen.

Zu Artikel 2 des Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden Korrekturen vorgenommen.

Der Nutzen des Gesetzes besteht für Bürgerinnen und Bürger sowie für Wirtschaft und Verwaltung darin, das hohe Niveau des Gesundheitsschutzes von Mensch und Tier, das durch kohärente Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln und hohe Qualitätsstandards für Tierarzneimittel sichergestellt wird, auch weiterhin aufrechtzuerhalten und bei der Entwicklung und Vermarktung von Tierarzneimitteln im Geltungsbereich dieses Gesetzes spürbare Effizienzgewinne zu erzielen.

### **C. Alternativen**

Auf Grund der künftig zwischen den Rechtsbereichen bestehenden Unterschiede kommt es nicht in Betracht, die Bestimmungen für Tierarzneimittel und die Bestimmungen für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, weiterhin gemeinsam in Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zu regeln.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter E.3 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

### **E. Erfüllungsaufwand**

#### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

#### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch neu geschaffene Vorgaben entsteht der Wirtschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 3.700 Euro und ein laufender Erfüllungsaufwand von rund 4.600 Euro pro Jahr. Die zusätzlich entstehenden, marginalen Bürokratiekosten in Höhe von rund 700 Euro auf Grund einer neuen Informationspflicht sind bereits in dieser Summe enthalten.

#### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Es entstehen Bürokratiekosten in Höhe von rund 700 Euro aus Informationspflichten.

#### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

##### **Erfüllungsaufwand für den Bund**

Für die Bundesverwaltung ist mit einem zusätzlichen laufenden Erfüllungsaufwand pro Jahr von rund 810 000 Euro (hierin ist bereits die jährliche Entlastung von rund 47 000 Euro enthalten) sowie mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 528 000 Euro zu rechnen.

##### **Erfüllungsaufwand für die Länder**

Den Überwachungsbehörden der Länder wird ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 77 000 Euro und im Saldo eine jährliche Entlastung von rund 2 200 Euro pro Jahr entstehen.

Erfüllungsaufwand für Kommunen

Den Kommunen entsteht kein Erfüllungsaufwand.

#### **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen der Verordnung auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND  
DIE BUNDESKANZLERIN**

Berlin, 19. April 2021

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages  
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

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

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend sind das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 26. März 2021 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Angela Merkel

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

Anlage 1

**Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1)2)</sup>**

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1****Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel****(Tierarzneimittelgesetz – TAMG)**

## Inhaltsübersicht

## Abschnitt 1

## Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Anwendungsbereich

## Abschnitt 2

Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU)  
2019/6

## Unterabschnitt 1

Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung

- § 4 Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung
- § 5 Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel
- § 6 Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln

## Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage

- § 7 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln

---

<sup>1)</sup> Artikel 1 dieses Gesetzes dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

<sup>2)</sup> Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

## § 8 Packungsbeilage in Papierform

## Unterabschnitt 3

## Durchführungsvorschriften für die Zulassung

## § 9 Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen

## Unterabschnitt 4

## Ergänzende Vorschriften für klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen

## § 10 Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung

## § 11 Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung

## Unterabschnitt 5

## Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank

## § 12 Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung

## Unterabschnitt 6

## Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel

## § 13 Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung

## Unterabschnitt 7

## Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis

## § 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

## § 15 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis

## § 16 Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung

## § 17 Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung

## Unterabschnitt 8

## Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis

## § 18 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis

## § 19 Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person

## § 20 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis

## Unterabschnitt 9

## Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

## § 21 Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Abschnitt 3

## Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizinische Produkte

## Unterabschnitt 1

## Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizinischen Produkten

- § 22 Verfahren der Zulassung
- § 23 Klinische Prüfungen
- § 24 Einstufung
- § 25 Allgemeine Anzeigepflicht

## Unterabschnitt 2

## Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

- § 26 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten
- § 27 Fachinformation

## Unterabschnitt 3

## Herstellung, Abgabe und Anwendung

- § 28 Herstellungserlaubnis
- § 29 Großhandelsvertriebserlaubnis
- § 30 Einzelhandel im Fernabsatz
- § 31 Tierärztliche Verschreibungen
- § 32 Buchführung
- § 33 Werbung
- § 34 Pharmakovigilanz
- § 35 Überwachung

## Abschnitt 4

## Gemeinsame Vorschriften

## Unterabschnitt 1

## Information der Öffentlichkeit, Verbote

- § 36 Information der Öffentlichkeit
- § 37 Verbot des Bereitstellens
- § 38 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 39 Verbot der Anwendung

## Unterabschnitt 2

## Kategorisierung

- § 40 Kategorisierung; Verordnungsermächtigung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 41 Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung

## Unterabschnitt 3

Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

- § 42 Grundsatz
- § 43 Apothekenpflicht
- § 44 Tierärztliches Dispensierrecht
- § 45 Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung
- § 46 Abgabe von Mustern
- § 47 Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte
- § 48 Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen
- § 49 Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten
- § 50 Anwendung von Tierarzneimitteln
- § 51 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten
- § 52 Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6

## Unterabschnitt 4

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

- § 53 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise

## Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

- § 54 Mitteilungen über Tierhaltungen
- § 55 Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
- § 56 Ermittlung der Therapiehäufigkeit
- § 57 Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen
- § 58 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen
- § 59 Verarbeitung und Übermittlung von Daten
- § 60 Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe
- § 61 Resistenzmonitoring

## Unterabschnitt 6

Sicherung und Kontrolle der Qualität

- § 62 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen
- § 63 Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

## Unterabschnitt 7

Zuständigkeit

- § 64 Zuständige Behörde
- § 65 Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Unterabschnitt 8

## Überwachung

- § 66 Gegenseitige Information
- § 67 Verwendung bestimmter Daten
- § 68 Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse
- § 69 Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verordnungsermächtigung
- § 70 Datenabrufe aus dem Informationssystem
- § 71 Speicherungsfristen
- § 72 Durchführung der Überwachung
- § 73 Probenahme
- § 74 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten
- § 75 Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden
- § 76 Maßnahmen der zuständigen Behörden
- § 77 Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

## Unterabschnitt 9

## Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei

- § 78 Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungsermächtigung

## Unterabschnitt 10

## Verbringen

- § 79 Verbringen

## Unterabschnitt 11

## Sonstige Durchführungsbestimmungen

- § 80 Unabhängigkeit
- § 81 Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten
- § 82 Verhältnis zu anderen Gesetzen
- § 83 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
- § 84 Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union
- § 85 Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union
- § 86 Verkündung von Rechtsverordnungen

## Abschnitt 5

## Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 87 Strafvorschriften
- § 88 Strafvorschriften
- § 89 Bußgeldvorschriften
- § 90 Einziehung
- § 91 Verordnungsermächtigung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Abschnitt 6

## Übergangsvorschriften

- § 92 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- § 93 Weitere Anwendung von Vorschriften
- Anlage Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

## Abschnitt 1

## Allgemeine Bestimmungen

## § 1

**Zweck des Gesetzes**

(1) Zweck dieses Gesetzes ist es, für den sicheren Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten zu sorgen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten zu gewährleisten.

(2) Die Bestimmungen dieses Gesetzes sollen ein hohes Schutzniveau für die Tiergesundheit, den Tierschutz und die Umwelt sowie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Gesetz dient ferner der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen.

## § 2

**Begriffsbestimmungen**

(1) Für die Zwecke dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Begriffsbestimmungen von unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.

(2) Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. eine Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder von Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit,
2. eine Nebenwirkung: eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch schädlich und unbeabsichtigt ist,
3. eine Herstellung: jede Tätigkeit des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis zum abgabefertig verpackten Tierarzneimittel,
4. eine Zubereitung: eine Behandlung, bei der ein Stoff gemischt, verdünnt, getrocknet, extrahiert, destilliert, gepresst, fraktioniert, gereinigt, konzentriert oder fermentiert wird oder bei der von dem Stoff eine Lösung oder ein Auszug erstellt wird, wobei der Stoff in der Zubereitung noch ganz oder teilweise enthalten ist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 3

**Anwendungsbereich**

(1) Dieses Gesetz und die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten für

1. Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15) ergänzend zu den Bestimmungen dieser Verordnung,
2. Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen; hierunter fallen insbesondere
  - a) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2019/6,
  - b) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a, b oder d der Verordnung (EU) 2019/6,
  - c) Tierarzneimittel, die aus Stoffen oder Stoffzusammenstellungen in unverarbeitetem Zustand bestehen, und
  - d) Tierarzneimittel, die im Rahmen ihrer Herstellung keinen industriellen Prozess durchlaufen haben, und
3. Wirkstoffe, die dazu bestimmt sind, als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet zu werden.

(2) Keine Tierarzneimittel sind

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung, zur Pflege, zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln verwendet werden,
2. Biozidprodukte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 305 vom 21.11.2015, S.55; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2019/1825 (ABl. L 279 vom 31.10.2019, S.19) geändert worden ist, sowie
3. Futtermittel nach Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 198 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist.

(3) Soweit dieses Gesetz dies bestimmt, gelten die Vorschriften dieses Gesetzes auch für folgende veterinärmedizinischen Produkte:

1. Gegenstände, die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
2. tierärztliche Instrumente, sofern sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
3. Gegenstände, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
  - a) die nicht Gegenstände im Sinne von Nummer 1 oder 2 sind und
  - b) die in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht werden zur
    - aa) Heilung, Linderung oder Verhütung von Tierkrankheiten oder krankhaften Beschwerden,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- bb) Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung oder
- cc) Erstellung einer medizinischen Diagnose,
4. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, sofern sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände im Sinne von Nummer 1, 2 oder 3 sind,
5. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder anderen Zubereitungen aus Stoffen, nicht am oder im tierischen Körper angewendet werden und dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen; hierunter fallen Tierarzneimittel, die
- a) aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, die spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, einschließlich der dazu gehörenden Kontrollsera (Testsera), sowie
- b) Antigene oder Haptene enthalten und die dazu bestimmt sind, als Testantigene verwendet zu werden.
- (4) Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf
1. immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder synthetischem Weg hergestellt werden und bestimmt sind zur
- a) Vorbeugung vor Tierseuchen oder Heilung von Tierseuchen,
- b) Erkennung von Tierseuchen oder
- c) Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems,
2. die Gewinnung und das Bereitstellen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren sowie
3. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28).
- Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für § 63.

## Abschnitt 2

### Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

#### Unterabschnitt 1

Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung

#### § 4

##### **Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt ein Tierarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf Antrag von dem Erfordernis einer Zulassung nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 frei, wenn

1. das Tierarzneimittel

- a) für ausschließlich als Heimtiere gehaltene, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere bestimmt ist, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen handelt,
  - b) zur äußerlichen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt ist,
  - c) nicht nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 als verschreibungspflichtig einzustufen ist,
  - d) nicht Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 unterfällt,
  - e) in einer für die Anwendung bei Heimtieren angemessenen Packungsgröße bereitgestellt werden soll und
2. die Antragstellerin oder der Antragsteller seinen Sitz in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

Die Packungsgröße eines Tierarzneimittels ist angemessen im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 Buchstabe e, wenn sie für eine einmalige Heilbehandlung bis zur Symptomlinderung oder für eine bis zu sechsmonatige präventive Behandlung ausreicht

1. bei in Aquarien oder Teichen mit einem Fassungsvermögen bis zu 25 000 Litern gehaltenen Tieren oder Zierfischen im Rahmen eines bestimmten Behandlungsplans mit bis zu sieben Anwendungen,
2. bei einer Anzahl von bis zu 50 Ziervögeln oder Brieftauben oder
3. bei einer Anzahl von bis zu fünf Terrarium-Tieren, Kleinnagern, Frettchen oder Hauskaninchen.

(2) Ein Antrag auf Freistellung ist elektronisch unter Nutzung der von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Formatvorlage zu stellen. Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

1. die für die Produktdatenbank erforderlichen Informationen nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1) sowie
2. Entwürfe der Angaben auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung (Kennzeichnung) sowie auf der Packungsbeilage nach § 5 Absatz 1.

(3) Sind die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Freistellung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Freistellungsnummer. Die Freistellung bestimmt

1. die Zieltierart, bei der das Tierarzneimittel angewendet werden soll,
2. das Anwendungsgebiet des Tierarzneimittels,
3. die Art der Anwendung des Tierarzneimittels,
4. den Wirkstoff,
5. die Dosierung und
6. die Packungsgröße.

Die Bundesoberbehörde entscheidet innerhalb einer Frist von fünf Monaten nach der Vorlage eines vollständigen Antrages.

(4) Vorbehaltlich des Satzes 2 hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung Änderungen der Informationen und Entwürfe nach Absatz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Im Fall einer Änderung der in Absatz 3 Satz 2 bezeichneten Bestimmungen hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung eine neue Freistellung zu beantragen.

## § 5

**Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel**

(1) Die nach § 4 Absatz 1 freigestellten Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung sowie ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. den Bestimmungen der Freistellung nach § 4 Absatz 3 Satz 2,
2. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
3. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
4. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Inhaberin oder den Inhaber der Freistellung auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist Änderungen an den Inhalten der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage vorzunehmen, wenn die Änderungen auf Grund von Erkenntnissen der Pharmakovigilanz notwendig sind und bei Vornahme der Änderungen weiterhin von einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ausgegangen werden kann. Die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die geänderten Entwürfe für die Kennzeichnung oder für die Packungsbeilage vorzulegen.

## § 6

**Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln**

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde widerruft die Freistellung nach § 4 Absatz 1, wenn
1. sich nach ihrer Erteilung auf Grund der Auswertung von Daten oder Informationen aus der Pharmakovigilanz herausstellt, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels negativ ist,
  2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung das Erfordernis nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht mehr erfüllt oder
  3. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung die Änderungen nach § 5 Absatz 2 nicht fristgemäß vornimmt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Freistellung widerrufen, wenn sich nach Erteilung der Freistellung herausstellt, dass

1. das Pharmakovigilanz-System im Sinne von Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unangemessen ist,
2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung seinen Pflichten nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt oder
3. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht wahrnimmt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage

## § 7

**Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln**

(1) Die nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Auf Antrag gestattet die zuständige Bundesoberbehörde der Person, die die Zulassung des Tierarzneimittels beantragt, die Kennzeichnung um über die erforderlichen Angaben nach Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 hinausgehende Angaben zu erweitern, wenn diese zweckdienlich und mit der Fachinformation vereinbar sind und keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

## § 8

**Packungsbeilage in Papierform**

Die Inhaberin oder der Inhaber der Zulassung für ein Tierarzneimittel hat die Packungsbeilage nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6 im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Papierform zur Verfügung zu stellen.

## Unterabschnitt 3

Durchführungsvorschriften für die Zulassung

## § 9

**Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt die Frist nach Artikel 31 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Vorlage zusätzlicher Informationen in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 im Einzelfall.

(2) Kann die zuständige Bundesoberbehörde in einem Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6 die Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilen, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Sie gibt dem Antragsteller dabei Gelegenheit, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist auszuräumen. Die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist von dem Tag, an dem der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Mitteilung nach den Sätzen 1 und 2 zugestellt wird, bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt. Hilft der Antragsteller den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist ab, so ist die Zulassung zu versagen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag und die Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 in englischer Sprache einreichen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt eine Zulassung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Die Zulassung gilt nur für das im jeweiligen Zulassungsbescheid aufgeführte Tierarzneimittel.

(5) Zulassungen, die im Verfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurden, erlöschen durch in schriftlicher oder elektronischer Form erklärten Verzicht des Zulassungsinhabers.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für Zulassungsverfahren zu regeln, soweit diese zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassen.

(8) Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht eines Tierarzneimittels nach der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

#### Unterabschnitt 4

#### Ergänzende Vorschriften für klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen

### § 10

#### **Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Antrag die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung für die Zulassung eines Tierarzneimittels. Die Genehmigung wird erteilt, wenn die Anwendung des Tierarzneimittels nach Art und Umfang nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

(2) Der Antragsteller hat für den Antrag nach Absatz 1 alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die Behörde zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Tierarzneimittel einschließlich der Prüferinformation.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde legt die Wartezeit nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 fest, sofern sich der Antrag auf eine klinische Prüfung bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren bezieht, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen. Die Wartezeit muss

1. mindestens der Wartezeit nach Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, der die Art des Tierarzneimittels berücksichtigt, oder,
2. wenn Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1712 (ABl. L 384 vom 17.11.2020, S. 3) geändert worden ist, festgelegt wurden, sicherstellen, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

(4) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine angemessene Wartezeit nach Absatz 3 festgelegt hat.

(5) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Antragsteller gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Tierarzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation, nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen oder die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels zu erbringen, oder
3. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist.

(6) In den Fällen des Absatzes 3 muss der Antrag nach Absatz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
2. die Art und den Zweck der Prüfung,
3. die Art und die Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. den Ort, den Beginn und die voraussichtliche Dauer der Prüfung,
5. die Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluss der Prüfung gewonnen werden,
6. die Gründe für eine Wartezeit in den Fällen des Absatzes 3,
7. die genauen Angaben zu Dosierungen und Verabreichungswegen des Tierarzneimittels sowie dem Körpergewicht der betroffenen Tiere,
8. die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Wirk- und Hilfsstoffen,
9. Angaben zu Wartezeiten vergleichbarer Tierarzneimittel, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, und
10. Angaben zu festgelegten Rückstandshöchstmenge nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmenge für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und allgemein anerkannten toxikologischen Referenzwerten für Wirk- und Hilfsstoffe (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11; ABl. L 154 vom 19.6.2015, S. 28).

(7) Die Genehmigung nach Absatz 1 gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen keine mit Gründen versehene Stellungnahme übermittelt. Bezieht sich der Antrag auf eine klinische Prüfung und eine Rückstandsprüfung bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen, so umfasst die Genehmigungsfiktion nach Satz 1 nicht die Erlaubnis, diese Tiere oder deren Erzeugnisse als Lebensmittel zu verwenden. Wenn der Antragsteller den Antrag infolge der mit Gründen versehenen Stellungnahme nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abändert, gilt der Antrag als abgelehnt.

(8) Abweichend von Absatz 7 kann die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln,

1. die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
  - a) einem Verfahren auf der Basis einer Technologie der rekombinierten DNS,
  - b) einer kontrollierten Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren, oder
  - c) einem Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern, die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 138), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, fallen sowie

2. die als Tierarzneimittel für neuartige Therapien dienen,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist, biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu dessen Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller eine schriftliche oder elektronische Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung nach Satz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nach Absatz 1.

(9) Über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Bundesoberbehörde auf Verlangen vorzulegen sind. Die Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Tierarzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren sind der zuständigen Bundesoberbehörde ohne Anforderung vorzulegen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie zur Aufgabenerfüllung der jeweiligen Behörde nicht mehr erforderlich sind, spätestens nach Ablauf von drei Jahren. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Die Frist des Satzes 3 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist. Im Fall von Satz 5 sind die Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(10) Die Bundesoberbehörde informiert die zuständige Behörde des Landes, in dem die Prüfungen durchgeführt werden oder werden sollen, über die Genehmigungen nach Absatz 1 und 7. Absatz 8 Satz 3 bis 5 gelten entsprechend.

## § 11

### **Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über

1. die Aufgaben und die Verantwortungsbereiche des Antragstellers, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten, insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Prüfung auftreten und die die Durchführung der Prüfung beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen der Genehmigung oder die Untersagung einer klinischen Prüfung,
3. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen sowie
4. den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Unterabschnitt 5  
Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank

§ 12

**Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur die für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank) notwendigen Informationen. Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder übermitteln der zuständigen Bundesoberbehörde die benötigten Informationen, soweit es sich um Daten handelt, die über das Zulassungsverfahren hinausgehen.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1 zu regeln.

Unterabschnitt 6  
Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel

§ 13

**Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel;  
Verordnungsermächtigung**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde registriert homöopathische Tierarzneimittel auf Antrag schriftlich oder elektronisch nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6 unter Zuteilung einer Registrierungsnummer, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 86 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind.

(2) Eine Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel gilt unbefristet.

(3) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn die Kennzeichnung unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 folgende Angaben enthält:

1. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihren Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
2. die Angaben nach Artikel 16 Buchstaben b bis j der Verordnung (EU) 2019/6,
3. die Chargenbezeichnung und
4. das Verfalldatum.

Ist die Primärverpackung zu klein, um die Angaben nach Satz 1 auf lesbare Weise abzubilden, sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 zu machen. Die in Satz 2 genannten Primärverpackungen müssen sich in einer äußeren Umhüllung befinden, die die in Satz 1 aufgeführten Angaben aufweist.

(4) Auf Antrag erteilt die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Genehmigung, die Kennzeichnung um über die erforderlichen Angaben nach Absatz 3 hinausgehende Angaben zu erweitern, wenn diese zweckdienlich sind und keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

(5) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn auf der Packungsbeilage folgende Angaben gemacht werden:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihr Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
  2. die Angaben nach Artikel 16 Buchstaben b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 und
  3. die Angabe der Einstufung des homöopathischen Tierarzneimittels als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6.
- Abweichend von Satz 1 können die Angaben auch auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung des homöopathischen Tierarzneimittels gemacht werden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen über das Registrierungsverfahren, die Anzeige von Änderungen und die Voraussetzungen sowie das Verfahren für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer Registrierung nach Absatz 1 zu treffen.

#### Unterabschnitt 7

#### Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis

#### § 14

#### Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag für die im Geltungsbereich dieses Gesetzes liegenden Produktionsstätten eine Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Soweit im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind und das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, das oder die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird, bedürfen folgende Personen nicht einer Herstellungserlaubnis nach Absatz 1

1. eine Inhaberin oder ein Inhaber einer Apotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, sofern
  - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind und
  - b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden,
2. eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels, sofern
  - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind,
  - b) der Vorgang für die von ihr oder ihm behandelten Tiere erfolgt und
  - c) das Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Tierhalterin oder den Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst angewendet wird sowie
3. eine Einzelhändlerin oder ein Einzelhändler, die oder der den Nachweis nach § 17 Absatz 1 Satz 1 erbracht hat, für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln, sofern
  - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind und
  - b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 15

**Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis**

(1) Zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 muss der Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis folgende Angaben enthalten:

1. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person oder der Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie die Zuverlässigkeit des Antragstellers belegen,
2. Angaben, die das Vorhandensein geeigneter und ausreichender Betriebsräume sowie geeigneter technischer Ausrüstungen und Untersuchungseinrichtungen für die in der Herstellungserlaubnis genannten Tätigkeiten belegen,
3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche sowie
4. eine sachgerechte Beschreibung des Tierarzneimittels, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird.

Aus der Beschreibung nach Satz 1 Nummer 3 muss insbesondere die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortungsbereiche der für die Herstellung und für die Chargenfreigabe verantwortlichen Person oder der Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 hervorgehen.

(2) Die zuständige Behörde trifft die Entscheidung innerhalb der Frist des Artikels 90 Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb eines Monats, die Unterlagen zu vervollständigen.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis zu erlassen, soweit diese zur Ergänzung der spezifischen Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

## § 16

**Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung**

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, registriert nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 die im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassenen Importeurinnen, Importeure, Herstellerinnen, Hersteller, Händlerinnen und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Angaben für die Registrierung der Tätigkeit festzulegen, die neben den Angaben nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

## § 17

**Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung**

(1) Der Nachweis über die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 muss gegenüber der zuständigen Behörde erbracht werden. Er erfolgt durch

1. die Vorlage eines Zeugnisses über einen Hochschulabschluss in einem Studiengang im Sinne von Artikel 97 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. den Nachweis einer Tätigkeit nach Maßgabe von Artikel 97 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Überprüfung der erforderlichen Sachkunde geeignete Verfahrensabläufe nach Artikel 97 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen.

#### Unterabschnitt 8 Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis

##### § 18

##### **Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis**

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Großhandelsvertriebserlaubnis nach Artikel 99 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) In dem Antrag nach Absatz 1 hat der Antragsteller gegenüber der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch

1. die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Tierarzneimittel zu benennen, für die die Erlaubnis beantragt wird,
2. den Nachweis nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a bis d der Verordnung (EU) 2019/6 zu erbringen und
3. die Erklärung nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe e abzugeben.

(3) Die zuständige Behörde trifft die Entscheidung innerhalb der Frist des Artikels 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb eines Monats, die Unterlagen zu vervollständigen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen,
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 die zur Ausübung seiner oder ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt, oder
3. die Großhändlerin oder der Großhändler die Einhaltung der für den Großhandelsvertrieb geltenden Vorschriften nicht gewährleistet.

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Anforderungen sowie jede Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise unverzüglich schriftlich oder elektronisch anzuzeigen. Bei einem Wechsel der verantwortlichen Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

(7) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 19

**Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten der Benennung einer verantwortlichen Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen.

## § 20

**Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebs-  
erlaubnis**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es mit § 1 vereinbar ist, zu bestimmen,

1. dass die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlerinnen oder Einzelhändlern im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht an die Voraussetzung gebunden ist, eine Großhandelsvertriebserlaubnis zu besitzen, und
2. unter welchen Voraussetzungen eine Abgabe nach Nummer 1 zulässig ist.

## Unterabschnitt 9

## Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

## § 21

**Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln**

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Einzelheiten über das Verfahren zu regeln für

1. die Festlegung administrativer Abläufe für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. die Genehmigung eines Antrags auf Parallelhandel nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6, einschließlich der Rücknahme, des Widerrufs und des Ruhens der Genehmigung.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann dabei insbesondere die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen an die zuständigen Behörden bestimmen sowie vorschreiben, dass die Unterlagen elektronisch eingereicht werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann die Ermächtigung nach Absatz 1 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Abschnitt 3

## Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizinische Produkte

### Unterabschnitt 1

## Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizinischen Produkten

### § 22

#### Verfahren der Zulassung

(1) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/6 und veterinärmedizinische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Antrag die Zulassung in einem dem Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechenden Verfahren. Die in Kapitel II und III der Verordnung (EU) 2019/6 für die Erteilung nationaler Zulassungen vorgesehenen Vorschriften sind entsprechend anzuwenden. § 9 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Bei radioaktiven Tierarzneimitteln, die Generatoren sind, sind zudem

1. das System im Allgemeinen und detailliert die Bestandteile des Systems zu beschreiben, die die Zusammensetzung oder die Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und
2. qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

(4) Auf die Änderung der Zulassungsbedingungen sind die Vorschriften des Kapitels IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

(5) Auf das Ruhen und den Widerruf der Zulassung und die Aufforderung zur Beantragung einer Änderung der Zulassungsbedingungen ist Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

(6) Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht nach Absatz 1. Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

### § 23

#### Klinische Prüfungen

Für klinische Prüfungen der nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte sind Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 10 entsprechend anzuwenden.

### § 24

#### Einstufung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde stuft ein nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtiges Tierarzneimittel aus den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Sie kann aus den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen ein Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stuft ein nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtiges veterinärmedizintechnisches Produkt im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 aus den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Die zuständige Bundesoberbehörde kann entsprechend den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen ein veterinärmedizintechnisches Produkt als verschreibungspflichtig einstufen.

(3) Abweichend von Absatz 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde aus den in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen von einer Einstufung als verschreibungspflichtig absehen, wenn die Bedingungen des Artikels 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind.

## § 25

### Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte entwickeln, herstellen, einer klinischen Prüfung oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, ein- oder ausführen, auf dem Markt bereitstellen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben. In der Anzeige nach Satz 1 sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

(3) Ist die Herstellung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten beabsichtigt, für die es keiner Herstellungserlaubnis bedarf, so sind diese Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte in der Anzeige nach Absatz 1 mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzugeben.

(4) Nachträgliche Änderungen in Bezug auf anzeigepflichtige Tätigkeiten oder in Bezug auf die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Betriebe und Einrichtungen, die eine Herstellungserlaubnis oder eine Großhandelsvertriebserlaubnis innehaben, und für Apotheken nach dem Apothekengesetz.

(6) Betriebe und Einrichtungen, die die mit den in Absatz 1 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehenden Aufzeichnungen außerhalb ihrer Geschäftsräume aufbewahren, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen in Bezug auf anzeigepflichtige Tätigkeiten oder in Bezug auf die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzuzeigen.

(7) Wer ein nicht nach den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 oder dieses Gesetzes zulassungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt auf dem Markt bereitstellen will, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die Bestandteile und die tatsächliche Zusammensetzung des Tierarzneimittels anzugeben. Nachträgliche Änderungen und die Beendigung des Bereitstellens sind anzuzeigen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Unterabschnitt 2  
Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

§ 26

**Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten**

Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
  2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
  3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.
- Im Übrigen ist § 7 Absatz 2 entsprechend anzuwenden.

§ 27

**Fachinformation**

Für die Fachinformation der nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte gilt Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

Unterabschnitt 3  
Herstellung, Abgabe und Anwendung

§ 28

**Herstellungserlaubnis**

(1) Für die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend. Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Herstellungserlaubnis in einem Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechenden Verfahren. Die §§ 14, 15 und 17 sind entsprechend anzuwenden.

(2) Auf das Ruhen oder den Widerruf der Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 ist Artikel 133 Buchstabe c und d der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

(3) Einer Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 bedarf, wer Folgendes gewerbs- oder berufsmäßig herstellt:

1. Testsera oder Testantigene,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
3. andere zur Tierarzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 29

**Großhandelsvertriebserlaubnis**

(1) Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sowie Testsera und Testantigene dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Großhandelsvertriebserlaubnis gehandelt werden.

(2) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Großhandelsvertriebserlaubnis entsprechend Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Vorschriften des Kapitels VII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sind entsprechend anzuwenden. Die §§ 18 und 19 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Auf das Ruhen oder den Widerruf der Großhandelsvertriebserlaubnis nach Absatz 1 ist Artikel 131 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

## § 30

**Einzelhandel im Fernabsatz**

Auf den Einzelhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Fernabsatz ist Artikel 104 Absatz 1, 5 und 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden. Die nach § 24 Absatz 1 und 2 verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte dürfen im Einzelhandel nicht im Wege des Fernabsatzes gehandelt werden.

## § 31

**Tierärztliche Verschreibungen**

(1) Die nach § 24 Absatz 1 und 2 verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte bedürfen der tierärztlichen Verschreibung.

(2) Für den Inhalt der tierärztlichen Verschreibung ist Artikel 105 Absatz 5 Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

## § 32

**Buchführung**

Für Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren gelten die Buchführungspflichten nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

## § 33

**Werbung**

Auf die Werbung für Tierarzneimittel nach § 3 Absatz 1 Nummer 2, und für veterinärmedizintechnische Produkte sind die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden.

## § 34

**Pharmakovigilanz**

Für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz zur Erkennung, zur Bewertung, zum Verständnis und zur Verhütung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse oder anderer Probleme im Zusammenhang mit einem zugelassenen Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkt ist Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 35

**Überwachung**

Für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes über Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte ist Kapitel VIII der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

## Abschnitt 4

## Gemeinsame Vorschriften

## Unterabschnitt 1

## Information der Öffentlichkeit, Verbote

## § 36

**Information der Öffentlichkeit**

Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger Folgendes bekannt zu machen:

1. die Erteilung oder die Änderung von Zulassungen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln,
3. die Kategorisierung von Tierarzneimitteln,
4. das Ruhen oder den Widerruf einer Zulassung,
5. die Änderung der Bezeichnung eines Tierarzneimittels,
6. den Zeitraum der Verlängerung einer Schutzfrist,
7. Informationen über das Zurückziehen eines Zulassungsantrags,
8. die Erteilung oder die Änderung von Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel,
9. die Erteilung oder die Änderung von Freistellungen von Tierarzneimitteln und
10. den von der Inhaberin oder dem Inhaber der Zulassung erklärten Verzicht auf den Inhalt der Zulassung.

## § 37

**Verbot des Bereitstellens**

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung in den Verkehr zu bringen oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitzustellen.

(2) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf, darf nicht in den Verkehr gebracht oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn es bedenklich ist.

(3) Bedenklich ist ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

## § 38

**Verbote zum Schutz vor Täuschung**

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen, das oder der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in seiner Qualität nicht unerheblich gemindert ist oder
2. mit einer irreführenden Kennzeichnung oder Aufmachung versehen ist.
  - (2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn
    1. einem Tierarzneimittel eine therapeutische Wirksamkeit oder eine Wirkung oder einem Wirkstoff eine Aktivität zugeschrieben wird, die es oder er nicht hat,
    2. fälschlicherweise der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
    3. zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Gesamtbewertung des Tierarzneimittels, des veterinärmedizinischen Produkts oder des Wirkstoffs mitbestimmend sind.
  - (3) Es ist verboten, gefälschte Tierarzneimittel, gefälschte Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, oder gefälschte veterinärmedizinische Produkte herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen.
  - (4) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, auf dem Markt bereitzustellen oder anzuwenden.

### § 39

#### Verbot der Anwendung

- (1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden. Dies gilt nicht, wenn das Tierarzneimittel nach Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 vom Tierarzt selbst oder auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet wird.
- (2) Es ist verboten, ein nach § 4 Absatz 1 freigestelltes Tierarzneimittel bei nicht in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Tierarten anzuwenden.
- (3) Es ist verboten, ein im Sinne von § 37 Absatz 3 bedenkliches Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf, bei Tieren anzuwenden.
- (4) Es ist verboten, Stoffe oder Stoffzusammenstellungen bei Tieren anzuwenden oder zu verabreichen, um
  1. Tierkrankheiten zu heilen oder zu verhüten,
  2. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen,
  3. eine medizinische Diagnose zu erstellen oder
  4. eine fachgerechte Tötung durch das Einschläfern eines Tieres durchzuführen.Satz 1 gilt nicht, wenn der Stoff oder die Stoffzusammenstellung
  1. als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen oder registriert ist,
  2. als Tierarzneimittel nach § 4 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt ist oder
  3. in einem Tierarzneimittel enthalten ist, das in einem Betrieb hergestellt wurde, der der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 25 Absatz 1 unterliegt.
- (5) Es ist verboten, einem der Gewinnung von Lebensmitteln dienendem Tier pharmakologisch wirksame Stoffe zu verabreichen, wenn diese Stoffe
  1. in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2019/238 (ABl. L 39 vom 11.2.2019, S. 4) geändert worden ist, aufgeführt sind oder
  2. nicht im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.Satz 1 gilt nicht

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. im Fall der Verabreichung eines Tierarzneimittels oder eines Arzneimittels an Einhufer, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und für die in Abschnitt IV Teil II des Equidenpasses im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 zur Umsetzung der Richtlinie 90/426/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden (ABl. L 149 vom 7. 6. 2008, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung keine abweichenden Festlegungen getroffen worden sind, sofern dieses Tierarzneimittel oder Arzneimittel Stoffe enthält, die aufgeführt sind
  - a) in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33) oder
  - b) in einem auf Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 gestützten Durchführungsrechtsakt,
2. im Fall des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 470 /2009 und
3. im Fall der Verabreichung von Futtermitteln, die zugelassene Futtermittelzusatzstoffe enthalten.

## Unterabschnitt 2 Kategorisierung

### § 40

#### **Kategorisierung; Verordnungsermächtigung**

- (1) Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte werden als apothekenpflichtig oder als frei verkäuflich kategorisiert.
- (2) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte sind stets apothekenpflichtig. Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die keiner Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen oder die von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 freigestellt sind, sind stets frei verkäuflich.
- (3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einteilungskriterien für die Kategorien nach Absatz 1 festzulegen.

### § 41

#### **Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung**

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde ordnet ein zugelassenes oder registriertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt nach den in der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 3 festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu.
- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft die Zuordnung in regelmäßigen Abständen oder auf Antrag der Inhaberin oder des Inhabers der Zulassung und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Unterabschnitt 3

Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

## § 42

**Grundsatz**

Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden.

## § 43

**Apothekenpflicht**

Ein nach § 41 Absatz 1 als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel nur durch Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz.

## § 44

**Tierärztliches Dispensierrecht**

(1) Abweichend von § 43 darf eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke ein als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel auf dem Markt bereitstellen. Dies gilt auch für nach § 49 Absatz 1 Nummer 2 durch die Tierärztin oder den Tierarzt bezogene Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes. Die Einzelhandelstätigkeit nach Satz 1 umfasst

1. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere,
2. das Vorrätighalten zu diesem Zweck,
3. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren sowie
4. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung für die von ihr oder ihm behandelten Tiere; dies gilt nur dann, wenn ein Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen ist.

(2) Der Umfang der Abgabe darf den auf Grund der tierärztlichen Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten. Mit der Abgabe ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung (tierärztliche Behandlungsanweisung) auszuhändigen.

(3) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an die Person abgegeben werden, die in die Rechtsstellung eingetreten ist und die die tierärztliche Hausapotheke weiter betreibt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 45

**Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung**

(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes außer an Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken nur abgeben an

1. Herstellerinnen, Hersteller sowie andere Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis,
2. nach der Verordnung (EU) 2019/4 zugelassene Futtermittelunternehmer zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; ausgenommen hiervon sind mobile Mischerinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach der Verordnung (EU) 2019/4,
3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,
4. die auf einer gesetzlichen Grundlage eingerichteten oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannten zentralen Beschaffungsstellen für Tierarzneimittel,
5. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin handelt,
6. staatlich anerkannte Lehranstalten für veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten und pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt.

Ferner dürfen Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis Tierarzneimittel, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft abgeben, sofern diesen Einrichtungen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Tierarzneimittels berechtigt.

(2) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte erst abgeben an

1. die in Absatz 1 Nummer 2 bezeichneten Empfänger, wenn diese ihnen einen Nachweis der Zulassung nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/4 vorgelegt haben, und
2. die in Absatz 1 Nummer 4 bis 6 bezeichneten Empfänger, wenn diese ihnen einen Nachweis der zuständigen Behörde über die Anzeige nach § 25 vorgelegt haben.

(3) Die zentralen Beschaffungsstellen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 werden durch die zuständige Behörde des Landes, in dem die Beschaffungsstelle liegt oder liegen soll, nur anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass sie unter fachlicher Leitung einer Tierärztin oder eines Tierarztes stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Tierarzneimittel und der veterinärmedizintechnischen Produkte vorhanden sind.

(4) Tierarzneimittel, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtig sind, dürfen in der jeweils erforderlichen Menge durch die Veterinärbehörden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine schriftliche oder elektronische Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.

(5) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 und Satz 2 bezeichneten Empfänger dürfen die Tierarzneimittel nur für den Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen.

(6) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nach Satz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärztinnen und Tierärzte abgegebenen Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die

1. eine antimikrobielle Wirkung haben,
2. in der Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind oder
3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) aufgeführt sind.

(7) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Satz 1 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
  - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist und
  - b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärztinnen und Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

(8) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebslaubnis dürfen nach § 40 Absatz 1 frei verkäufliche Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Einzelhändlerinnen und Einzelhändler abgeben, sofern diese die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Bereitstellen von freiverkäuflichen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten sowie Kenntnisse über die für diese Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte geltenden Vorschriften nachweist. Satz 1 gilt entsprechend für Herstellerinnen und Hersteller für die von ihnen hergestellten Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte.

(9) Die Absätze 1, 2 und 5 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizintechnische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

#### § 46

##### **Abgabe von Mustern**

(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebslaubnis dürfen ein Muster eines Tierarzneimittels oder eines veterinärmedizintechnischen Produkts nur abgeben an

1. eine Tierärztin oder einen Tierarzt in der kleinsten Packungsgröße und pro Jahr jeweils nicht mehr als zwei Muster oder
2. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin handelt, in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang.

(2) Ein Muster eines Tierarzneimittels oder eines veterinärmedizintechnischen Produkts darf an Personen und Hochschulen nach Absatz 1 nur auf eine schriftliche oder elektronische Anforderung abgegeben werden. Mit den Mustern ist die Fachinformation nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 27 zu übersenden, soweit eine Fachinformation vorgeschrieben ist. Über die empfangende Person eines Musters sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe des Musters sind für jede Person gesondert Nachweise zu führen. Die Nachweise nach Satz 2 sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

(3) Ein Muster darf keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne von § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizintechnische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

#### § 47

### **Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte**

(1) Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke oder durch Apotheken auf tierärztliche Verschreibung auf dem Markt bereitgestellt werden.

(2) Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Tierarzneimittels oder veterinärmedizinischen Produkts ist auf die jeweils verschriebene Menge beschränkt.

#### § 48

### **Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen**

(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen zur Anwendung bei Tieren nur beziehen, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind. Herstellerinnen, Hersteller, Großhändlerinnen und Großhändler dürfen solche Stoffe oder Zubereitungen an Tierärztinnen und Tierärzte nur abgeben, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind.

(2) Tierhalterinnen und Tierhalter dürfen Stoffe oder Zubereitungen nach Absatz 1 nur erwerben oder lagern, wenn sie von einer Tierärztin oder einem Tierarzt als Tierarzneimittel oder Arzneimittel verschrieben oder durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt als solches abgegeben worden sind.

(3) Personen, Betriebe und Einrichtungen, die nicht § 45 Absatz 1 unterfallen, dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nicht erwerben, lagern, verpacken oder auf dem Markt bereitstellen, die

1. in Tierarzneimitteln, die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 oder den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtig sind, enthalten sind oder
  2. durch Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind.
- Satz 1 gilt nicht, wenn die Stoffe oder Zubereitungen für einen anderen Zweck als zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(4) Personen, Betriebe und Einrichtungen haben Nachweise über den Bezug oder die Abgabe von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen zu führen, aus denen sich der Vorlieferant oder der Empfänger sowie die jeweils erhaltene oder abgegebene Menge ergeben, wenn

1. es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt, die
  - a) als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können und
  - b) anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, und
2. die Personen, Betriebe und Einrichtungen diese Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen herstellen, lagern, einführen oder auf dem Markt bereitstellen.

Die Nachweise nach Satz 1 sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Die Nachweise nach Satz 1 sind chronologisch unter Angabe der Vorlieferantin oder des Vorlieferanten und der Empfängerin oder des Empfängers zu führen,

soweit es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen mit thyreostatischer, östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung und um  $\beta$ -Agonisten mit anaboler Wirkung handelt. Die Führung der Nachweise nach Satz 3 umfasst

3. die hergestellten oder erworbenen Mengen sowie
  4. die zur Herstellung von Arzneimitteln veräußerten oder verwendeten Mengen.
- (5) Die futtermittelrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.

#### § 49

##### **Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten**

(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen zum Zweck der Abgabe und Anwendung im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen:

1. apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte von Herstellerinnen, Herstellern sowie Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis von Tierarzneimitteln sowie
2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern sowie Großhändlerinnen und Großhändlern im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

(2) Eine Person, die in die Rechtsstellung eingetreten ist, darf im Rahmen des Betriebs der tierärztlichen Hausapotheke die Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte nach Absatz 1 Nummer 1 von der Person, in deren Rechtsstellung sie eingetreten ist, beziehen, sofern der Bezug bei der Übergabe der tierärztlichen Praxis erfolgt.

(3) Veterinärbehörden und zentrale Beschaffungsstellen im Sinne von § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 dürfen die zu ihren Zwecken erforderlichen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte von anderen zentralen Beschaffungsstellen beziehen.

(4) Empfängerinnen und Empfänger im Sinne von § 45 Absatz 1 Satz 1 dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben nur für den Bedarf von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis oder von Apotheken beziehen.

(5) Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind.

(6) Zugelassene Futtermittelunternehmerinnen und Futtermittelunternehmer nach Artikel 13 Verordnung (EU) 2019/4, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; dies gilt nicht für mobile Mischherinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f und g der Verordnung (EU) 2019/4.

(7) Eine Tierhalterin oder ein Tierhalter darf apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte nur in Apotheken oder bei einer oder einem das Tier behandelnden Tierärztin oder Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen.

(8) Andere Personen als Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Tierarzneimittel, deren Anwendung einer Tierärztin oder einem Tierarzt vorbehalten ist, nicht in ihrem Besitz haben.

(9) Die Absätze 4 und 6 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizinische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 50

**Anwendung von Tierarzneimitteln**

(1) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte dürfen vom Tierhalter nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung angewandt werden.

(2) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes bei Tieren nur anwenden, soweit

1. diese von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei der oder dem sich die Tiere in Behandlung befinden, und
2. eine tierärztliche Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall ausgehändigt wurde.

(3) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen andere als in Absatz 2 genannte von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschriebene oder erworbene Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden.

(4) Apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, dürfen bei Tieren nur angewendet werden,

1. wenn die Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte zugelassen oder registriert sind,
2. für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten Tierarten,
3. soweit es sich um zugelassene Tierarzneimittel handelt, für die in der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage bezeichneten Anwendungsgebiete und
4. in einer Menge, die nach der Dosierung und der Anwendungsdauer der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des jeweiligen Tierarzneimittels entspricht.

(5) Tierarzneimittel, die nach § 45 Absatz 4 zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, dürfen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur gemäß der entsprechenden veterinärbehördlichen Anweisung angewendet werden.

## § 51

**Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten**

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einer Tierärztin, einem Tierarzt, einer Apothekerin oder einem Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die eine Tierärztin oder ein Tierarzt nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 und dieses Gesetzes hat.

## § 52

**Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6**

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. weitere Regelungen zum Verfahren zu erlassen, soweit diese erforderlich sind, um das Pharmakovigilanz-System nach Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 umzusetzen,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2. den Einzelhändlerinnen und Einzelhändlern nach Artikel 103 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 vorzuschreiben, über alle geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die keiner tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, ausführlich Buch zu führen,
3. für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln unter den Voraussetzungen des Artikels 103 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 Bedingungen festzulegen, die durch Belange des Schutzes der öffentlichen und der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes gerechtfertigt sind,
4. zusätzlich zu den Anforderungen nach Artikel 105 Absatz 1 bis 11 der Verordnung (EU) 2019/6 Bestimmungen zur Buchführung durch Tierärztinnen und Tierärzte über die von ihnen ausgestellten tierärztlichen Verschreibungen nach Artikel 105 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen,
5. festzulegen, dass entgegen Artikel 105 Absatz 12 eine Tierärztin oder ein Tierarzt ein nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel nicht ohne tierärztliche Verschreibung persönlich verabreichen darf,
6. in begründeten Fällen zu beschließen, dass nach Artikel 106 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ein Tierarzneimittel nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt verabreicht oder angewendet werden darf,
7. weitere Anforderungen an die Abgabe von Tierarzneimitteln, auch im Hinblick auf die ordnungsgemäße Behandlung, festzulegen,
8. die Werbung für bestimmte Tierarzneimittel oder Tierarzneimittelgruppen und veterinärmedizinische Produkte im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu beschränken oder zu verbieten,
9. vorzuschreiben, dass Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren, die diese Tiere oder von diesen Tieren stammende Erzeugnisse auf dem Markt bereitstellen, zusätzlich zu den Aufzeichnungen nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 weitere Aufzeichnungen über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel sowie Nachweise über die Anwendung der Arzneimittel zu führen haben, soweit dies geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung der Arzneimittel zu gewährleisten, sowie
10. vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die
  - a) Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten oder
  - b) gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreuen,

Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Buchstaben a und b bezeichneten Tiere erworben worden sind.

(2) In einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 9 und 10 können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden. Des Weiteren kann vorgeschrieben werden, dass Eigentümer und Tierhalter Aufzeichnungen auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben zusammenzufassen und ihr zur Verfügung zu stellen haben, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Tierarzneimitteln erforderlich ist.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die weiteren Einzelheiten über das Verfahren des Nachweises der spezifischen Produktqualität bei immunologischen Tierarzneimitteln im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach Artikel 128 der Verordnung (EU) 2019/6 zu regeln. Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erbringen ist,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu gewährleisten. Es kann dabei Prüfungszeugnisse über eine berufliche Aus- oder Fortbildung als Nachweis anerkennen. Es kann ferner bestimmen, dass die Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Behörde oder einer von ihr bestimmten Stelle nachgewiesen wird, und das Nähere über die Prüfungsanforderungen und das Prüfungsverfahren regeln.

#### Unterabschnitt 4 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

##### § 53

#### **Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise**

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Kennzeichnung von Tierarzneimitteln zu regeln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Satz 1 gilt nur, soweit die Kennzeichnung geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier zu verhindern, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.

(2) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Tierarzneimittel nur in bestimmten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Bestimmung dieser Packungsgrößen erfolgt für bestimmte Wirkstoffe und berücksichtigt die Anwendungsgebiete, die Anwendungsdauer und die Darreichungsform des Tierarzneimittels.

(4) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzusetzen:

1. die Preisspannen für Tierarzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärztinnen oder Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,
2. die Preise für Tierarzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärztinnen oder Tierärzten zubereitet und abgegeben werden, sowie für Abgabegefäße und
3. die Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Tierarzneimitteln.

(5) Die Preisspannen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 gelten auch für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel eine Herstellungserlaubnis innehaben, bei der Abgabe an

1. Apotheken, die die Tierarzneimittel zur Abgabe an Verbraucherinnen und Verbraucher beziehen, sowie
2. Tierärztinnen und Tierärzte.

(6) Die Preisspannen und die Preise nach Absatz 4 und 5 müssen den berechtigten Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher, der Tierärztinnen und Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Unterabschnitt 5

## Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

## § 54

**Mitteilungen über Tierhaltungen**

(1) Wer Rinder (*Bos taurus*), Schweine (*Sus scrofa domestica*), Hühner (*Gallus gallus*) oder Puten (*Meleagris gallopavo*) berufs- oder gewerbsmäßig hält, hat der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Absatzes 2 das Halten dieser Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart und den Betrieb, in dem die Tiere gehalten werden (Tierhaltungsbetrieb), spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Die Mitteilung hat ferner folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen der Tierhalterin oder des Tierhalters,
2. die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes,
3. die nach Maßgabe tierseuchenrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh für den Tierhaltungsbetrieb erteilte Registriernummer, und
4. bei der Haltung
  - a) von Rindern ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten oder um Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten, und
  - b) von Schweinen ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Ferkel bis einschließlich 30 Kilogramm oder um Mastschweine über 30 Kilogramm

(Nutzungsart) handelt.

(2) Die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 gilt für

1. für die Fleischerzeugung (Mast) bestimmte Hühner oder Puten und ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres und
2. für die Mast bestimmte Rinder oder Schweine und ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird.

(3) Wer nach Absatz 1 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1, jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, soweit die Tierhalterin oder der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Absatz 1 und Satz 1 gelten nicht, soweit die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung des Absatzes 1 und des Satzes 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben.

## § 55

**Mitteilungen über Arzneimittelverwendung**

(1) Wer Tiere hält, für deren Haltung nach § 54 Absatz 1 Mitteilungen zu machen sind, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten und bei den gehaltenen Tieren angewendet worden sind, für jeden Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, unter Berücksichtigung der Nutzungsart halbjährlich für jede Behandlung mitzuteilen

1. die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

3. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Anzahl der Behandlungstage und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
4. die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
5. für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
  - a) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten,
  - b) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen,
  - c) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind.

Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b und c sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Handlung zu machen. Auch wenn bei den nach Satz 1 gehaltenen Tieren keine Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen angewendet worden sind, ist dies der zuständigen Behörde mitzuteilen. Die Mitteilungen nach Satz 1 und 3 sind für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen. § 54 Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 können die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 genannten Angaben durch nachfolgende Angaben ersetzt werden:

1. die Bezeichnung des für die Behandlung von einer Tierärztin oder einem Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
2. die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist,
3. die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
4. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
5. die von der Tierärztin oder dem Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

Satz 1 gilt nur, wenn derjenige, der Tiere hält,

1. gegenüber der Tierärztin oder dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung der Arzneimittel schriftlich oder elektronisch versichert hat, von der Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit der Tierärztin oder dem Tierarzt abzuweichen, und
2. bei der Abgabe der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 an die zuständige Behörde schriftlich oder elektronisch versichert, dass bei der Behandlung nicht von der Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes abgewichen worden ist.

§ 54 Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt hinsichtlich des Satzes 1 entsprechend.

(3) Bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, teilt die Tierärztin oder der Tierarzt der Tierhalterin oder dem Tierhalter die Anzahl der Behandlungstage im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 3, ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält, mit. Ergänzend zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 teilt der Tierhalter diese Tage auch als Behandlungstage mit.

## § 56

### **Ermittlung der Therapiehäufigkeit**

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen mit antibakteriell wirksamen Stoffen, bezogen auf den jeweiligen Betrieb, für den nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart, indem sie entsprechend des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.02.2013 B2)

1. für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert und
2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert (betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit). Enthält ein verabreichtes zugelassenes Arzneimittel eine der folgenden Kombinationen, so gilt diese Kombination für die Berechnung nach Satz 1 Nummer 1 als ein einziger Wirkstoff:

1. eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder
2. eine Kombination verschiedener chemischer Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs.

(2) Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 Satz 1 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 4 und des § 61 in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 Satz 1 folgt, in pseudonymisierter Form die in der Anlage aufgeführten, halbjährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mit. Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestimmt das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms nach Satz 2; es ist so zu gestalten, dass es ausgeschlossen ist, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug wiederherstellen kann. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können im automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten führt das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durch. Das Bundesinstitut für Risikobewertung erstellt jährlich zu den in der Anlage aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung. Der Berichtszeitraum ist der 1. Januar bis 31. Dezember eines Jahres. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Soweit die Länder für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in den §§ 54 und 55 genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit und teilt sie den in Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Behörden mit. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (Median) und
2. als Kennzahl 2 den Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (drittes Quartil)

der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 54 Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt und schlüsselt diese unter Berücksichtigung der Nutzungsart auf.

(5) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 3 teilt der Tierhalterin oder dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 54 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Nutzungsart mit. Die Tierhalterin oder der Tierhalter kann ferner Auskunft

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

über die nach den §§ 54 und 55 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie ihren oder seinen Betrieb betreffen.

(6) Die nach den §§ 54 und 55 erhobenen oder nach Absatz 5 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 3 gespeicherten Daten sind für die Dauer von sechs Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 4 bekannt gegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

## § 57

### Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

(1) Um zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln beizutragen, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, hat die Person, die Tiere im Sinne des § 54 Absatz 1 Satz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 56 Absatz 4 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum ihre betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihr gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt,
2. die Feststellung nach Nummer 1 unverzüglich in ihren betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit einer Tierhalterin oder eines Tierhalters bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr oder ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist,

1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Behandlung der von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 54 Absatz 1 mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, verringert werden kann, oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.

Ergibt die Prüfung der Tierhalterin oder des Tierhalters nach Satz 1 Nummer 1, dass die Behandlung mit den betroffenen Arzneimitteln verringert werden kann, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter Schritte zu ergreifen, die zu einer Verringerung führen können. Die Tierhalterin oder der Tierhalter hat dafür Sorge zu tragen, dass die Maßnahme nach Satz 1 Nummer 1 und die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Schritte unter Gewährleistung der notwendigen arztlichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden. Der Plan nach Satz 1 Nummer 2 ist um einen Zeitplan zu ergänzen, wenn die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können.

(3) Der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist der zuständigen Behörde unaufgefordert spätestens zwei Monate nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, kann die zuständige Behörde gegenüber der Tierhalterin oder dem Tierhalter

1. anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,

2. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, Anordnungen treffen, insbesondere hinsichtlich
  - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Mittel enthalten, oder Teilen davon sowie
  - b) einer Impfung der Tiere,
3. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und der Besatzdichte,
4. anordnen, dass Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die für die jeweilige von einer Tierhalterin oder einem Tierhalter gehaltene Tierart, unter Berücksichtigung der Nutzungsart, festgestellte halbjährliche Therapiehäufigkeit zweimal in Folge erheblich oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit liegt.

In einer Anordnung nach Satz 2 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 Nummer 2 bis 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Die zuständige Behörde kann der Tierhalterin oder dem Tierhalter gegenüber Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 auch dann anordnen, wenn diese Rechte der Tierhalterin oder des Tierhalters aus Verwaltungsakten widerrufen oder aus anderen Rechtsvorschriften einschränken, sofern die erforderliche Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht durch andere wirksame Maßnahmen erreicht werden kann und der zuständigen Behörde tatsächliche Erkenntnisse über die Wirksamkeit der weitergehenden Maßnahmen vorliegen. Satz 5 gilt nicht, soweit unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union entgegenstehen.

(4) Hat die Tierhalterin oder der Tierhalter Anordnungen nach Absatz 3 Satz 2, im Fall der Nummer 3 auch in Verbindung mit Satz 5, nicht befolgt und liegt die für die jeweilige von einer Tierhalterin oder einem Tierhalter gehaltene Tierart unter Berücksichtigung der Nutzungsart festgestellte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit deshalb wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit, kann die zuständige Behörde das Ruhen der Tierhaltung im Betrieb der Tierhalterin oder des Tierhalters für einen bestimmten Zeitraum, längstens für drei Jahre, anordnen. Die Anordnung des Ruhens der Tierhaltung ist aufzuheben, sobald sichergestellt ist, dass die in Satz 1 bezeichneten Anordnungen befolgt werden.

## § 58

### **Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen**

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen der Tierhalterin oder des Tierhalters nach § 54 Absatz 1 und § 55 zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass

1. die Mitteilungen nach § 55 Absatz 1 oder 3 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden können, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 52 Absatz 1 Nummer 9 Absatz 2, vorzunehmen sind,
2. Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach den §§ 54 und 55 ausgenommen werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 2 darf nur erlassen werden, soweit

1. durch die Ausnahme der Betriebe das Erreichen des Zieles der Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht gefährdet wird und
2. die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erhalten bleibt.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zum Zweck der Ermittlung des Medians und des dritten Quartils der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zu regeln zu
  - a) der Auskunftserteilung nach § 56 Absatz 5 und
  - b) der Löschung der Daten nach § 56 Absatz 6.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten zu regeln über

1. die Aufzeichnung nach § 57 Absatz 1 Nummer 2,
2. Inhalt und Umfang des in § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Planes zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, sowie
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 57 Absatz 3 Satz 1.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Fische, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in den Anwendungsbereich der §§ 54 bis 59 und der zur Durchführung dieser Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen einzubeziehen, soweit dies für die Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist.

(5) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 4 darf erstmals erlassen werden, wenn die Ergebnisse eines bundesweiten durchgeführten behördlichen oder im Auftrag einer Behörde bundesweit durchgeführten Forschungsvorhabens über die Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bei Fischen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Bundesanzeiger veröffentlicht worden sind.

## § 59

### Verarbeitung und Übermittlung von Daten

(1) Die nach den §§ 54 bis 57 erhobenen Daten dürfen ausschließlich zu folgenden Zwecken gespeichert und verwendet werden:

1. zur Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit,
2. zur Überwachung der Einhaltung der §§ 54 bis 57, zur Verfolgung und zur Ahndung von Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften sowie
3. zur Durchführung einer Risikobewertung nach § 56 Absatz 2 Satz 5 und für den Bericht nach § 56 Absatz 2 Satz 6.

(2) Die zuständige Behörde darf Daten nach den §§ 54 bis 57 an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, sofern sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt und soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind.

## § 60

**Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft.

## § 61

**Resistenzmonitoring**

Um die Wirksamkeit von Antibiotika zu überwachen, führt die zuständige Bundesoberbehörde ein Resistenzmonitoring auf der Grundlage wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung durch, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind. Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.

## Unterabschnitt 6

## Sicherung und Kontrolle der Qualität

## § 62

**Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen**

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe und Einrichtungen zu erlassen,

1. die Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen,
2. in denen Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder auf dem Markt bereitgestellt werden und
3. in denen sonst mit Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten Handel getrieben wird, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Tierarzneimittel sowie die Pharmakovigilanz sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, und andere zur Herstellung von Tierarzneimitteln bestimmte Stoffe.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 können für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Bereitstellen auf dem Markt,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten,
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4. Anforderungen an das Personal,
  5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
  6. Anforderungen an die Hygiene,
  7. Beschaffenheit der Behältnisse,
  8. Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse, auch für Ausgangsstoffe,
  9. Dienstbereitschaft für Großhändlerinnen und Großhändler von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizinischen Produkte,
  10. Zurückstellung von Chargenproben sowie über deren Umfang und Lagerungsdauer,
  11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Tierarzneimittel oder veterinärmedizinischer Produkte,
  12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke sowie über die Anforderungen an die Anwendung von Tierarzneimitteln und Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an den von ihr oder ihm behandelten Tieren.
- (3) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 und 2 gilt auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

#### § 63

##### **Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren**

Hinsichtlich der Regelungen zum Arzneibuch und der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren gelten die §§ 55 und 55a des Arzneimittelgesetzes entsprechend.

#### Unterabschnitt 7 Zuständigkeit

#### § 64

##### **Zuständige Behörde**

(1) Die Durchführung der Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes obliegt den zuständigen Behörden der Länder, soweit nicht in diesem Gesetz oder auf Grund anderer gesetzlicher Rechtsgrundlagen eine abweichende Zuständigkeitsregelung getroffen wird.

(2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft den zuständigen Stellen der Bundeswehr. Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat obliegt der Vollzug dieses Gesetzes den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundespolizei.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde ist die zuständige Behörde im Sinne

1. der Vorschriften der Kapitel II bis V sowie der Artikel 102, 126 bis 130, 140, 143 und 155 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. der delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen, die auf Grundlage von in Nummer 1 bezeichneten Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 erlassen wurden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 65

**Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung**

- (1) Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist
  1. für immunologische Tierarzneimittel im Anwendungsbereich dieses Gesetzes, für monoklonale Antikörper, für Tierarzneimittel für neuartige Therapien im Bereich Immuntherapie und für Tierallergene das Paul-Ehrlich-Institut sowie
  2. im Übrigen das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.
- (2) Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde
  1. im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt
    - a) bei Zulassungen nach Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 1 und 2,
    - b) bei Änderungen von Zulassungsbedingungen nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 4,
    - c) bei der Harmonisierung von Fachinformationen von national zugelassenen Tierarzneimitteln nach Artikel 72 der Verordnung (EU) 2019/6 und
    - d) bei der Erarbeitung von Stellungnahmen in Verfahren zur Befassung im Interesse der Union nach Artikel 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
  2. im Benehmen mit dem Umweltbundesamt
    - a) bei der Einstufung von Tierarzneimitteln nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 23,
    - b) bei Maßnahmen nach den Artikel 79 der Verordnung (EU) 2019/6 und
    - c) bei befristeten Sicherheitsbeschränkungen und bei der Anordnung des Ruhens und dem Widerruf einer Zulassung und bei der Aufforderung zur Beantragung einer Änderung der Zulassungsbedingungen nach den Artikeln 129 und 130 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 22 Absatz 5.

In den Verfahren nach Satz 1 übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen und räumt dem Umweltbundesamt eine angemessene Frist zur Stellungnahme ein.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit der Behörden des Bundes abweichend von den Absätzen 1 und 2 sowie von § 63 Absatz 2 und 3 zu regeln.

**Unterabschnitt 8  
Überwachung**

## § 66

**Gegenseitige Information**

- (1) Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich gegenseitig
  1. die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen mitzuteilen,
  2. bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

im Geltungsbereich dieses Gesetzes für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit zu unterstützen sowie

3. über Rückrufe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten sowie über Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel mit Tierarzneimitteln führen können.

(2) Die zuständigen Behörden

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, um ihr die Überwachung der Einhaltung der für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften zu ermöglichen,
2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte und Auskünfte, teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit und unterrichten das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft darüber.

(3) Die zuständigen Behörden teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Tatsachen und Sachverhalte mit, die für die Überwachung der Einhaltung der für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften in diesem Mitgliedstaat erforderlich sind, insbesondere bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen für Tierarzneimittel geltende Vorschriften.

(4) Die zuständigen Behörden können, soweit dies zur Einhaltung der Anforderungen dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlich oder durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben ist, Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben, anderen zuständigen Behörden des Landes, den zuständigen Behörden anderer Länder, des Bundes oder anderer Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder den zuständigen Stellen des Europarates mitteilen.

(5) Auskünfte, Mitteilungen und die Übermittlung von Urkunden und Schriftstücken über Kontrollen nach Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen an die Europäische Kommission, sofern sie Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum betreffen, die keine Mitgliedstaaten sind.

(6) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, Stellen des Europarates, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission obliegt dem Bundesministerium. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann das Bundesministerium im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach Satz 2 und 3 auf andere Behörden übertragen.

## § 67

### Verwendung bestimmter Daten

(1) Die nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, dem Tierschutzgesetz sowie dem Tiergesundheitsgesetz für die Erhebung der Daten für die Anzeige und die Registrierung von Vieh haltenden Betrieben zuständigen Behörden sind befugt, der nach § 64 zuständigen Behörde auf Ersuchen die angeforderten Daten zu übermitteln, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben nach dem Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht erforderlich ist.

(2) Die zuständigen Behörden nach § 64 sind befugt, die im Rahmen der Überwachung der Abgabe nach § 44 Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 und § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie des Bezuges von Tierarzneimitteln nach § 49 Absatz 5 und 6 erforderlichen Daten zu erheben, zu speichern, zu verwenden und an die für die Überwachung von Arzneifuttermitteln und Zwischenenergeugnissen nach der Verordnung (EU) 2019/4 zuständigen Behörden zu übermitteln, soweit dies für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneifuttermitteln jeweils erforderlich ist.

(3) Die Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie zur Aufgabenerfüllung der jeweiligen Behörde nicht mehr erforderlich sind, spätestens nach Ablauf von drei Jahren. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind.

(4) Die Länder können Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben, in anonymisierter Form in einer gemeinsamen Datenbank zusammenführen. Die Länder können zum Betrieb dieser Datenbank eine gemeinsame Stelle einrichten.

## § 68

### **Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse**

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte betreibt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes ein zentrales Informationssystem und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Dieses Informationssystem fasst übergreifend die für die Aufgabenerfüllung der jeweils zuständigen Behörden notwendigen Informationen zusammen.

(2) Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden zur Erfüllung ihrer in diesem Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt. Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben die Befugnis zum Abruf der aktuellen Daten aus dem Informationssystem. Für seine Leistungen verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte.

(3) Eine Übermittlung der Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Tierarzneimitteln über ein Internetportal bereit. Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 55 Absatz 1, Artikel 74 Absatz 1 und Artikel 91 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 für Tierarzneimittel verbunden. Darüber hinaus stellt die Bundesoberbehörde Informationen zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung. Dieses Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal verbunden, das Informationen zum Versandhandel und zum gemeinsamen Versandhandelslogo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 enthält. Die Bundesoberbehörde gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.

(5) In dem Informationssystem nach Absatz 1 werden Daten, auch personenbezogener Art, gespeichert über

1. Zulassungen nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 22, Entscheidungen nach § 7 Absatz 8 sowie Angaben, die im Rahmen der Zulassung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 24 Absatz 1,
3. die Pharmakovigilanz im Sinne von Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6,
4. Herstellungserlaubnisse nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28,
5. Registrierungen nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie Angaben, die im Rahmen der Registrierung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,
6. Großhandelsvertriebserlaubnisse nach Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 29,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

7. die Abgabe und den Bezug von parallel gehandelten Tierarzneimitteln im Sinne von Artikel 102 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6,
8. Anzeigen nach § 25 Absatz 1,
9. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile, die bei der Tierarzneimittelherstellung verwendet werden oder früher verwendet worden sind,
10. die Kategorisierung eines Tierarzneimittels als apothekenpflichtig nach § 40 Absatz 1,
11. Ergebnisse von Kontrollen nach § 72 Absatz 5 und
12. behördliche Maßnahmen nach § 76 Absatz 1, die für die Überwachung des Tierarzneimittelverkehrs von Bedeutung sind.

(6) In dem Informationssystem können weitere tierarzneimittelbezogene Daten, wie Daten zu Risiken, Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen gespeichert werden, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der anderen in § 64 und § 65 genannten Behörden erforderlich ist.

(7) Das für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Informationssystem für Tierarzneimittel nach Absatz 3 enthält Daten über Produktmerkmale sowie Informationen, die mit Tierarzneimitteln oder deren Bereitstellung in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, die Packungsbeilage und die Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht sowie den Namen und die Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen, Betriebe und Einrichtungen, die das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitstellen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

## § 69

### **Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verordnungsermächtigung**

(1) Unbeschadet der Anforderungen anderer gesetzlicher Bestimmungen übermitteln die nach den §§ 64 und 65 zuständigen Behörden des Bundes und der Länder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in § 68 Absatz 5 genannten Daten durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Die näheren technischen Einzelheiten, insbesondere die Anforderungen an die Datenübermittlung, einschließlich des Beginns und des Zeitraums der Übermittlung, werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit den anderen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder festgelegt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(2) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis übermitteln die in § 45 Absatz 6 genannten Daten der zuständigen Bundesoberbehörde durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Dabei sind anzugeben:

1. die jährlich abgegebene Gesamtmenge, aufgeschlüsselt nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der jeweiligen Tierärztin oder des jeweiligen Tierarztes, sowie
2. die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels.

(3) Eine Übermittlung der in Absatz 2 genannten Daten durch die zuständige Bundesoberbehörde an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung der diesen Stellen obliegenden Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die zuständige Bundesoberbehörde bestimmen zusammen mit den sonstigen zuständigen Behörden des Bundes die näheren technischen oder funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung, wie Eingabemasken, Formate, Vokabulare oder zu verwendende Datenträger, und machen diese Anforderungen im Bundesanzeiger bekannt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(5) Die nach Absatz 1 und 2 zur Übermittlung der Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie an die zuständige Bundesoberbehörde Verpflichteten sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich. Bei der Übermittlung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere technische Regelungen hinsichtlich der Art und Weise der Datenübermittlung zu treffen.

(7) Die Rechtsverordnung nach Absatz 6 wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, und nukleare Sicherheit erlassen, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

## § 70

### Datenabrufe aus dem Informationssystem

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, die in § 65 genannten Bundesoberbehörden sowie die zuständigen Stellen der Länder sind befugt, die dem Informationssystem nach § 68 Absatz 5 gespeicherten Daten abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben jeweils erforderlich ist. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen automatisierten Abrufs trägt die abrufende Stelle. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte überprüft die Zulässigkeit des Abrufs nur, wenn dazu Anlass besteht.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik insbesondere unter Beachtung der Vorgaben der Artikel 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 nähere Anforderungen an das Datenformat sowie die Anforderungen an die Sicherheit gegen unbefugte Zugriffe auf die gespeicherten Daten und bei der Datenübertragung fest. Diese haben dem Stand der Technik zu entsprechen und sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fortlaufend anzupassen.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat über die Abrufe Aufzeichnungen zu fertigen, die die bei der Durchführung der Abrufe verwendeten Daten, den Tag und die Uhrzeit der Abrufe, die Kennung der abrufenden Dienststelle und die abgerufenen Daten enthalten müssen. Ferner sind bei Abrufen aus der Datenbank nach Absatz 4 weitere Aufzeichnungen zu fertigen, die sich auf den Anlass des Abrufs erstrecken und die Feststellung der für den Abruf verantwortlichen Personen ermöglichen. Die protokollierten Daten dürfen nur für Zwecke der Datenschutzkontrolle, der Datensicherung oder zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Datenverarbeitungsanlage verwendet werden. Die Protokolldaten sind durch geeignete Vorkehrungen gegen zweckfremde Verwendung und gegen sonstigen Missbrauch zu schützen und nach sechs Monaten zu löschen.

## § 71

### Speicherungsfristen

Daten nach § 68 Absatz 5 mit Ausnahme personenbezogener Daten sollen mindestens 30 Jahre über die Dauer der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels hinaus in dem Informationssystem zur Verfügung stehen. Personenbezogene Daten, die nicht mit der Verkehrsfähigkeit eines Tierarzneimittels in Zusammenhang stehen, sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens zehn

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Jahre nach Wegfall des Anlasses für ihre Erhebung. Personenbezogene Daten, die mit der Verkehrsfähigkeit eines Tierarzneimittels in Zusammenhang stehen, sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens 15 Jahre nach dem Ende der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels. Daten nach § 69 Absatz 2 sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens fünf Jahre nach ihrer Übermittlung an die zuständige Bundesoberbehörde.

## § 72

### Durchführung der Überwachung

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a oder b oder Artikel 4 Nummer 43 der Verordnung (EU) 2019/6, gentechnisch hergestellte Tierarzneimittel, Allergene, oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe handelt, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden.

(2) Der Überwachung unterliegen

1. Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Tätigkeiten im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder der Verordnung (EU) 2019/6 wahrnehmen,
2. Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren sowie
3. die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen führen Kontrollen und Probennahmen durch, um die Einhaltung der Vorschriften zu überwachen. Dazu sind die der Überwachung unterliegenden Personen, Betriebe und Einrichtungen risikoorientiert zu kontrollieren.

(4) Unbeschadet des Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 und soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch die Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Zubereitung oder Bereitstellung von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen und veterinärmedizinischen Produkten stehen, während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung die in Nummer 1 genannten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel
  - a) tagsüber auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten und
  - b) auch dann zu betreten, wenn sie zugleich Wohnzwecken der betroffenen Person dienen;das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Artikel 13 des Grundgesetzes wird insoweit eingeschränkt;
3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrücke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrücke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen;
4. von den in Nummer 1 genannten Grundstücken, Betriebsräumen und Transportmitteln Bildaufnahmen oder –aufzeichnungen anzufertigen;

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

5. von natürlichen und juristischen Personen sowie von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen, insbesondere solche über die Herstellung und das Behandeln der zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und über deren Herkunft sowie über das Bereitstellen dieser Stoffe auf dem Markt;
6. Proben zu fordern oder zu entnehmen und diese amtlich untersuchen zu lassen; § 73 bleibt unberührt.

Im Fall von Satz 1 Nummer 3 und 4 dürfen folgende personenbezogene Daten oder erhoben, gespeichert und verwendet werden, soweit dies zur Sicherung von Beweisen erforderlich ist:

1. Name, Anschrift und Markenzeichen der Unternehmerin oder des Unternehmers sowie
2. Namen von Beschäftigten.

Die Aufnahmen oder Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, soweit sie nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch nach Ablauf von fünf Jahren nach ihrer Aufnahme oder Aufzeichnung. Die Frist des Satzes 2 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist; in diesen Fällen sind die Aufnahmen oder Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(5) Die mit der Überwachung beauftragten Personen führen Aufzeichnungen über die Kontrollen nach den Absätzen 3 und 4 und erstellen erforderlichenfalls einen Bericht. Dabei informiert die zuständige Behörde die überprüften Personen, Betriebe und Einrichtungen unverzüglich schriftlich oder elektronisch über jeden im Rahmen der Kontrollen festgestellten Verstoß und gibt den überprüften Personen, Betrieben und Einrichtungen die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von einem Monat hierzu Stellung zu nehmen.

(6) Soweit es zur Durchführung von Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde in Begleitung der mit der Überwachung beauftragten Personen berechtigt, Befugnisse nach Absatz 4 wahrzunehmen.

(7) Die Staatsanwaltschaft hat die nach § 64 zuständige Behörde unverzüglich über die Einleitung eines Strafverfahrens, soweit sich dieses auf Verstöße gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes, der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes bezieht, unter Angabe der Rechtsvorschriften zu unterrichten. Satz 1 gilt nicht, wenn das Verfahren auf Grund einer Abgabe der Verwaltungsbehörde nach § 41 Absatz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten eingeleitet worden ist. Eine Übermittlung nach Satz 1 kann unterbleiben, solange und soweit ihr Zwecke des Strafverfahrens entgegenstehen.

## § 73

### Probenahme

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben von Arzneimitteln, veterinärmedizinischen Produkten und Wirkstoffen einschließlich der jeweiligen Ausgangsstoffe nach ihrer Auswahl zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit durch Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nichts anderes bestimmt ist, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art wie das als Probe entnommene zurückzulassen; die Herstellerin oder der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten. Die Befugnis nach Satz 1 erstreckt sich insbesondere auf die Entnahme von

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Proben von Futtermitteln und Tränkwasser sowie auf die dabei erforderlichen Eingriffe an lebenden Tieren.

(2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gilt.

(3) Die Person, bei der die Probe zurückgelassen worden ist und die nicht die Herstellerin oder der Hersteller ist, hat die Probe sachgerecht zu lagern und aufzubewahren und sie auf Verlangen der Herstellerin oder des Herstellers auf dessen Kosten und Gefahr einer oder einem von der Herstellerin oder dem Hersteller bestimmten Sachverständigen zur Untersuchung auszuhändigen.

(4) Als private Sachverständige oder privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 3 zurückgelassen worden sind, kann nur bestellt werden, wer

1. die Sachkenntnis nach § 17 besitzt,
2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständige oder Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und
3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln, veterinärmedizinischen Produkten und Wirkstoffen verfügt.

(5) Für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung nach diesem Gesetz entnommen werden, wird grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Im Einzelfall ist eine Entschädigung bis zur Höhe des Verkaufspreises zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde.

#### § 74

##### **Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten**

(1) Die Inhaberinnen oder Inhaber der in § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 bezeichneten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel und die von ihnen bestellten Vertreter sind verpflichtet, die Maßnahmen nach § 72 Absatz 4 und § 73 Absatz 1 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen

1. die Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel zu bezeichnen,
2. die Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel zu öffnen sowie
3. die Entnahme von Proben zu ermöglichen.

(2) Die in § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 genannten Personen und Personenvereinigungen sind verpflichtet, den in der Überwachung tätigen Personen auf Verlangen unverzüglich die dort genannten Auskünfte zu erteilen. Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder eine der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten angehörigen Personen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(3) Die Verpflichtung nach Absatz 1 besteht ebenfalls für die sachkundige Person und die für die Durchführung der klinischen Prüfung verantwortliche Person sowie für deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.

(4) Die Inhaberin oder der Inhaber der Zulassung hat für Tierarzneimittel, die für der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere bestimmt sind, der zuständigen Behörde die zur Durchführung von Rückstandskontrollen erforderlichen Stoffe auf Verlangen in ausreichender Menge gegen eine angemessene Entschädigung zu überlassen. Für Tierarzneimittel, die von der Inhaberin oder dem Inhaber der Zulassung nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden, gilt die Verpflichtung nach Satz 1 bis zum Ablauf von drei Jahren nach dem Zeitpunkt des letztmaligen Bereitstellens auf dem Markt, jedoch höchstens bis zu dem nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2019/6 auf der Primärverpackung des Tierarzneimittels anzugebenden Verfalldatum der zuletzt auf dem Markt bereitgestellten Charge.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 75

**Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden**

(1) Im Fall von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln im Sinne von § 312c Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches angeboten werden, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, diese Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte für eine Probenahme unter Verwendung eines solchen Fernkommunikationsmittels zu bestellen, ohne ihre behördliche Identität offenzulegen.

(2) Die zuständige Behörde hat die Unternehmerin oder den Unternehmer, bei der oder dem das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt bestellt wurde, sowie die Herstellerin oder den Hersteller des Tierarzneimittels oder veterinärmedizintechnischen Produkts, sofern diese oder dieser bekannt ist, unverzüglich über die Durchführung der Probenahme zu unterrichten.

(3) Die Unternehmerin oder der Unternehmer, bei der oder dem das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt nach Absatz 1 angefordert wurde, hat der zuständigen Behörde auf Verlangen den Kaufpreis sowie die erforderlichen Versandkosten zu erstatten.

## § 76

**Maßnahmen der zuständigen Behörden**

(1) Die zuständigen Behörden treffen die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zur Beseitigung festgestellter Verstöße, zur Verhütung künftiger Verstöße sowie zum Schutz vor Gefahren für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln und mit veterinärmedizintechnischen Produkten oder zum Schutz vor Täuschung erforderlich sind. Die zuständigen Behörden können die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen treffen, die zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachts eines Verstoßes erforderlich sind. Die zuständigen Behörden können unbeschadet der in Artikel 129 bis 131 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Maßnahmen insbesondere

1. das Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder veterinärmedizintechnischen Produkten verbieten oder beschränken,
2. anordnen, dass die Person, , die ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat oder dies beabsichtigt,
  - a) eine Prüfung durchführt oder durchführen lässt und das Ergebnis der Prüfung mitteilt sowie
  - b) den zuständigen Behörden den Eingang eines Tierarzneimittels anzeigt,
3. vorübergehend verbieten, dass ein Tierarzneimittel, ein Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, bis das Ergebnis einer nach § 73 Absatz 1 entnommenen Probe oder einer Prüfung nach Nummer 1 vorliegt,
4. das Bereitstellen eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizintechnischen Produktes verbieten oder beschränken,
5. Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizintechnische Produkte, auch vorläufig, sicherstellen und, soweit dies zum Erreichen des in § 1 genannten Zwecks erforderlich ist, die unschädliche Beseitigung der Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizintechnischen Produkte veranlassen,
6. eine Maßnahme überwachen oder, falls erforderlich, anordnen, mit der verhindert wird, dass ein Tierarzneimittel, ein Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt auch durch andere Wirtschaftsbeteiligte weiter auf dem Markt bereitgestellt wird (Rücknahme), oder die

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

auf die Rückgabe eines auf dem Markt bereitgestellten Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizintechnischen Produktes abzielt, das den Verbraucher oder den Anwender bereits erreicht hat oder erreicht haben könnte (Rückruf),

7. das Verbringen eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizintechnischen Produktes in das Inland im Einzelfall vorübergehend verbieten oder beschränken, wenn Tatsachen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass das Tierarzneimittel, der Wirkstoff oder das veterinärmedizintechnische Produkt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier mit sich bringt.

(2) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen, die der Durchführung der Artikel 129 bis 131 der Verordnung (EU) 2019/6 dienen, haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Soweit im Einzelfall eine notwendige Anordnung oder eine sonstige notwendige Maßnahme nicht auf Grund des Absatzes 1 getroffen werden kann, bleiben weitergehende Regelungen der Länder anwendbar, einschließlich der Regelungen des Polizeirechts, auf Grund derer eine solche Anordnung oder Maßnahme getroffen werden kann.

#### § 77

##### **Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können**

Die §§ 72 bis 74 gelten entsprechend für die in § 72 Absatz 2 genannten Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen sowie für solche Betriebe, Einrichtungen und Personen, die Stoffe herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.

#### Unterabschnitt 9

##### Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei

#### § 78

##### **Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungsermächtigung**

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes sind auf Einrichtungen der Bundeswehr, der Bundespolizei und der Bereitschaftspolizeien der Länder, die der Versorgung mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten dienen, sowie auf die Bevorratung mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten für den Zivilschutz entsprechend anzuwenden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen für den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes zuzulassen, soweit dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.

(3) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung, soweit sie den Bereich der Bundeswehr berührt, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit sie den Bereich der Bundespolizei und des Zivilschutzes berührt, jeweils ohne Zustimmung des Bundesrates. Sie ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat mit Zustimmung des Bundesrates, soweit die Rechtsverordnung den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder oder des Katastrophenschutzes berührt.

Unterabschnitt 10  
Verbringen

§ 79  
**Verbringen**

(1) Ein Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt, das der Pflicht zur Zulassung nach § 22 oder der Freistellung nach § 4 unterliegt, darf in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn es zum Bereitstellen auf dem Markt im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder wenn es freigestellt ist und

1. die Empfängerin oder der Empfänger im Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Großhändlerin, Großhändler, Tierärztin oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt oder
2. die Empfängerin oder der Empfänger im Fall des Versandes von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht oder nach dem Apothekengesetz befugt ist, Endverbraucherin oder Endverbraucher ist.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die

1. im Einzelfall in geringen Mengen für die Tierarzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,
2. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden,
3. in geringen Mengen von einem Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis oder von einem Prüflabor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,
4. von einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen oder genehmigten Tierarzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden,
5. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert, in ein Zolllagerverfahren, eine Freizone oder ein Freilager verbracht werden,
6. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und auch nach Zwischenlagerung bei einer Herstellerin, einem Hersteller oder einer Inhaberin oder einem Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis wiederausgeführt, weiterverbracht oder zurückverbracht werden,
7. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seine Begleitung eingebracht werden und für den Bedarf von bei der Einreise mitgeführten, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,
8. für den Bedarf von mitgeführten, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren der Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder der Beamtinnen und Beamten internationaler Organisationen sowie deren Familienangehörigen, sofern diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind,
9. im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden,

10. zum Gebrauch oder Verbrauch von auf Seeschiffen befindlichen Tieren bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,
11. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,
12. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden oder
13. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

(3) Die Bestellung und die Abgabe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten in Apotheken dürfen nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.

#### Unterabschnitt 11

#### Sonstige Durchführungsbestimmungen

#### § 80

#### Unabhängigkeit

Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden der Länder stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung, der Registrierung und der Überwachung befasste Angehörige der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab.

#### § 81

#### Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(2) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Tierarzneimittel, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder um Regelungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung handelt.

(3) Die Geltungsdauer einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 ist auf sechs Monate zu befristen.

#### § 82

#### Verhältnis zu anderen Gesetzen

Die Vorschriften des Betäubungsmittel- und des Atomrechts, des Anti-Doping-Gesetzes und des Tierschutzgesetzes bleiben von den Vorschriften dieses Gesetzes unberührt.

## § 83

**Allgemeine Verwaltungsvorschriften**

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständige Bundesoberbehörde richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit erlassen.

## § 84

**Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union**

Rechtsverordnungen oder allgemeine Verwaltungsvorschriften nach diesem Gesetz können auch zum Zweck der Angleichung an die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Umsetzung und Durchführung von Verordnungen, Richtlinien, Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen.

## § 85

**Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in diesem Gesetz oder in auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit es zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist.

## § 86

**Verkündung von Rechtsverordnungen**

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.

## Abschnitt 5

## Straf- und Bußgeldvorschriften

## § 87

**Strafvorschriften**

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
1. entgegen § 37 Absatz 2 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt in den Verkehr bringt oder auf dem Markt bereitstellt,
  2. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 1 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt,
  3. entgegen § 39 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 einen dort genannten Stoff verabreicht,
  4. entgegen § 42 oder § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 bis 5 oder 6 ein Tierarzneimittel abgibt oder

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

5. entgegen § 49 Absatz 5 oder 7 ein Tierarzneimittel bezieht.

(2) Ebenso wird bestraft, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 1 bezeichneten Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 91 Nummer 1 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren wird bestraft, wer eine in Absatz 1 Nummer 2 bezeichnete Handlung begeht, indem er ein gefälschtes Tierarzneimittel, einen gefälschten Wirkstoff oder ein gefälschtes veterinärmedizinisches Produkt herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

(5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

## § 88

### Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 10 Absatz 4 Satz 1 ein Lebensmittel gewinnt,
2. entgegen § 10 Absatz 8 Satz 1 eine klinische Prüfung beginnt,
3. entgegen § 37 Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt in den Verkehr bringt oder auf dem Markt bereitstellt,
4. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt,
5. entgegen § 39 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Stoff verabreicht oder
6. entgegen § 49 Absatz 8 ein Tierarzneimittel in Besitz hat.

## § 89

### Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 88 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 2 oder 3, § 7 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 oder § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2, 3 oder 4 oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder 3 ein Tierarzneimittel bereitstellt,
2. entgegen § 10 Absatz 9 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
3. entgegen § 26 Satz 1 Nummer 1 oder 2 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt bereitstellt,
4. entgegen § 29 Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt handelt,
5. entgegen § 39 Absatz 2 oder § 50 Absatz 2 oder 3 ein Tierarzneimittel anwendet,
6. entgegen § 39 Absatz 3 ein bedenkliches Tierarzneimittel oder ein bedenkliches veterinärmedizinisches Produkt anwendet,
7. entgegen § 39 Absatz 4 Satz 1 einen Stoff oder eine Stoffzusammenstellung anwendet oder verabreicht,
8. entgegen § 48 Absatz 1 einen Stoff oder eine Zubereitung bezieht oder abgibt,
9. entgegen § 48 Absatz 2 einen Stoff oder eine Zubereitung erwirbt oder lagert,
10. entgegen § 48 Absatz 4 Satz 1, 2 oder 3 einen dort genannten Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
11. entgegen § 54 Absatz 1 Satz 1 oder § 55 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

12. entgegen § 57 Absatz 1 Nummer 2 eine dort genannte Feststellung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aufzeichnet,
13. entgegen § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt,
14. entgegen § 57 Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
15. einer vollziehbaren Anordnung nach § 57 Absatz 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 zuwiderhandelt.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 14 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Artikel 16, eine Packungsbeilage nicht oder nicht zum Zeitpunkt des Bereitstellens auf dem Markt zur Verfügung stellt,
2. entgegen Artikel 58 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Fachinformation, eine Packungsbeilage oder eine Kennzeichnung auf dem dort genannten Stand gehalten wird,
3. entgegen Artikel 58 Absatz 5 ein Tierarzneimittel in Verkehr bringt,
4. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 58 Absatz 7, 8 oder 9 zuwiderhandelt,
5. entgegen Artikel 58 Absatz 10 oder 13 oder Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe d eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
6. entgegen Artikel 58 Absatz 11 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
7. entgegen Artikel 77 Absatz 2 Satz 2 mehr als eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führt,
8. entgegen Artikel 77 Absatz 10 eine Änderung nicht oder nicht rechtzeitig beantragt,
9. entgegen Artikel 77 Absatz 11 eine Mitteilung veröffentlicht,
10. ohne Erlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Satz 1 dieses Gesetzes, Tierarzneimittel herstellt oder einführt oder sich an einem dort genannten Prozess beteiligt,
11. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe c Zugang nicht gewährt,
12. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe f einen Betriebsraum nicht zugänglich macht,
13. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe g oder Artikel 108 Absatz 1 nicht, nicht richtig oder nicht vollständig Buch führt,
14. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe h ein Tierarzneimittel liefert,
15. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe i oder Artikel 101 Absatz 6 die Behörde oder den Zulassungsinhaber nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
16. entgegen Artikel 99 Absatz 1 Großhandel mit Tierarzneimitteln betreibt,
17. entgegen Artikel 101 Absatz 1 oder 2 ein Tierarzneimittel bezieht oder liefert,
18. entgegen Artikel 101 Absatz 7 für eine dort genannte Buchführung nicht sorgt,
19. entgegen Artikel 101 Absatz 8 Satz 1 eine dort genannte Abgleichung nicht oder nicht rechtzeitig vornimmt,
20. entgegen Artikel 101 Absatz 8 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre zur Verfügung hält,
21. entgegen Artikel 107 Absatz 1 oder 2 ein antimikrobiell wirksames Arzneimittel anwendet oder verabreicht,
22. entgegen Artikel 119 Absatz 1 oder Artikel 120 Absatz 1, jeweils auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt bewirbt,
23. entgegen Artikel 119 Absatz 7, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, eine Werbetätigkeit nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,
24. entgegen Artikel 119 Absatz 8 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt vertreibt,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

25. entgegen Artikel 119 Absatz 10, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Muster nicht richtig abgibt oder
26. entgegen Artikel 121 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, einen verbotenen Anreiz in Anspruch oder in Empfang nimmt.
- (4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 2 Nummer 1 bezeichneten Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 91 Nummer 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (5) Ordnungswidrig handelt, wer als Hersteller oder als Inhaber einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis vorsätzlich oder fahrlässig ein Tierarzneimittel auf dem Markt bereitstellt, dessen Fachinformation nicht die Angaben nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 aufweist.
- (6) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

#### § 90

##### **Einziehung**

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 87 oder § 88 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 89 Absatz 1 bis 4 oder 5 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

#### § 91

##### **Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die

1. als Straftat nach § 87 Absatz 2 zu ahnden sind oder
2. als Ordnungswidrigkeit nach § 89 Absatz 4 geahndet werden können.

#### Abschnitt 6

##### **Übergangsvorschriften**

#### § 92

##### **Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

(1) In den Anwendungsbereich des § 22 Absatz 1 fallende Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, die auf der Grundlage der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vor dem 28. Januar 2022 eine Zulassung erhalten haben, gelten als auf der Grundlage dieses Gesetzes zugelassen und unterliegen daher den einschlägigen Bestimmungen dieses Gesetzes.

(2) In den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fallende Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, die bis zum 28. Januar 2022 auf der Grundlage der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes noch bis zum 29. Januar 2027 auf dem Markt bereitgestellt werden, auch wenn sie die Voraussetzungen dieses Gesetzes nicht erfüllen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## § 93

**Weitere Anwendung von Vorschriften**

(1) Die in der Anlage genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erhoben und ermittelt hat, übermittelt sie bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz. § 56 Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung führt auf der Grundlage der ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des elften auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats].

(3) Auf der Grundlage der in der Anlage genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bis zum 31. Dezember ... [einsetzen: Jahreszahl des auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Jahres] erhoben und ermittelt hat, führt das Bundesinstitut für Risikobewertung eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 31. August ... [einsetzen: Jahreszahl des auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Jahres].

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

**Anlage**

(zu § 56 Absatz 2 Satz 2)

**Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten**

1. Pseudonymisierte Angabe der Registriernummer des Tierhaltungsbetriebs (§ 54 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),
2. Angabe der Tierart (§ 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 54 Absatz 2),
3. Angabe der Nutzungsart (§ 54 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),
4. Angabe der Anzahl der gehaltenen Tiere (§ 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2),
5. Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5:
  - a) die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
  - b) die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
  - c) die Anzahl der Behandlungstage (vorbehaltlich des § 55 Absatz 3) und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
  - d) die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
  - e) für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
    - aa) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,
    - bb) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind, mit Angabe des Datums der Aufnahme der Tiere,
    - cc) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind, mit Angabe des Datums der Abgabe der Tiere,
6. Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 3:  
Mitteilung, keine Arzneimittel angewendet zu haben, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
7. Angaben nach § 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5, falls durch diese Angaben die Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 ersetzt worden sind:
  - a) die Bezeichnung des für die Behandlung von einer Tierärztin oder einem Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
  - b) die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist,
  - c) die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
  - d) vorbehaltlich des § 55 Absatz 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
  - e) die von der Tierärztin oder dem Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels,
8. Angabe des Halbjahres, in dem die Behandlung erfolgt ist (§ 55 Absatz 1 Satz 4),
9. Angabe der von der zuständigen Behörde für jedes Halbjahr ermittelten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit, bezogen auf den einzelnen Tierhaltungsbetrieb unter pseudonymisierter Angabe des Betriebs (§ 56 Absatz 1).

**Artikel 2****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 147 folgende Angabe eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„Zwanzigster Unterabschnitt

### Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. In § 21 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007“ durch ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 oder der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.
3. § 67 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „der Tätigkeiten der zuständigen Behörde“ das Komma und die Wörter „bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde,“ gestrichen.
    - bb) Satz 6 wird aufgehoben.
    - cc) In dem neuen Satz 6 werden die Wörter „Sätze 1 bis 5“ durch die Wörter „Sätze 1 und 3 bis 5“ ersetzt.
    - dd) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
  - b) Absatz 3a wird aufgehoben.
  - c) Der bisherige Absatz 3b wird Absatz 3a und die Angabe „und 7“ wird durch die Angabe „und 6“ ersetzt.
  - d) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „und“ gestrichen und werden nach dem Wort „Apothekenwesen“ die Wörter „und für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.
  - e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - aa) In den Sätzen 8 und 11 wird jeweils die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
    - bb) In Satz 15 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
4. § 97 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

    1. entgegen Artikel 36, Artikel 37 Absatz 1, 2, 3 oder 5 oder Artikel 54 Absatz 2 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
    2. entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, Unterabsatz 2 oder Unterabsatz 3, entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 4 oder Absatz 8 oder Artikel 43 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
    3. entgegen Artikel 37 Absatz 6 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,
    4. entgegen Artikel 38 Absatz 1 eine Mitteilung nicht oder nicht rechtzeitig macht oder
    5. entgegen
      - a) Artikel 41 Absatz 1 oder 2 Unterabsatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Unterabsatz 2 Satz 1 oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 oder
      - b) Artikel 42 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, entgegen Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 1

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“
- b) Der bisherige Absatz 2d wird Absatz 2e.
- c) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „9b“ durch die Angabe „9“ und werden die Wörter „Absätze 2a bis 2c“ durch die Wörter „Absätze 2a bis 2c und des Absatzes 2d Nummer 1 bis 4 und 5 Buchstabe b“ ersetzt.
5. Dem Achtzehnten Abschnitt wird folgender Zwanzigster Unterabschnitt angefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt  
Übergangsvorschrift

§ 148

Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Ablauf des Tages des sechsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, vor dem Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum Ablauf des Tages des zweiundvierzigsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, bis zum Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats weiter anzuwenden.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Ablauf des Tages des achtzehnten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, vor dem Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats eingereicht wurde, darf nach dem Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum Ablauf des Tages des zweiundvierzigsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, bis zum Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats weiter anzuwenden.

(3) Für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Verordnung in der jeweils am 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum 23. Dezember 2029 weiter anzuwenden.“

### Artikel 3

#### Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, das zuletzt durch Artikel 2 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) In der Angabe zu § 4a wird das Wort „Ausnahmen“ durch das Wort „Ausnahme“ ersetzt.
  - b) In der Angabe zu § 10a werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
  - c) Die Angabe zu § 23 wird wie folgt gefasst:  
„§ 23 (weggefallen)“.
  - d) Die Angabe zu § 33 wird wie folgt gefasst:  
„§ 33 Aufwendungsersatz und Entgelte“.
  - e) In der Angabe zu § 43 werden das Komma und die Wörter „Inverkehrbringen durch Tierärzte“ gestrichen.
  - f) Die Angabe zum Neunten Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„Neunter Abschnitt

(weggefallen)“.

- g) In der Angabe zu § 63c wird wie folgt gefasst:  
„§ 63 Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen“.
- h) Die Angabe zu § 63h wird wie folgt gefasst:  
„§ 63h(weggefallen)“.
- i) Die Angaben zu § 69a und § 69b werden wie folgt gefasst:  
„§ 69a(weggefallen)  
§ 69b (weggefallen)“.
- j) Die Angabe zu § 113 wird wie folgt gefasst:  
„§ 113(weggefallen)“.
- k) Die Angabe zum Achtzehnten Abschnitt Zweiter Unterabschnitt wird wie folgt gefasst:

„Zweiter Unterabschnitt

(weggefallen)“.

- l) Die Angabe zum Achtzehnten Abschnitt Fünfter Unterabschnitt wird wie folgt gefasst:

„Fünfter Unterabschnitt

(weggefallen)“.

- m) Die Angabe zum Achtzehnten Abschnitt Neunter Unterabschnitt wird wie folgt gefasst:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## „Neunter Unterabschnitt

(weggefallen)“.

- n) Die Angabe zum Achtzehnten Abschnitt Zwölfter Unterabschnitt werden wird wie folgt gefasst:

## „Zwölfter Unterabschnitt

(weggefallen)“.

2. In § 1 werden die Wörter „Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier“ durch die Wörter „Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln“ ersetzt und nach den Wörtern „Unbedenklichkeit der Arzneimittel“ wird ein Komma eingefügt.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
- „(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,
1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
  2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder
    - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
    - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.
- (2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht zu werden.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:  
„Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht“.
- bb) Der Nummer 1 wird folgende Nummer 1 vorangestellt:  
„1. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15) und veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes,“.
- cc) Die bisherigen Nummern 1 bis 3 werden die Nummern 2 bis 4.
- dd) Die bisherige Nummer 4 wird aufgehoben.
- ee) In Nummer 5 wird die Angabe „(ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1),“ durch die Wörter „(ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2019/1825 (ABl. L 279 vom 31.10.2019, S. 19) geändert worden ist,“ ersetzt.
- ff) Nummer 6 wird aufgehoben.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 4 werden die Wörter „bei Mensch oder Tier“ durch die Wörter „beim Menschen“ ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- b) In Absatz 5 werden die Wörter „bei Mensch oder Tier“ durch die Wörter „beim Menschen“ ersetzt und wird hinter dem Wort „(Testallergene)“ ein Komma eingefügt.
  - c) Die Absätze 6 und 7 werden aufgehoben.
  - d) In Absatz 9 wird die Angabe „(ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121)“ durch die Wörter „(ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121; L 87 vom 31.3.2009, S. 174), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.07.2019, S. 241) geändert worden ist“ ersetzt.
  - e) Die Absätze 10 bis 12 werden aufgehoben.
  - f) Absatz 13 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Nebenwirkungen sind schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel.“
    - bb) Die Sätze 2 und 4 werden aufgehoben.
  - g) In Absatz 14 werden das Semikolon und die Wörter „nicht als Herstellen gilt das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch den Tierhalter zur unmittelbaren Verabreichung an die von ihm gehaltenen Tiere“ gestrichen.
  - h) Absatz 20 wird wie folgt gefasst:  
„(20) Ein Hilfsstoff ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels, mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.“
  - i) In Absatz 22a werden die Wörter „im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen und werden die Wörter „diese Arzneimittel“ durch die Wörter „die Arzneimittel“ ersetzt.
  - j) In Absatz 23 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
  - k) In Absatz 27 Buchstabe a werden die Wörter „bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier,“ gestrichen.
  - l) In Absatz 28 werden das Komma und die Wörter „bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach Absatz 27 Buchstabe b“ gestrichen.
  - m) Absatz 31 wird wie folgt gefasst:  
„(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.“
  - n) In Absatz 34 werden die Wörter „bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.
  - o) Absatz 35 wird aufgehoben.
5. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Ausnahme vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.“

6. In § 4b Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 werden die Wörter „Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1)“ ersetzt.
7. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „bei Menschen oder Tieren“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
  - d) Absatz 4 wird aufgehoben.
  - e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4.
8. § 7 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „menschliche Gesundheit“ ersetzt.
  - b) Satz 3 wird aufgehoben.
9. In § 9 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
10. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert
    - aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ durch die Wörter „Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind und die nicht nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 3 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 10 werden die Wörter „nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen“ durch die Wörter „der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen“ ersetzt.
    - cc) Der Nummer 13 wird das Wort „und“ angefügt.
    - dd) Nummer 14 wird wie folgt gefasst:  
„14. bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Verwendungszweck.“
  - b) In Absatz 1a werden die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
  - c) Absatz 1b Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Die Bezeichnung des Arzneimittels ist auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben.“
  - d) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:  
„(1c) Auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln sind Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung anzubringen, sofern dies durch Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, vorgeschrieben ist oder auf Grund von Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird.“
  - e) Absatz 5 wird aufgehoben.
  - f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „folgendes“ durch das Wort „Folgendes“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ gestrichen.
  - g) Absatz 10 wird aufgehoben.
  - h) In Absatz 11 Satz 1 nach dem Wort „Teilmengen“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
11. § 10a wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
  - b) In Absatz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
12. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ durch die Wörter „Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind und die nicht nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 3 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ ersetzt.
- bbb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:  
„5. zu Nebenwirkungen:  
a) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können,  
b) bei Nebenwirkungen zu ergreifende Gegenmaßnahmen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erforderlich ist, und  
c) einen Standardtext, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann;“.
- ccc) In Nummer 7 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist,“ gestrichen.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Für Arzneimittel, die sich auf der Liste nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 138), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.““
- b) In Absatz 1c werden die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
- c) In Absatz 3c werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- d) Absatz 4 wird aufgehoben.
- e) In Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 1 wird jeweils die Angabe „4“ durch die Angabe „3“ ersetzt.
- f) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Teilmengen“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
13. § 11a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, den folgenden Personen auf Anforderung für Fertigarzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder davon freigestellt sind und die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen:  
1. Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Apothekern sowie

2. anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.“
    - bb) In Satz 2 wird das Wort „Diese“ durch die Wörter „Die Fachinformation“ ersetzt.
    - cc) In Satz 3 werden die Wörter „Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ durch die Wörter „In die Fachinformation“ ersetzt.
    - dd) In Satz 4 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
  - b) Absatz 1c wird aufgehoben.
  - c) Der bisherige Absatz 1d wird Absatz 1c und es werden die Wörter „Bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen“ durch die Wörter „Bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen“ ersetzt und die Angabe „Nummer 3“ wird durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.
  - d) Der bisherige Absatz 1e wird Absatz 1d.
14. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden in dem Satzteil nach Nummer 4 die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
  - b) In Absatz 1a werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
  - c) In Absatz 1b werden in dem Satzteil nach Nummer 2 die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
  - d) Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.
15. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:  
„1. Arzneimittel,“.
    - bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
  - b) Absatz 2 Nummer 3 wird aufgehoben.
  - c) Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Die Ausnahmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für die Herstellung von Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln.“
  - d) Absatz 2c wird aufgehoben.
16. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 5a wird aufgehoben.
    - bb) Die bisherigen Nummern 5b und 5c werden die Nummern 5 und 5a.
  - b) In Absatz 4 Nummer 1 und 2 werden jeweils die Wörter „am Menschen“ gestrichen.
17. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden in dem Satzteil nach Nummer 2 nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „oder Tierarzneimitteln“ eingefügt.
  - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen“ durch die Wörter „Impfstoffen und Allergenen“ ersetzt.
  - c) Absatz 5 wird aufgehoben.
18. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
„(1) Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung

- (EG) Nr. 726/2004 erteilt hat. Satz 1 gilt auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 128), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
- bb) In Nummer 1c werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- cc) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:  
„2. zur klinischen Prüfung bestimmt sind oder“.
- dd) Die Nummern 3 bis 5 werden aufgehoben.
- ee) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 3 und das Wort „Arzneimitteln“ wird durch das Wort „Arzneimittel“ ersetzt.
- c) Absatz 2a wird aufgehoben.
19. In § 21a Absatz 1a werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
20. § 22 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 3 werden die Wörter „ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung“ durch die Wörter „ärztlichen oder zahnärztlichen Erprobung“ ersetzt.
- bb) In Nummer 5 werden in dem Satzteil vor Buchstabe a die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- cc) In Nummer 5a werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, den“ durch das Wort „der“ ersetzt.
- dd) Die Nummer 6 wird aufgehoben.
- ee) In Nummer 7 werden nach der Angabe „(ABl. EG Nr. L 18 S. 1)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist,“ eingefügt.
- ff) In Nummer 8 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Absatz 2 Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 werden die Wörter „oder tiermedizinisch“ gestrichen.
- c) Absatz 3c Satz 3 wird aufgehoben.
- d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „dieser Zulassung und“ das Komma und die Wörter „soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- bb) In Satz 5 werden die Wörter „oder in Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- e) In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
21. § 23 wird aufgehoben.
22. § 24 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

- „Den nach § 22 Absatz 1 Nummer 15, Absatz 2 und 3 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefasst und bewertet werden.“
- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 3 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
- bbb) Nummer 4 wird aufgehoben.
- cc) Satz 3 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „Erkenntnismaterial nach § 22 Absatz 3“ ersetzt.
23. In § 24a Satz 1 werden die Wörter „Unterlagen nach § 22 Abs. 2, 3, 3c und § 23 Abs. 1“ durch die Wörter „Unterlagen nach § 22 Absatz 2, 3 und 3c“ und die Angabe „§ 24 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 24 Absatz 1“ ersetzt.
24. § 24b wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3 und § 23 Abs. 1“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3“ und die Wörter „§ 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4“ durch die Wörter „§ 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 7 und die Absätze 7 und 8 werden aufgehoben.
25. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) Die Nummern 6 bis 6b werden aufgehoben.
- bbb) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 6 und die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ werden gestrichen.
- bb) Satz 5 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 5 Satz 5 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- c) Absatz 5a Satz 1 wird folgendermaßen gefasst:
- „Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt ferner einen Beurteilungsbericht über die eingereichten Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit und gibt darin eine Stellungnahme hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen und vorklinischen Versuchen, von klinischen Prüfungen sowie zum Risikomanagement- und zum Pharmakovigilanz-System ab.“
- d) In Absatz 5b werden die Wörter „oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- bb) In Satz 4 werden nach den Wörtern „Das Bundesministerium beruft“ das Komma und die Wörter „soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft,“ gestrichen und wird nach dem Wort „Zahnärzte“ das Wort „Tierärzte,“ gestrichen.
- f) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- g) Absatz 8a wird aufgehoben.
26. In § 25a Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
27. § 25b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „oder des Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:  
„(4) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union findet Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG Anwendung.“
- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 1 werden die Wörter „und die Artikel 34, 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.  
bb) In Satz 2 werden die Wörter „oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen und werden jeweils die Wörter „nach diesen Artikeln“ durch die Wörter „nach diesem Artikel“ ersetzt.
- e) In Absatz 6 werden die Wörter „oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
28. In § 25c werden die Wörter „oder nach Artikel 95b der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
29. § 26 wird wie folgt geändert:  
a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:  
„Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder soweit es sich um Prüfungen zur Ökotoxizität handelt.“  
b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „nach § 22 Absatz 3“ ersetzt.
30. In § 27 Absatz 3 werden die Wörter „und Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
31. § 28 wird wie folgt geändert:  
a) In Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.  
b) Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.  
c) In Absatz 3a werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.  
d) In Absatz 3b Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.  
e) Die Absätze 3d und 3e werden aufgehoben.  
f) In Absatz 3f Satz 1 werden die Wörter „nach den Absätzen 3, 3a, 3b und 3e“ durch die Wörter „nach den Absätzen 3, 3a und 3b“ ersetzt.  
g) In Absatz 3g Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittels“ das Komma und die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.  
h) In Absatz 3h werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
32. § 29 wird wie folgt geändert:  
a) In Absatz 1a Satz 2 und 4 werden jeweils die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.  
b) In Absatz 1f werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.  
c) In Absatz 1g Satz 1 werden die Wörter „eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.  
d) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- aa) In Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Nummer 4 werden die Wörter „Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen“ durch die Wörter „Blutzubereitungen und Allergenen“ und wird das Komma am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.
    - bbb) In Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.
    - ccc) Nummer 6 wird aufgehoben.
  - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
  - e) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 2 wird die Angabe „Absatz 2a Nr. 3“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 2a Nr. 1“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
  - f) In Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
33. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 3, 5, 5a oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a oder 7 nachträglich eingetreten ist.“
  - b) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
  - c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:  
„1. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach § 22 oder § 24 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,“.
    - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 6a oder 6b“ durch die Wörter „der Versagungsgrund des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
  - d) In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 5“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5“ ersetzt.
34. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:  
„3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt wird,“.
      - bbb) Nummer 3a wird aufgehoben.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „für Mensch oder Tier“ gestrichen.
  - b) In Absatz 1a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.
  - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „berücksichtigt sind“ das Semikolon und die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist anstelle der überarbeiteten Fassung eine konsolidierte Liste der Änderungen vorzulegen“ gestrichen.
    - bb) Satz 3 wird aufgehoben.
  - d) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6, 6a oder 6b, 7“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a oder 6“ ersetzt.
35. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:  
„Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise folgende Informationen sowie alle Änderungen dieser Informationen unverzüglich zur Verfügung.“
- bb) Die Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.
- b) Absatz 1b wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Die Rücknahme eines Zulassungsantrags sowie die Versagung der Zulassung und die Gründe hierfür sind öffentlich zugänglich zu machen.“
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- c) Absatz 1f wird wie folgt gefasst:  
„(1f) Die zuständige Bundesoberbehörde kann genehmigtes Schulungsmaterial zu Arzneimitteln der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung stellen, soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung der Arzneimittel erforderlich ist.“
- d) In Absatz 1g werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
36. § 35 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- bb) In Nummer 3 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
37. § 36 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
38. § 37 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „§§ 11a, 13 Abs. 2a, § 21 Abs. 2 und 2a, §§ 40, 56, 56a, 58, 59, 67, 69, 73, 84 oder 94“ durch die Wörter „§§ 11a, 13 Absatz 2a, § 21 Absatz 2, §§ 40, 67, 69, 73, 84 oder 94“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.
39. § 38 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind,“ durch das Wort „Fertigarzneimittel“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 21 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3“ durch die Angabe „§ 21 Absatz 3“ ersetzt.
- cc) In Satz 3 Nummer 3 wird die Angabe „5,“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „den §§ 22 bis 24“ durch die Angabe „§ 22 und § 24“ ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 22 Absatz 2 Nummer 5“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5“ ersetzt.
40. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Nummern 4a und 5 werden aufgehoben.
    - bb) In Nummer 5a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „sofern es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.
    - cc) In Nummer 5b werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
    - dd) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:  
„6. das Arzneimittel der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegt,“.
    - ee) In Nummer 9 werden die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2a Satz 2 werden die Wörter „und für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ und die Wörter „sowie Artikel 33 Abs. 4, 5 und 6 und die Artikel 34 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG.“ gestrichen.
  - c) In Absatz 2e werden die Wörter „Absatz 1a Satz 4,“ gestrichen.
  - d) Absatz 3 Satz 2 wird aufgehoben.
41. § 39b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 24 Abs. 1 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 4 werden die Wörter „oder tiermedizinisch“ gestrichen.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:  
„(2) Anstelle der Vorlage der Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 kann auch auf eine gemeinschaftliche oder unionsrechtliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Listenposition nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen werden.“
42. § 39c Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 2 werden die Wörter „am Menschen angewandt“ durch das Wort „angewendet“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 10 werden die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
  - b) Satz 2 wird aufgehoben.
43. § 39d wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
  - b) In Absatz 4 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen“ gestrichen und wird das Wort „ansonsten“ durch das Wort „im Übrigen“ ersetzt.
  - c) In Absatz 5 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmte“ gestrichen.
  - d) In Absatz 6 werden die Wörter „Absatz 1a Satz 4,“ gestrichen.
44. In § 40 Absatz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
45. In § 40a Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
46. In § 41a Absatz 1 werden nach den Wörtern „klinischer Prüfungen“ die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
47. In § 42b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist“ gestrichen.
48. § 43 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden das Komma und die Wörter „Inverkehrbringen durch Tierärzte“ gestrichen.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.  
bb) In Satz 2 werden die Wörter „des Absatzes 4 und“ gestrichen.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.  
bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- d) Die Absätze 4 bis 6 werden aufgehoben.
49. § 44 Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:  
„1. der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen oder“.
50. § 45 Absatz 1 wird wie folgt geändert:  
a) Satz 1 wird wie folgt geändert:  
aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:  
„1. soweit sie nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen,“.  
bb) In Nummer 3 werden die Wörter „der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) Satz 2 wird aufgehoben.
51. § 46 Absatz 1 wird wie folgt geändert:  
a) In Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.  
b) Satz 2 wird aufgehoben.
52. § 47 wird wie folgt geändert:  
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 1 Nummer 2 Buchstabe i wird die Angabe „Nummer 6“ durch die Angabe „Nummer 3“ ersetzt.  
bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- b) Die Absätze 1a bis 1c werden aufgehoben.
- c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „oder, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, eines Tierarztes“ gestrichen.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 1 werden die Nummern 1 bis 3 wie folgt gefasst:  
„1. Ärzte oder Zahnärzte,  
2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde beim Menschen berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,  
3. Ausbildungsstätten für die humanmedizinischen Heilberufe.“  
bb) In Satz 2 wird nach den Wörtern „Ausbildungsstätten für die“ das Wort „humanmedizinischen“ eingefügt.
53. § 48 wird wie folgt geändert:  
a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
„(1) Die folgenden Arzneimittel dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung oder einer tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden:  
1. Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, sowie  
2. Arzneimittel, die  
a) Stoffe enthalten, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,  
b) Zubereitungen von Stoffen im Sinne des Buchstaben a enthalten oder  
c) Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- aa) die Wirkungen dieser Zubereitungen weder in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt noch nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind und
- bb) diese Zubereitungen nicht außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen.

Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für die Abgabe durch Apotheken zur Ausstattung der Kaufahrtschiffe im Hinblick auf die Arzneimittel, die auf Grund seearbeitsrechtlicher Vorschriften für den Schutz der Gesundheit der Personen an Bord und deren unverzügliche angemessene medizinische Betreuung an Bord erforderlich sind. An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 2 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
      - „1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorliegen.“
    - bbb) In Nummer 2 werden die Buchstaben a bis c durch die folgenden Buchstaben a und b ersetzt:
      - „a) die die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
      - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die menschliche Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.“
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „mit den Absätzen 4 und 5“ durch die Wörter „mit Absatz 5“ ersetzt.
    - bb) In Satz 3 werden die Wörter „zur Anwendung am Menschen“ gestrichen.
  - d) Die Absätze 4 und 6 werden aufgehoben.
- 54. § 50 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
  - b) Absatz 2 Satz 5 wird aufgehoben.
  - c) In Absatz 3 Nummer 2 werden die Wörter „beim Menschen“ gestrichen.
- 55. In § 51 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „aufsucht“ das Komma und die Wörter „es sei denn, dass es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung bei Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben, in gewerblichen Tierhaltungen sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder dass bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden“ gestrichen.
- 56. § 52 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
    - „(1) Arzneimittel dürfen nicht durch Automaten oder andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden.“
  - b) In Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „beim Menschen“ gestrichen.
- 57. In § 52a Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen“ gestrichen.
- 58. § 52b wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes“ gestrichen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- b) In Absatz 2 Satz 3 wird nach der Angabe „§ 47 Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
- c) In Absatz 3b werden nach den Wörtern „Versorgungslage mit Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
59. § 53 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Ärzte“ das Komma und das Wort „Tierärzte“ gestrichen.
60. § 54 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 2 wird aufgehoben.
- bb) In dem neuen Satz 2 wird das Wort „jeweils“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 11 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
- bb) Nummer 12 wird aufgehoben.
61. § 55 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Bezeichnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und Tierarzneimitteln“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches zu beschließen und die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde oder, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die nach § 61 des Tierarzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde, bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.“
- c) In Absatz 9 werden die Wörter „Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind“ durch die Wörter „Tierarzneimittel handelt“ ersetzt.
62. In § 55a Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ ein Komma und das Wort „Tierarzneimitteln“ eingefügt.
63. Der Neunte Abschnitt wird aufgehoben.
64. § 62 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.“
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „Gesundheits- und Veterinärbehörden“ durch das Wort „Gesundheitsbehörden“ ersetzt.
- cc) Satz 6 wird wie folgt gefasst:
- „Sie führt regelmäßig Audits ihres Pharmakovigilanz-Systems durch und erstattet der Europäischen Kommission alle zwei Jahre Bericht, erstmals zum 21. September 2013.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- c) In Absatz 5 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, trifft die zuständige Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde trifft“ ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- d) In Absatz 6 Satz 7 werden nach den Wörtern „solchen Fällen“ das Komma und die Wörter „sofern es sich um Betriebe und Einrichtungen handelt, die Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen herstellen, in Verkehr bringen oder prüfen,“ gestrichen.
65. § 63a Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden nach dem Wort "Fertigarzneimittel" das Komma und die Wörter „die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind,“ gestrichen.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Absatz 2b“ durch die Wörter „§ 13 Absatz 2 Nummer 1, 2, 5 oder Absatz 2b“ ersetzt.
66. § 63b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- bb) In Nummer 5 werden die Wörter „§ 28 Absatz 3, 3a bis 3c“ durch die Wörter „§ 28 Absatz 3 bis 3c“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch“ gestrichen.
67. § 63c wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 63c

Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen“.

- b) In Absatz 3 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
68. § 63h wird aufgehoben.
69. In § 63i Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „63h“ durch die Angabe „63g“ ersetzt.
70. § 63k wird wie folgt geändert:
- a) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
71. § 64 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Der Überwachung durch die zuständige Behörde hinsichtlich der jeweils genannten Tätigkeiten unterliegen Betriebe und Einrichtungen,
1. in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden,
  2. in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird,
  3. die Arzneimittel einführen,
  4. die Arzneimittel entwickeln oder klinisch prüfen,
  5. die Arzneimittel nach § 47a Absatz 1 Satz 1 erwerben oder anwenden,
  6. in denen Aufzeichnungen über die in den Nummern 1 bis 5 genannten Tätigkeiten aufbewahrt werden oder
  7. die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) gehört.“
- b) In Absatz 3a Satz 1 werden die Wörter „tierärztliche Hausapotheken“ gestrichen.
- c) In Absatz 3b Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

- d) In Absatz 3e werden die Wörter „oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
- e) Absatz 3h wird wie folgt gefasst:  
„(3h) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.“
- f) In Absatz 4 Nummer 2 werden die Wörter „oder Rückstandsprüfung“ gestrichen.
- g) Absatz 6 Satz 3 wird aufgehoben.
72. § 65 Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
73. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder einer Rückstandsprüfung unterziehen“ gestrichen.
- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.  
bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 7 werden die Wörter „bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.  
bb) In Satz 9 werden die Wörter „bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.  
cc) Satz 14 wird aufgehoben.  
dd) In dem neuen Satz 14 wird die Angabe „und 14“ gestrichen.
- d) In Absatz 8 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
74. § 67a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „Versandhandel mit Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.
- c) Absatz 3a wird aufgehoben.
- d) In Absatz 4 werden die Wörter „nach den Absätzen 3 und 3a“ durch die Wörter „nach Absatz 3“ ersetzt.
75. § 68 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nummer 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ das Komma und die Wörter „soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
- c) Absatz 5 Satz 5 und 6 wird aufgehoben.
76. § 69 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 1 werden in Nummer 2 die Wörter „oder Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen und werden in dem Satzteil nach Nummer 3 die Wörter „oder den Ausschuss für Tierarzneimittel“ gestrichen.  
bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) Absatz 1b wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 1 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.  
bb) Satz 3 wird aufgehoben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „die Gesundheit von Mensch und Tier“ durch die Wörter „die menschliche Gesundheit“ ersetzt.
  - d) Absatz 2a wird aufgehoben.
  - e) In Absatz 5 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und“ gestrichen.
77. Die §§ 69a und 69b werden aufgehoben.
78. § 71 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
  - b) Satz 2 wird aufgehoben.
79. In § 72 Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1“ gestrichen.
80. § 72a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, 1a, 2 und 4“ gestrichen.
    - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
  - b) In Absatz 1a Nummer 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
81. § 73 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „aus einem Staat, das“ durch die Wörter „aus einem Staat, der“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird aufgehoben.
  - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1 wird aufgehoben.
    - bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Sponsor einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung bei Menschen“ durch die Wörter „Sponsor einer klinischen Prüfung oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung“ ersetzt.
    - cc) In Nummer 6 werden die Wörter „oder dem üblichen Bedarf der bei der Einreise mitgeführten nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere“ gestrichen.
  - d) In Absatz 3 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
  - e) Absatz 3b wird aufgehoben.
  - f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 werden die Wörter „Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Nummer 2 und 3“ und wird die Angabe „64 bis 69a“ durch die Angabe „64 bis 69“ ersetzt.
    - bb) Satz 3 wird aufgehoben.
  - g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „(ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1; L 29 vom 3.2.2007, S. 3), die durch die Verordnung (EU) Nr. 1342/2011 (ABl. L 347 vom 30.12.2011, S. 41) geändert worden ist,“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „(ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45)“ ein Komma und die Wörter „die durch die Richtlinie 2013/64/EU (ABl. L 353 vom 28.12.2013, S. 8) geändert worden ist,“ eingefügt.
    - cc) Die Sätze 3 und 4 werden aufgehoben.
  - h) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „sowie des Absatzes 1a Nr. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nr. 2“ und die Wörter „oder Absatz 1a“ gestrichen.

- i) In Absatz 7 wird die Angabe „Absatzes 1 Nr. 1“ durch die Angabe „Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
82. In § 74 Absatz 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „Strahlen verwendet werden“ das Komma und die Wörter „und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind“ gestrichen.
83. § 74a Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ das Komma und die Wörter „die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind,“ gestrichen.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5“ durch die Wörter „§ 13 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 5“ ersetzt.
84. In § 75 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
85. § 77 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ gestrichen.
- b) Absatz 3 wird aufgehoben.
86. § 78 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
- bb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel oder in Apotheken im Wiederverkauf abgegeben werden,“.
- cc) In Nummer 2 werden die Wörter „oder von Tierärzten“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Tierärzte,“ gestrichen.
- c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c“ ersetzt.
87. § 79 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 3 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder 2“ gestrichen.
- c) In Absatz 4 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder 2“ gestrichen.
88. § 80 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 Nummer 3c wird die Angabe „§ 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 3“ ersetzt.
- b) Satz 5 wird aufgehoben.
89. § 82 Satz 3 wird aufgehoben.
90. § 83a Satz 2 wird aufgehoben.
91. § 95 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 werden die Wörter „oder einem Tier“ gestrichen.
- b) In Nummer 4 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
- c) In Nummer 5 werden die Wörter „oder entgegen § 47 Abs. 1a“ gestrichen und wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
- d) In Nummer 5a wird das Komma durch einen Punkt ersetzt.
- e) Die Nummern 6 bis 11 werden aufgehoben.
92. § 96 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
- „5. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Absatz 1 Nummer 2, ein Fertigarzneimittel oder ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,“.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- b) In Nummer 6 werden die Wörter „oder § 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3“ gestrichen und werden die Wörter „§ 22 Abs. 2 oder 3, § 23 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 oder 3, Abs. 3, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.
  - c) In Nummer 13 werden die Wörter „Satz 1 Nummer 3“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 2“ ersetzt und werden die Wörter „wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,“ gestrichen.
  - d) Die Nummern 15 bis 18a werden aufgehoben.
  - e) In Nummer 19 werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes“ gestrichen.
  - f) Nummer 20 wird wie folgt gefasst:
    - „20. entgegen Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c, ca Satz 1, Buchstabe d, e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder“.
93. § 97 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 7 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „§ 67 Absatz 8 Satz 1, § 72b Absatz 2c Satz 1 oder § 73 Absatz 3b Satz 4,“ durch die Wörter „§ 67 Absatz 8 Satz 1 oder § 72b Absatz 2c Satz 1,“ ersetzt.
      - bbb) In Buchstabe b wird die Angabe „§ 63h Absatz 2,“ gestrichen.
      - ccc) In Buchstabe c werden die Wörter „jeweils auch in Verbindung mit § 69a,“ gestrichen.
    - bb) In Nummer 8 wird die Angabe „Abs. 1 oder 1a“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.
    - cc) In Nummer 10 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
    - dd) Nummer 11 wird aufgehoben.
    - ee) In Nummer 12 werden die Wörter „oder entgegen § 47 Abs. 1a“ gestrichen.
    - ff) In Nummer 13 wird die Angabe „Abs. 1b oder“ gestrichen.
    - gg) Die Nummern 17a bis 24b und 24o werden aufgehoben.
    - hh) In Nummer 25 werden die Wörter „§ 64 Abs. 4 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 69a,“ durch die Wörter „§ 64 Absatz 4 Nummer 4“ ersetzt.
    - ii) In Nummer 26 werden nach der Angabe „§ 66“ das Komma und die Wörter „auch in Verbindung mit § 69a,“ gestrichen.
    - jj) In Nummer 31 werden nach der Angabe „§ 54 Abs. 1“ das Komma und die Wörter „§ 56a Abs. 3, § 57 Absatz 2 oder Absatz 3, § 58 Abs. 2“ gestrichen.
  - b) Absatz 2a wird aufgehoben.
  - c) Absatz 2b wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „oder Satz 2“ die Wörter „der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ eingefügt, werden die Wörter „oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder Buchstabe k der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen und wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

- bb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „entgegen Artikel 28 Absatz 1“ die Wörter „der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ eingefügt und wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
- cc) Die Nummern 3 und 4 werden aufgehoben.
- d) In Absatz 2c wird in dem Satzteil vor Nummer 1 die Angabe „(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 375 vom 27.12.2006, S. 1; L 339 vom 26.11.2014, S. 14), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist,“ ersetzt.
94. § 105 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 2 werden nach der Angabe „Abs. 3a“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimittel-Vormischungen zusätzlich die Unterlagen nach § 23 Abs. 2 Satz 1 und 2 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1“ gestrichen.
- d) Absatz 4a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
- e) Absatz 4b wird aufgehoben.
- f) Absatz 4c wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor der Nummer 1 werden die Wörter „oder der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- bb) In dem Satzteil nach der Nummer 2 werden nach den Wörtern „öffentliche Gesundheit“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt,“ gestrichen.
- g) Absatz 5a wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 3 wird aufgehoben.
- bb) In dem neuen Satz 6 werden die Wörter „Sätze 1 bis 6“ durch die Wörter „Sätze 1 bis 5“ ersetzt.
- h) Absatz 7 wird aufgehoben.
95. § 105a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 49“ durch die Angabe „§ 48“ ersetzt.
- b) Absatz 4 werden die Wörter „die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind oder“ gestrichen.
96. In § 108a Satz 1 werden die Wörter „eines Impfstoffes, eines Testallergens, eines Testserums oder eines Testantigens“ durch die Wörter „eines Impfstoffes oder eines Testallergens“ ersetzt.
97. § 109 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind und“ gestrichen.
98. In § 109a Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
99. In § 110 werden die Wörter „Gefährdung von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung des Menschen“ ersetzt.
100. In § 112 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
101. § 113 wird aufgehoben.
102. § 119 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und“ gestrichen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- b) In Satz 2 werden die Wörter „Gefährdung von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung des Menschen“ ersetzt.
103. Der Achtzehnte Abschnitt Zweiter Unterabschnitt wird aufgehoben.
104. § 132 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- In Satz 1 wird die Angabe „Abs. 2 Nr. 4a und“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer“ ersetzt.
  - Satz 2 wird aufgehoben.
  - In dem neuen Satz 2 wird die Angabe „Abs. 2 Nr. 4a und“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer“ ersetzt.
  - Der neue Satz 3 wird aufgehoben.
105. Der Achtzehnte Abschnitt Fünfter Unterabschnitt wird aufgehoben.
106. In § 136 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
107. Der Achtzehnte Abschnitt Neunter Unterabschnitt wird aufgehoben.
108. § 138 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 3 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
  - Absatz 5 wird aufgehoben.
109. Der Achtzehnte Abschnitt Zwölfter Unterabschnitt wird aufgehoben.
110. § 141 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 5 wird die Angabe „§ 24b Abs. 1, 4, 7 und 8“ durch die Wörter „§ 24b Absatz 1 und 4“ ersetzt.
  - In Absatz 6 wird in Satz 1 und Satz 2 jeweils die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
  - Die Absätze 11 und 12 werden aufgehoben.
111. § 144 Absatz 7 wird aufgehoben.
112. In § 146 Absatz 11 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
113. § 148 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 und 2 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
  - In Absatz 3 wird das Wort „Humanarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneimitteln“ ersetzt.

#### Artikel 4

##### Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048), das zuletzt durch Artikel 19 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe g Nummer 6, 19, 23 Buchstabe c und d und Nummer 24 wird aufgehoben.
- Artikel 6 wird aufgehoben.
- Artikel 13 Absatz 2 bis 4 wird durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt:
  - „(2) Die Artikel 2, 4, 5, 8 und 10 treten am 27. Januar 2022 in Kraft.“
  - „(3) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, tritt am 27. Januar 2022 außer Kraft.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Artikel 5

### Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Artikel 2 und Artikel 21 Absatz 5 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) werden aufgehoben.

## Artikel 6

### Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 werden die Wörter „bei Mensch oder Tier“ durch die Wörter „beim Menschen“ ersetzt und wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Verfahren und Behandlungen, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Tier bezieht.“
2. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes“ gestrichen.
    - bb) In Nummer 7a werden die Wörter „die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der“ durch die Wörter „die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, den“ ersetzt und wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
    - cc) Nummer 8 wird aufgehoben.
  - b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle "Ihren Arzt" die Angabe "den Tierarzt"“ gestrichen.
3. In § 7 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „ärztlichen“ das Komma und das Wort „tierärztlichen“ gestrichen.
4. In § 11 Absatz 2 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen“ gestrichen.
5. § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
  - „1. die Werbung für Arzneimittel nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen beziehen,
  2. die Werbung für Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A Nummer 1, 3 und 4 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen beziehen.“

## Artikel 7

### Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

Das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Datum

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

und Fundstelle des Entwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie anderer Vorschriften] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 23a folgende Angabe eingefügt:  
„§ 23b Weitere Ermächtigungen für Arzneifuttermittel“.
2. § 10 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Nummer 2 werden das Wort „Arzneimittel“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ und die Wörter „arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ durch die Wörter „tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 wird das Wort „Arzneimittel“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ ersetzt.
3. § 19 wird wie folgt geändert:
  - a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
  - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:  
„(2) Es ist verboten, Futtermittel, deren Kennzeichnung den Anforderungen des Artikels 9 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Satz 1 der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28) nicht entspricht, in den Verkehr zu bringen.“
4. § 23a wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 8a eingefügt:  
„8a. die Abgabe von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen an Tierhalter oder deren Verwendung von einer tierärztlichen Verschreibung abhängig zu machen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Verschreibung zu regeln,“.
  - b) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 12 wird angefügt:  
„12. Werbung für Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse zu verbieten oder zu beschränken, insbesondere von bestimmten Bedingungen abhängig zu machen.“
5. Nach § 23a wird folgender § 23b eingefügt:

#### „§ 23b

##### Weitere Ermächtigungen für Arzneifuttermittel

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 4 Buchstabe a, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. für Arzneifuttermittel weitere Regelungen zum Verfahren der Pharmakovigilanz zu erlassen, soweit diese erforderlich sind, um nach Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/4 das System nach Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15) umzusetzen,
2. vorzuschreiben, dass Halter von lebenden Tieren im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, die diese oder von diesen stammende Erzeugnisse in den Verkehr bringen, zusätzlich zu den Aufzeichnungen entsprechend Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6
  - d) weitere Aufzeichnungen über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneifuttermittel zu führen haben oder
  - e) Register oder Nachweise über die Anwendung der Arzneifuttermittel zu führen haben, soweit dies geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung der Arzneifuttermittel zu gewährleisten.“
6. Nach § 38 Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:

„(7a) Die zuständigen Behörden können die für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zuständigen Behörden desselben Landes, anderer Länder oder des Bundes über Sachverhalte unterrichten, die ihnen bei der Überwachung der Regelungen über Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse bekannt geworden sind und deren Kenntnis für die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen des Tierarzneimittelgesetzes erforderlich sind.“

7. Dem § 46 Absatz 2 Nummer 1 werden folgende Buchstaben d und e angefügt:
  - „d) dass bestimmte Unterlagen im Zusammenhang mit der Herstellung von Erzeugnissen mitzuführen und vorzulegen sind,
  - e) dass bestimmte Beförderungsmittel zu verwenden sind,“.
8. § 59 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 12 eingefügt:
    - „12. gegen die Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28) verstößt, indem er
      - a) entgegen Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a erster Halbsatz ein Arzneifuttermittel an einen Tierhalter liefert,
      - b) als Tierarzt entgegen Artikel 16 Absatz 2 eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ausstellt oder
      - c) als Halter entgegen Artikel 17 Absatz 1, 2 Satz 1 erster Halbsatz oder Absatz 3 ein Arzneifuttermittel bei einem lebenden Tier im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 dieses Gesetzes verwendet,“.
    - b) Die bisherigen Nummern 12 und 13 werden die Nummern 13 und 14.
  9. § 60 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Nummer 2 bis 13“ durch die Wörter „Nummer 2 bis 14“ ersetzt.
    - b) In Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a werden die Wörter „§ 23a Nummer 5 bis 9,“ durch die Wörter „§ 23a Nummer 5 bis 9 oder 12, § 23b,“ ersetzt.

## Artikel 8

### Folgeänderungen

(1) § 1 Absatz 3 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 4b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „im Sinne des § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt und werden die Wörter „das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder“ gestrichen.
2. In Nummer 2 werden nach den Wörtern „homöopathischer Arzneimittel“ die Wörter „im Sinne des § 4 Absatz 26 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt und werden die Wörter „soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,“ gestrichen.

(2) In § 2 Absatz 1 Nummer 1 des BfR-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082), das zuletzt durch § 44 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist, werden die Wörter „Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ durch das Wort „Tierarzneimitteln“ ersetzt.

(3) § 2 des BVL-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082, 3084), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Wörter „Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ ersetzt.

b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel und die weiteren in § 65 Absatz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel, nach den tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften,“.

2. Absatz 2 Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„13. Tierarzneimittelgesetzes, soweit es den Verkehr und die Anwendung von Tierarzneimitteln betrifft und es sich dabei nicht um immunologische Tierarzneimittel oder die weiteren in § 65 Absatz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel handelt,“.

(4) Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Tierarzneimittel.“

2. In § 11 Absatz 4 Buchstabe a wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c“ ersetzt.

3. In § 14 Absatz 9 wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

(5) Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Januar 2021 (BGBl. I S. 70) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

2. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird in dem Satzteil vor dem Buchstaben a und in Buchstabe a das Wort „Fertigarzneimitteln“ jeweils durch das Wort „Tierarzneimitteln“ ersetzt.

b) In Nummer 6 werden die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) erwirbt“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 4) geändert worden ist, erwirbt“ ersetzt.

3. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen, die Tierarzneimittel sind, durch den Nachweis, dass die vorgesehene verantwortliche Person die Voraussetzungen an eine sachkundige Person nach Artikel

97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15) erfüllt“.

- b) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

(6) § 1 Absatz 2 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2615), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Juli 2020 (BGBl. I S. 1555) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
2. In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.
3. Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15).“

(7) In § 37 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 95 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmten“ gestrichen.

(8) § 45 Absatz 2 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3136) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:  
„b) Tierarzneimittel,“.
2. Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c.

(9) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. Februar 2021 (BGBl. I S. 266) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln“ durch die Wörter „der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln“ ersetzt.
2. § 130d wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.

## Artikel 9

### Änderung der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung

Dem § 2 Absatz 1 der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt nicht, soweit die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder die Daten nach § 64 Absatz 3g des Arzneimittelgesetzes oder nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermitteln müssen.“

### **Artikel 10**

#### **Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 28. Januar 2022 in Kraft.
- (2) Die Artikel 4 und 5 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (3) Artikel 2 und Artikel 9 treten am 27. Januar 2022 in Kraft.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die nationalen Vorschriften zum Tierarzneimittelrecht sind nun zum 28. Januar 2022 an neue unionsrechtliche Bestimmungen anzupassen.

Bislang bilden die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den Rechtsrahmen der Union für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG sind insbesondere im Arzneimittelgesetz und weiteren arzneimittelrechtlichen Vorschriften umgesetzt. Ab dem 28. Januar 2022 gilt in der Europäischen Union für Tierarzneimittel insbesondere die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019 L 4 S. 43).

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Es wird ein Tierarzneimittelgesetz als neues Stammgesetz eingeführt. Auf Tierarzneimittel bezogene Regelungen werden aus dem Arzneimittelgesetz entfernt.

Wie die oben aufgeführte Regelung der Verordnung (EU) 2019/6 belegt, verfolgt die Europäische Union im Interesse der Sicherheit der Tierarzneimittel einen einheitlichen Ansatz. Mit diesem Gesetz wird deshalb in Einklang mit dem Ansatz auf Unionsebene ein einheitliches Gesetz für Tierarzneimittel geschaffen.

Mit dem vorliegenden Gesetz wird das nationale Recht an das neue Gemeinschaftsrecht angepasst.

#### III. Alternativen

Auf Grund der künftig zwischen den Rechtsbereichen bestehenden Unterschiede kommt es nicht in Betracht, die Bestimmungen für Tierarzneimittel und die Bestimmungen für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, weiterhin gemeinsam in Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zu regeln.

#### IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 bis 5 des Gesetzes beruhen auf der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts der Arzneien nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) sowie der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für das Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

Die Artikel 6 bis 8 des Gesetzes beruhen auf den Gesetzgebungskompetenzen des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 (Strafrecht), 12, 19 GG sowie Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 GG in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG. Eine bundesgesetzliche Regelung für Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere ist zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet und zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich, um ein einheitlich hohes Schutzniveau für Tiere und Menschen zu gewährleisten und die insoweit notwendige Rechts- und Wirtschaftseinheit zu wahren.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Das Gesetz dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EU) 2019/5 und der auf ihrer Grundlage erlassenen oder noch zu erlassenden Verordnungen. Die Bestimmungen des Gesetzes sind ferner mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG, die beide durch die Verordnung (EU) 2019/5 geändert wurden, vereinbar.

## VI. Gesetzesfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Trennung von Arzneimittelrecht und Tierarzneimittelrecht in zwei nationale Gesetze

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie tragfähig und unterstützen das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die Regelungen tragen zur Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung bei, da mit ihnen das bestehende hohe Schutzniveau aufrechterhalten und in die neue europäische Rechtslage eingefügt wird.

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter 4. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

### 4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Bestimmungen des Artikels 1 sind im Wesentlichen durch die unionsrechtlichen Bestimmungen begründet oder gehen nicht über das hinaus, was gegenwärtig in den entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes geregelt ist.

Die Einführung des Freistellungsverfahrens für Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere von der Zulassungspflicht (§ 4 Absatz 1 bis 3 Tierarzneimittelgesetz) in das Tierarzneimittelgesetz stellt eine Erleichterung für die Hersteller dieser Arzneimittel dar, die andernfalls nach neuer Rechtslage zwingend unter das anspruchsvollere und kostspieligere Zulassungsverfahren fallen würden. Im Vergleich zur vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 bestehenden Rechtslage stellt das Freistellungsverfahren gleichwohl einen gewissen Mehraufwand dar, da die ca. 120<sup>3)</sup> für das Freistellungsverfahren in Frage kommenden Präparate bislang nach § 60 Arzneimittelgesetz keiner Zulassungspflicht unterliegen. Einem Antrag auf Freistellung sind gemäß § 4 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz einerseits die für die Produktdatenbank erforderlichen Informationen

<sup>3)</sup> Die Fallzahl wurde auf Grund der Stellungnahme des BVL geschätzt.

nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 und andererseits die Entwürfe für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage beizufügen. Die Regelungen zur Produktdatenbank gelten schon qua Unionsrecht für die vom Freistellungsverfahren erfassten Tierarzneimittel und beschränken sich auf Informationen, die den Antragstellern ohne Weiteres zur Verfügung stehen. Was die Kennzeichnung und Packungsbeilage anbetrifft, so mussten nach § 60 Arzneimittelgesetz in Verkehr gebrachte Präparate schon bislang Vorgaben nach dem Arzneimittelgesetz befolgen. Der für die Wirtschaft entstehende Erfüllungsaufwand beschränkt sich damit im Wesentlichen auf die notwendig werdenden Anpassungen und die Durchführung des elektronischen Antragsverfahrens, deren Zeitaufwand auf eine Stunde pro Fall geschätzt wird. Bei 120 in Frage kommenden Präparaten liegt der **einmalige Erfüllungsaufwand** für die Wirtschaft bei einem durchschnittlichen Lohnkostensatz von 31,00 Euro<sup>4)</sup> damit bei **3.720 Euro**; geht man davon aus, dass im Jahr zwei neue Präparate auf den Markt kommen, ergibt sich ein **laufender Erfüllungsaufwand von 62 Euro**. Ferner müssen die Inhaber einer Freistellung in Zukunft Änderungen der in § 4 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz genannten Informationen und Entwürfe der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 4 Absatz 4 Tierarzneimittelgesetz anzeigen. Legt man hier zwei Änderungen pro Jahr und Präparat zugrunde, wobei jede Änderungsanzeige mit 15 Minuten Zeitaufwand veranschlagt wird, ergibt sich ein **zusätzlicher laufender Erfüllungsaufwand in Höhe von 1.860 Euro**.

Das bisherige Anzeigeverfahren zur Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß § 59 AMG wird durch die neuen Regelungen in § 10 TAMG in ein Genehmigungsverfahren mit Antragstellung bei der zuständigen Bundesoberbehörde BVL (anstelle des derzeitigen Anzeigeverfahrens bei den zuständigen Landesbehörden) überführt. Für die Ermittlung des Erfüllungsaufwands sind zwei Fallgruppen zu unterscheiden. Fallgruppe a) betrifft die klinischen Prüfungen bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (in diesem Fall ist keine Festlegung der Wartezeit durch BVL erforderlich). In diesen Fällen wird der Zeitaufwand gemäß Zeitwerttabelle Wirtschaft<sup>5)</sup> auf 15 Minuten und die Fallzahl auf durchschnittlich 72 Anträge<sup>6)</sup> pro Jahr geschätzt. Bei einem durchschnittlichen Lohnkostensatz gemäß der Lohnkostentabelle Wirtschaft<sup>7)</sup> von 31,00 Euro ergibt sich ein unerheblicher Erfüllungsaufwand von 558,00 Euro. Fallgruppe b) betrifft die klinischen Prüfungen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (in diesem Fall ist eine Festlegung der Wartezeit durch BVL sowie weitergehende Angaben des Antragstellers im Antrag erforderlich). Der zusätzliche Zeitaufwand, der über das bisherige Anzeigeverfahren hinausgeht, wird gemäß Zeitwerttabelle Wirtschaft<sup>8)</sup> auf rund 16 Minuten geschätzt. Hierbei wird unterstellt, dass es sich um eine einfache Tätigkeit handelt, da das bisherige Anzeigeverfahren mit Bereitstellung der wie bisher geforderten Informationen gegenüber den Ländern nun in ein Genehmigungsverfahren mit Antragstellung beim BVL umgewandelt wurde. Es wird von einem

<sup>4)</sup> Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (Dez. 2018), S. 55 (Q = Gesundheits- und Sozialwesen).

<sup>5)</sup> Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (Dez. 2018), S. 53f. (Einarbeitung in die Informationspflicht: 3 min., Zusammenstellung Informationen: 2 min., Formulare ausfüllen: 3 min., Überprüfung Daten: 1 min., Datenübermittlung: 1 min., Korrekturen auf Grund von Prüfungen: 4 min., Archivierung: 1 min.).

<sup>6)</sup> Die Fallzahl wurde auf Grund der Stellungnahmen der Länder geschätzt ( $5,2 + 5 + 3,5 = 13,5 / 3 = 4,5$  Anträge \* 16 Länder = 72 Anträge). Demnach wurden von Bayern durchschnittlich 5,2 Anträge, von Brandenburg etwa 5 Anträge und von Sachsen im Schnitt 3 bis 4 Anträge pro Jahr gemeldet.

<sup>7)</sup> Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (Dez. 2018), S. 55 (Q = Gesundheits- und Sozialwesen).

<sup>8)</sup> Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (Dez. 2018), S. 53f. (Einarbeitung in die Informationspflicht: 3 min., Zusammenstellung Informationen: 2 min., Formulare ausfüllen: 4 min., Überprüfung Daten: 1 min., Datenübermittlung: 1 min., Korrekturen auf Grund von Prüfungen: 4 min., Archivierung: 1 min.).

durchschnittlichen Lohnkostensatz gemäß der Lohnkostentabelle Wirtschaft von 31,00 Euro ausgegangen. Die Fallzahl wird auf durchschnittlich 8 Anträge<sup>9)</sup> pro Jahr geschätzt. Der Erfüllungsaufwand für diese Fallgruppe beträgt 66,13 Euro. Insgesamt entsteht ein unerheblicher **laufender Erfüllungsaufwand von 624,13 Euro pro Jahr**.

Die der zuständigen Behörde nach § 75 Absatz 3 TAMG erteilte Befugnis, im Falle der Probenahme durch Bestellung mithilfe von Fernkommunikationsmitteln vom Unternehmer die Rückerstattung des Kaufpreises sowie der angefallenen Versandkosten verlangen zu können, führt zu einer geringfügigen Belastung der betroffenen Unternehmen. Die Regelung dient insbesondere der Überwachung der Sicherheit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten bei Unternehmen, die auch im Wege des Versandhandels tätig sind. Es wird angenommen, dass von den im Jahr 2018 insgesamt entnommenen amtlichen 3.449 Proben<sup>10)</sup> der Länder etwa 7,6 % der Proben auf den Tierarzneimittelbereich entfielen (261 Proben). Vor diesem Hintergrund wird davon ausgegangen, dass zukünftig mindestens 25 % der 261 entnommenen Proben via Fernabsatzkommunikationsmittel bestellt werden. Die dafür anfallenden Versandkosten, die den Behörden zurückzuerstatten sind, belaufen sich durchschnittlich auf ca. 5 Euro pro Probe. Als durchschnittlicher Verkaufspreis werden 25 Euro<sup>11)</sup> pro Tierarzneimittel oder veterinärmedizinischem Produkt zugrunde gelegt. Der Zeitaufwand für die Ausführung der Zahlungsanweisungen und der Archivierung des Vorgangs wird gemäß Zeitwertabelle Wirtschaft ebenfalls mit einem einfachen Zeitanteil von 2 Minuten pro Fall angenommen. Darüber hinaus wird ein niedriges Qualifikationsniveau in Höhe von 21,00 Euro gemäß Lohnkostentabelle Wirtschaft zugrunde gelegt, was einem **laufenden Erfüllungsaufwand von 2.003,18 Euro pro Jahr** entspricht. Erfüllungsaufwand für den Bund

Das Freistellungsverfahren für Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere von der Zulassungspflicht (§ 4 Absatz 1 bis 3 Tierarzneimittelgesetz) betrifft im Grundsatz diejenigen Tierarzneimittel, die gegenwärtig noch gemäß § 60 Absatz 1 Arzneimittelgesetz von der Zulassungspflicht freigestellt sind, ab dem 28. Januar 2022 gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 indes der Zulassungspflicht unterliegen. Im Gegensatz zum Status Quo bewirkt die Einführung von Zulassungsverfahren für diese Tierarzneimittel einen nicht unerheblichen Mehraufwand. Das Freistellungsverfahren als Alternative zum umfangreicheren Zulassungsverfahren durch das Tierarzneimittelgesetz entlastet Wirtschaft und Bundesverwaltung gleichermaßen von diesen Anforderungen des Unionsrechts. Für die Berechnung des Erfüllungsaufwands sind die mit dem Freistellungsverfahren verbundenen Kosten gleichwohl in Anschlag zu bringen:

Das Freistellungsverfahren für Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere von der Zulassungspflicht verursacht dem BVL einen einmaligen Erfüllungsaufwand für die ca. 120 Präparate, die sich gegenwärtig auf dem Markt befinden und für das Freistellungsverfahren in Frage kommen. Pro Antrag werden 8,25 Stunden im h.D. für die wissenschaftliche Prüfung und Qualitätssicherung der Datenbankübertragungen und 2 Stunden im m.D. für den administrativen Aufwand der Datenbankeintragung veranschlagt. Zudem ist einmalig mit 60 Stunden im h.D. und 20 Stunden im m.D. für die Entwicklung und Bereitstellung der notwendigen Formulare sowie in einem Viertel der Fälle mit Beratungen der Unternehmen, veranschlagt mit drei Stunden im h.D. und einer halben Stunde im m.D., zu rechnen. Hieraus ergibt sich ein **einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 83.273 Euro** für die Bearbeitung des bestehenden Marktes. Der laufende Erfüllungsaufwand ist gering, da nach Abschluss der Bearbeitung des Altmarktes mit nur zwei Neuanträgen pro Jahr zu rechnen ist (ca. **1.630 Euro/Jahr**, wenn für jeden Antrag ein Beratungsverfahren notwendig werden sollte).

<sup>9)</sup> Gemäß Auskunft des BVL wurden im Schnitt 4 bis 13 Anträge auf Festlegung von vorläufigen Wartezeiten für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, gestellt. Im Durchschnitt wird mit 8 Anträgen pro Jahr gerechnet.

<sup>10)</sup> Vgl. ZLG-Jahresbericht 2018 zur Arzneimittelüberwachung in Deutschland, Seite 9f.

<sup>11)</sup> Angenommener Durchschnittswert auf Grund eigener Online-Recherche (gewöhnliche Preisspanne von 1 bis 50 Euro je Tierarzneimittelprodukt).

Die Prüfung und Übertragung der Änderungsanzeigen gemäß § 4 Absatz 4 Tierarzneimittelgesetz wird dem BVL voraussichtlich einen gewissen laufenden Erfüllungsaufwand verursachen. Unter der Annahme von 2 Änderungen pro Jahr und freigestelltem Tierarzneimittel und der weiteren Annahme, dass alle 120 in Frage kommenden Präparate von der Freistellungsmöglichkeit Gebrauch machen, ergibt sich eine maximale Fallzahl von 240. Da die Bearbeitung der Änderungsanzeigen 1,5 Stunden im h.D. und eine Stunde im g.D. verursacht, ergibt sich laufend ein **jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 33.960 Euro**.

Der mit der Aufforderung zur Änderung an den Texten der Kennzeichnung oder Packungsbeilage nach § 5 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz und dem Widerruf der Freistellung nach § 6 Tierarzneimittelgesetz verbundene laufende Erfüllungsaufwand ist angesichts der zu erwartenden Zahl von jeweils zwei Fällen pro Jahr unerheblich. Für eine Änderungsaufforderung nach § 5 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz sind 4 Stunden im h.D. und 2,5 Stunden im m.D. zu veranschlagen; für einen Widerruf 16 Stunden im h.D. und 2 Stunden im m.D. Hieraus ergibt sich dem BVL jährlich ein **laufender Erfüllungsaufwand in Höhe von 681 bzw. 2.219 Euro**.

Nach Einschätzung des BVL wird die Genehmigung der Durchführung einer klinischen Studie, die sich nach § 10 Tierarzneimittelgesetz richtet, eine intensive Prüfung und Bewertung der eingereichten Unterlagen erfordern. Insbesondere wird sich der Arbeitsaufwand durch die neuen Genehmigungsverfahren wesentlich erhöhen, da bei den Genehmigungen für klinische Prüfungen auch nicht-lebensmittelliefernde Tiere zu berücksichtigen sind. Die neuen Verfahren erfordern in jedem Fall (neben den Wartezeiten für lebensmittelliefernde Tiere) auch die Bewertung zusätzlicher Aspekte wie Anwendersicherheit und Zieltiersicherheit sowie ggf. entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägungen. Vor diesem Hintergrund entsteht dem BVL auf Grund der Sichtung und Prüfung der Anträge sowie Erteilung oder Versagung der Genehmigungen, Übermittlung der Bescheide und Archivierung des Vorgangs ein zusätzlicher Personal- und Zeitaufwand von 5,5 Vollzeitäquivalenten<sup>12)</sup> (VZÄ) im h.D. (das BVL geht gemäß einer internen Personalbedarfsermittlung (PBE) von einer effektiven Jahresarbeitszeit von 1622 Stunden pro VZÄ aus). Der geschätzte Zeitaufwand pro Antrag wird vor diesem Hintergrund auf ca. 112 Stunden (ca. 14 Arbeitstage) geschätzt.<sup>13)</sup> Es wird von einem Lohnkostensatz pro Stunde für eine/n Mitarbeiter/in des höheren Dienstes gemäß der Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Bund von 65,40 Euro im h.D. ausgegangen. Die gesamte Fallzahl der Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (Fallgruppe a) = 72 Anträge) sowie bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (Fallgruppe b) = 8 Anträge) wird auf insgesamt 80 Anträge pro Jahr geschätzt. Mithin entsteht dem BVL ein **zusätzlicher, laufender Erfüllungsaufwand von 585.984 pro Jahr**.

Der einmalige Umstellungsaufwand für die Entwicklung der Schnittstellen zwischen der BVL-Datenbank und der Datenbank der EU-Arzneimittelagentur (EMA) auf Grund des § 12 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz wird nach Einschätzung des BVL für den h.D. auf 2,25 VZÄ und für den g.D. auf 0,5 VZÄ (IT) geschätzt. Es wird auch hier von einer effektiven Jahresarbeitszeit von 1622 Stunden ausgegangen und die Lohnkostensätze gemäß Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands von 65,40 Euro (h.D.) und 43,40 Euro (g.D.) zugrunde gelegt. Demnach entsteht dem BVL ein **einmaliger Umstellungsaufwand von 273.874,70 Euro**. Des Weiteren wird für die regelmäßige Datenübermittlung an die EMA dem BVL ein laufender Erfüllungsaufwand entstehen. Der zusätzliche Zeitaufwand wird auf 1,75 VZÄ im h.D. geschätzt und ein Lohnkostensatz von 65,40 Euro zugrunde gelegt. Mithin entsteht dem BVL ein **laufender Erfüllungsaufwand von 185.637,90 Euro pro Jahr**.

<sup>12)</sup> Schätzung auf Grund einer Personalbedarfsermittlung im BVL. Der vorgesehene personelle Aufwuchs ist als Ansatz zu verstehen, von dem aus die Erledigung der Aufgaben zunächst begonnen wird. Jedoch muss künftig überprüft werden, ob damit die mit dem Gesetz einhergehenden Aufgaben in vollem Umfang erfüllt werden können.

<sup>13)</sup> Berechnung des Zeitaufwands pro Antrag: 5,5 VZÄ \* 1622 Stunden = 8.921 Stunden / 80 Anträge = ca. 112 Stunden/Antrag. 112 Stunden / 8 Arbeitsstunden pro Tag = ca. 14 Arbeitstage pro Antrag im Genehmigungsverfahren.

Die Einstufung der Verschreibungspflicht nach § 24 Tierarzneimittelgesetz macht es erforderlich, die aktuell 390 bislang nur apothekenpflichtigen und 102 freiverkäuflichen Tierarzneimittel unter Risikoaspekten daraufhin zu prüfen, ob sie nach der neuen Rechtslage von nun an unter die Verschreibungspflicht fallen oder nicht. Für die Prüfung der bislang apothekenpflichtigen Präparate ist je eine Stunde im h.D. erforderlich, während für freiverkäufliche Präparate 0,25 Stunden im h.D. anfallen. Die Erstellung einer Übersicht der zu prüfenden Präparate und Mitteilungen an die Zulassungsinhaber im Falle einer Neueinstufung nehmen einmalig 28 Stunden im h.D. in Anspruch, während weitere administrative Aufgaben wie die Organisation des Schriftverkehrs insgesamt 20 Stunden im m.D. erforderlich machen. Hieraus ergibt sich ein **einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 29.638 Euro**.

Auf Grund § 45 Absatz 6 sowie § 69 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz entsteht dem BVL ein einmaliger Umstellungsaufwand für die Entwicklung der Schnittstellen sowie des Datenbanksystems im BVL zur Erfassung der Abgabemengen von an Tierärzte abgegebener Arzneimittel (Tierarzneimittelabgabemengenregister). Den zusätzlichen Personal- und Zeitaufwand schätzt das BVL für den h.D. auf 1 VZÄ und für den g.D. auf 0,5 VZÄ (IT). Es wird auch hier von einer effektiven Jahresarbeitszeit von 1622 Stunden ausgegangen und die Lohnkostensätze gemäß Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands von 65,40 Euro (h.D.) und 43,40 Euro (g.D.) zugrunde gelegt. Der **einmalige Umstellungsaufwand für das BVL beträgt 141.276,20 Euro**. Des Weiteren wird für die fachliche Betreuung des Tierarzneimittelabgabemengenregisters ein laufender Erfüllungsaufwand entstehen. Der zusätzliche Zeitaufwand wird durch das BVL auf 0,375 VZÄ im h.D. und 0,1 VZÄ im g.D. geschätzt und die o.g. Angaben zur effektiven Jahresarbeitszeit sowie zu den Lohnkostensätzen zugrunde gelegt. Dem BVL entsteht somit ein zusätzlicher, **laufender Erfüllungsaufwand von 46.819,03 Euro pro Jahr**.

In diesem Zusammenhang wird die bisherige technisch-administrative und fachliche Pflege des Tierarzneimittelabgabemengenregisters durch das BfArM zukünftig entfallen und eine Entlastung entstehen. Es wird angenommen, dass diese Entlastung in etwa der Höhe des zusätzlichen, laufenden Erfüllungsaufwands für das BVL i.H.v. etwa 47 Tsd. Euro entspricht.

Erfüllungsaufwand für die Länder

Durch die Überführung des bisherigen Anzeigeverfahrens gegenüber den Ländern in ein Genehmigungsverfahren durch die zuständige Bundesoberbehörde BVL gemäß § 10 TAMG entsteht den zuständigen Landesbehörden eine geringfügige Entlastung, da der Zeitaufwand für die Bearbeitung der Anzeigen künftig entfällt. Diese Entlastung wird auf durchschnittlich eine Stunde<sup>14)</sup> pro Fall geschätzt. Es werden 80 Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung sowie ein durchschnittlicher Lohnkostensatz der Lohnkostentabelle Verwaltung<sup>15)</sup> – Hierarchieebene Land von 40,30 Euro zugrunde gelegt, was einer **jährlichen Entlastung von 3.224,00 Euro** entspricht.

Auf Grund der Regelung des § 73 Absatz 5 TAMG wird für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung entnommen werden, grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Im Einzelfall ist eine Entschädigung jedoch bis zur Höhe des Verkaufspreises zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde. Es wird angenommen, dass von den zugrunde gelegten 261 Proben lediglich in 5 % der Fälle eine unbillige Härte eintritt und im Einzelfall die Entschädigung des Verkaufspreises der Probe zu leisten ist. Die Höhe der Entschädigung hängt maßgeblich vom Verkaufspreis des betreffenden Tierarzneimittels ab und lässt sich somit nicht im Voraus beziffern. Der weiteren Ermittlung des Erfüllungsaufwands wird daher ein durchschnittlicher Verkaufspreis von etwa 25 Euro pro Tierarzneimittel oder veterinärmedizinischem Produkt zugrunde

<sup>14)</sup> Der künftig entfallende Zeitaufwand der Länder wird in Analogie zur Zeitwerttabelle der Wirtschaft geschätzt, da keine belastbaren Daten seitens der Länder im Rahmen der Anhörung vorgebracht werden konnten. Durch die Prüfung der eingereichten Unterlagen (30 min.), etwaige Nachfragen, Nachforderungen und Korrekturen der Unterlagen durch die Wirtschaft (20 min.), der weiteren Informationsbeschaffung (7 min.) sowie der Registrierung und Archivierung der Anzeige (3 min.) wird ein Zeitaufwand von insgesamt einer Stunde angenommen.

<sup>15)</sup> Siehe Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands auf Seite 53.

gelegt. Der Zeitaufwand für die Sichtung und Prüfung des Einzelfalls, der Entscheidung und Auszahlung des entschädigten Verkaufspreises sowie der Archivierung des Vorgangs wird in Analogie zur Zeitwerttabelle Wirtschaft mit einem einfachen Zeitanteil von 5 Minuten pro Fall geschätzt. Darüber hinaus wird ein durchschnittlicher Lohnkostensatz von 40,30 Euro gemäß Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Land zugrunde gelegt. Mithin entsteht den Ländern ein marginaler, **laufender Erfüllungsaufwand von 370,08 Euro** pro Jahr.

Des Weiteren wird den Ländern auf Grund der Befugnis nach § 75 Absatz 3 TAMG, wonach vom Unternehmer die Rückerstattung des Kaufpreises und der Versandkosten verlangt werden kann, ein marginaler Mehraufwand entstehen. Es wird angenommen, dass von den 261 entnommenen Proben pro Jahr zukünftig etwa 25 % der Proben im Online-Handel bezogen werden. Da die entsprechenden Produkte schon bisher der amtlichen Überwachung unterlagen und künftig lediglich ein Teil der Proben statt im stationären Handel unter Einsatz von Fernkommunikationsmitteln genommen werden, entsteht für die Probenahme selbst kein neuer Erfüllungsaufwand bzw. der entstehende Aufwand wird durch die Ersparnis bei der Probenahme im stationären Handel kompensiert. Für die Rückforderung des Kaufpreises sowie der Versandkosten wird von einem Zeitaufwand von ca. 15 min je Fall ausgegangen (in Analogie zur Gesetzesbegründung zu § 43a Absatz 5 LFGB). Gemäß Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Land wird ein durchschnittlicher Lohnkostensatz von 40,30 Euro der weiteren Berechnung zugrunde gelegt, was einem **marginalen, laufenden Erfüllungsaufwand von 657,39 Euro pro Jahr** entspricht.

Die Trennung der Rechtsbereiche für Human- und Tierarzneimittel auf EU-Ebene erfordert die Anpassung der nationalen Rechtsvorschriften an das unmittelbar geltende europäische Recht zu Tierarzneimitteln. Auf Grund des Erlasses des Tierarzneimittelgesetzes sind nach Auskunft der Länder weitere Ressourcen für zusätzliche Schulungen zur neuen nationalen Rechtslage (Tierarzneimittelgesetz) zu schaffen, insbesondere auf Grund der notwendigen weiteren Spezialisierung der Beschäftigten in diesem Bereich. Der von den Ländern vorgebrachte, zukünftig entstehende erhebliche Mehraufwand für die Anpassung und Fortführung des behördlichen Qualitätsmanagementsystems, von Formularen und erforderlicher Software, für die Vorbereitung und das Führen von Rechtsstreiten sowie für die künftige länderseitige Umstrukturierung bzw. Trennung der bisherigen doppelten Kontrollstrukturen für Human- und Tierarzneimittel, resultiert im Wesentlichen aus den Regelungen der VO (EU) 2019/6 und ist daher im Rahmen der Erfüllungsaufwandsermittlung nicht auszuweisen. Der einmalige Umstellungsaufwand bezieht sich daher lediglich auf den Schulungsbedarf des eingesetzten Personals zu dem neuen Tierarzneimittelgesetz. Auf Grund fehlender Daten aus den Ländern wurde der einmalige Zeitaufwand für erforderliche Schulungen auf rund 12 Stunden<sup>16)</sup> pro Land für eine/n Mitarbeiter/in geschätzt. Es ist anzunehmen, dass durchschnittlich pro Land mindestens zehn Personen<sup>17)</sup> entsprechend geschult werden müssen und es wird mit einem durchschnittlichen Lohnkostensatz – Hierarchieebene Land von 40,30 Euro kalkuliert. Mithin entsteht den Ländern ein **einmaliger Umstellungsaufwand von 77.376,00 Euro**. Erfüllungsaufwand für Kommunen

Den Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## 5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhalter) entstehen durch die Beachtung der durch die Verordnung geregelten Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen der Verordnung auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

<sup>16)</sup> Dies entspricht einer durchschnittlichen Fortbildungsdauer von 1-2 Arbeitstagen á 8 Stunden.

<sup>17)</sup> Gemäß ZLG-Publikation „Arzneimittelüberwachung in DEU-Jahresbericht 2018“ wird die Anzahl des eingesetzten Personals mit insgesamt 215 Inspektorinnen/Inspektoren, die mit der Überwachung der Herstellung und Einfuhr von und dem Großhandel mit Arzneimitteln befasst waren, angegeben. Hiervon ist jedoch nur ein gewisser Anteil der Beschäftigten für den Bereich der Tierarzneimittelüberwachung zuständig, weshalb die Annahme getroffen wird, dass insgesamt etwa 150-160 Personen in DEU mit der Tierarzneimittelüberwachung befasst sind.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

## 6. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Das Gesetzesvorhaben wurde daraufhin überprüft, ob Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung zu erwarten sind. Spezifische Auswirkungen auf die Lebenssituation von Frauen und Männern sind nach dem Ergebnis dieser Prüfung nicht zu erwarten, da das Gesetz ausschließlich sachbezogene Regelungen enthält.

## 7. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

### B. Besonderer Teil

#### Zu Artikel 1 (Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel)

##### Zu Abschnitt 1 (Allgemeine Bestimmungen)

##### Zu § 1 (Zweck des Gesetzes)

##### Zu Absatz 1

Im Einklang mit dem bisherigen Arzneimittelgesetz (AMG) enthält § 1 eine Festlegung des Gesetzeszweckes. Zweck dieses Gesetzes ist es, für den sicheren Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten zu sorgen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten zu gewährleisten.

##### Zu Absatz 2

Die Anwendung von Tierarzneimitteln und Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes bei Tieren kann mit Auswirkungen auf die Lebensmittelkette, die Beschaffenheit von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die Umwelt, die Tiergesundheit und über die Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen auch auf die öffentliche Gesundheit haben. Die Vorschriften dieses Gesetzes sollen deshalb auch für diese Bereiche, soweit sie durch die Anwendung von Arzneimitteln beeinflusst werden, ein hohes Schutzniveau sicherstellen.

##### Zu Absatz 3

Dieses Gesetz dient auch der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen, insbesondere der Durchführung und Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/6.

##### Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

##### Zu Absatz 1

§ 2 nimmt die unmittelbar geltenden Begriffsbestimmungen aus Rechtsakten der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich des Gesetzes betreffen, in Bezug und hebt dabei die Verordnung (EU) 2019/6 hervor. Maßgeblich für das vorliegende Gesetz sind insbesondere die Begriffsbestimmungen des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

##### Zu Absatz 2

##### Zu Nummer 1 (Bereitstellung auf dem Markt)

Der Begriff der „Bereitstellung auf dem Markt“ ersetzt in diesem Gesetz den im Arzneimittelgesetz verwendeten Begriff des „Inverkehrbringens“. Dies ist erforderlich, weil Artikel 4 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2019/6 das „Inverkehrbringen“ als „die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem gesamten Unionsmarkt oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, je

nach Anwendbarkeit“ definiert. Damit ist der Begriff des „Inverkehrbringens“ im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 enger gefasst als die in § 4 Absatz 17 AMG verwendete Definition, die die folgenden Tätigkeiten umfasst: Das „Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“. Das „Inverkehrbringen“ nach der Definition der Verordnung (EU) 2019/6 erfasst hingegen nur noch die Tätigkeit des „erstmaligen Inverkehrbringens“ im Sinne der Definition des § 4 Absatz 17 AMG. Dies steht der Fortführung des Begriffs des „Inverkehrbringen“ in diesem Gesetz im Sinne der Definition des § 4 Absatz 17 AMG entgegen. In dem zur Verordnung (EU) 2019/1020 (EU-Marktüberwachungsverordnung) ergangenen Leitfaden der Europäischen Kommission für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) (ABl. C 272 vom 26. 7.2016, S. 1) wird der Begriff der „Bereitstellung“ erläutert. Danach umfasst er „jegliches Angebot zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt, das zu einer tatsächlichen Bereitstellung führen kann (z. B. eine Aufforderung zum Kauf, Werbekampagnen), was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert“. Bei dieser – über den eigentlichen Wortlaut einer „Abgabe“ hinausgehenden – Definition dürfte die Bereitstellung auf dem Markt inhaltsgleich mit dem bisherigen Begriff des Inverkehrbringens im AMG sein und wie bislang das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“ erfassen.

#### **Zu Nummer 2 (Nebenwirkung)**

Die Definition entspricht inhaltlich der Definition in § 4 Absatz 13 AMG.

#### **Zu Nummer 3 (Herstellung)**

Die Definition geht – in Fortführung der bisherigen Rechtslage nach § 4 Absatz 14 des AMG – auf einen Beschluss des Bundesgerichtshofs zurück (BGH, Beschluss vom 20.07.1995, Az.: 1 StR 338/95, in NJW 1998, S. 838). Die Definition „Herstellung“ umfasst jedwede Tätigkeit im Produktions- und Verarbeitungsprozess, also auch solche, bei denen keine stofflichen Änderungen eintreten, z.B. das Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen. Die Definition der „Herstellung“ schließt auch solche Prozesse ein, bei denen keine stofflichen Änderungen eintreten.

#### **Zu Nummer 4 (Zubereitung)**

Der Begriff „Zubereitung“ ist bereits jetzt Teil der Begriffsbestimmung der „Herstellens“ nach § 4 Absatz 14 des AMG. Seine inhaltliche Bedeutung wird fortgeführt.

#### **Zu § 3 (Anwendungsbereich)**

##### **Zu Absatz 1**

##### **Zu Nummer 1**

Mit Absatz 1 Nr. 1 wird der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 in dieses Gesetz überführt.

##### **Zu Nummer 2**

Mit Absatz 1 Nr. 2 wird der über Nr. 1 hinausgehende bisherige Anwendungsbereich des AMG in Bezug auf Tierarzneimittel in dieses Gesetz überführt.

##### **Zu Nummer 3**

Mit Absatz 1 Nr. 3 wird klargestellt, dass auch Wirkstoffe, die dazu bestimmt sind, als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet zu werden, vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst sind.

##### **Zu Absatz 2**

Durch die Regelung wird klargestellt, dass die genannten Produkte in Fortführung der bisherigen Rechtslage keine Tierarzneimittel im Sinne des Tierarzneimittelgesetzes sind.

##### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 entspricht der bisherigen Regelung des AMG für Produkte zur Anwendung an Tieren. Sie werden nunmehr unter dem Oberbegriff „veterinärmedizinische Produkte“ zusammengefasst. Mit § 3 Absatz 3 Nummer 5 Buchstabe a und Buchstabe b werden ferner die Begriffe „Testsera“ und „Testantigene“ des § 4 Absatz 6 und Absatz 7 des AMG fortgeführt.

**Zu Absatz 4**

Die Regelung bestimmt Produkte, die nach der Definition des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2019/6 als Tierarzneimittel einzuordnen wären, aber kraft ausdrücklicher gesetzlicher Regelung dennoch den Vorschriften des Gesetzes nicht unterliegen sollen.

**Zu Nummer 1**

Mit der Regelung wird der Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes im Hinblick auf immunologische Tierarzneimittel und in Fortführung von § 4a Nr. 1 AMG geregelt. Die Beschreibung der immunologischen Tierarzneimittel, auf die das Tierarzneimittelgesetz keine Anwendung findet, entspricht der Beschreibung immunologischer Tierarzneimittel nach § 2 Nr. 16 des Tiergesundheitsgesetzes.

**Zu Nummer 2**

Mit der Regelung wird die Abgrenzung entsprechend § 4a Nr. 2 AMG fortgeführt

**Zu Nummer 3**

Es wird mit Satz 1 klargestellt, dass die der Verordnung (EU) 2019/4 unterliegenden Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nicht dem Tierarzneimittelgesetz unterliegen.

Mit Satz 2 wird die Regelung von § 4a Satz 2 AMG fortgeführt.

**Zu Abschnitt 2 (Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6)****Zu Unterabschnitt 1 (Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung)****Zu § 4 (Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung)****Zu Absatz 1**

Mit der Regelung wird von der auf Grund von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 bestehenden Möglichkeit Gebrauch gemacht, für Tierarzneimittel, die für bestimmte ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt sind, Ausnahmen von der Zulassungspflicht nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zuzulassen. Satz 1 stellt klar, dass es sich bei diesen Heimtieren um nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere handelt. Die in Nummer 1 Buchstabe a und c genannten Voraussetzungen der Freistellung ergeben sich aus Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6. Darüber hinaus begrenzt Nummer 1 Buchstabe b die Regelung auf Tierarzneimittel, die zur äußerlichen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt sind. Nummer 1 Buchstabe d stellt klar, dass die Freistellung nicht in Bezug auf Tierarzneimittel erfolgen kann, die nach Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in die Zuständigkeit der europäischen Arzneimittelagentur fallen. Nummer 1 Buchstabe e schreibt eine Packungsgröße vor, die der Anwendung bei den in Buchstabe a genannten Tieren angemessen ist, um einer missbräuchlichen Verwendung dieser Tierarzneimittel für andere Tiere vorzubeugen. Nach Nummer 2 ist eine weitere Voraussetzung, dass der Antragsteller in der Europäischen Union niedergelassen sein muss, wie dies in Artikel 5 Absatz 4 Satz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend für Zulassungen geregelt ist. Anders als in der bisherigen Regelung in § 60 Absatz 1 AMG erfolgt die Freistellung der Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere von der Zulassungspflicht nunmehr im Einzelfall auf Antrag durch einen Verwaltungsakt der zuständigen Bundesoberbehörde. Durch das Antragsverfahren kann künftig ein unrechtmäßiges Gebrauchmachen von der Ausnahme besser verhindert werden. Bei der Prüfung der Voraussetzung nach Nummer 1 Buchstabe c prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob ein Fall des Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegt, und übt im Hinblick auf Artikel 34 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 Ermessen aus. Satz 2 konkretisiert das Erfordernis nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e.

**Zu Absatz 2**

Satz 1 sieht im Hinblick auf Artikel 18 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union) (ABI.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

L 7. S. 1) vor, dass ein Antrag nach Absatz 1 elektronisch zu stellen ist. Es sind die von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Internet-Formulare zu benutzen. Der zuständigen Bundesoberbehörde sind mit dem Antrag die Informationen zu übermitteln, die nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 in die Produktdatenbank einzutragen sind. Außerdem sind Entwürfe der nach § 5 vorgeschriebenen Kennzeichnung und Packungsbeilage vorzulegen.

#### **Zu Absatz 3**

Die Freistellung wird nach Satz 1 schriftlich oder elektronisch erteilt. Satz 2 regelt die im Freistellungsbescheid festzulegenden Bedingungen, die dem zulassungsfreien Inverkehrbringen des Tierarzneimittels zu Grunde liegen. Satz 3 regelt eine Entscheidungsfrist für die zuständige Bundesoberbehörde bei positiv zu bescheidenden Anträgen.

#### **Zu Absatz 4**

Nach Erteilung der Freistellung ist deren Inhaber bei Änderungen zur Anzeige verpflichtet. Wenn eine Änderung die im Freistellungsbescheid nach Absatz 3 Satz 2 festgelegten Umstände ändert, ist ein neuer Antrag und eine neue Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde erforderlich.

#### **Zu § 5 (Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel)**

##### **Zu Absatz 1**

Es wird eine Verpflichtung geregelt, die von der Zulassungspflicht freigestellten Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere nur mit einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage in Papierform auf dem Markt bereit zu stellen. Die Mitgliedstaaten sind nach Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verpflichtet, alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um eine missbräuchliche Verwendung der von Anforderungen des Artikels 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ausgenommenen Tierarzneimittel für andere Tiere zu verhindern. Da Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 für diese Tierarzneimittel aber nicht die Vorschriften über Kennzeichnung und Packungsbeilage für unmittelbar anwendbar erklärt, sieht die Norm die entsprechende Anwendung der betreffenden Vorschriften vor. Die Kennzeichnung und die Packungsbeilage müssen mit den im Freistellungsbescheid gemäß § 4 Absatz 3 festgelegten Bestimmungen inhaltlich übereinstimmen.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt das Verfahren, wenn sich nach der Freistellung aus Erkenntnissen aus der Pharmakovigilanz ergibt, dass – bei weiterhin positiver Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels – Änderungen an den Texten für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage erforderlich werden.

#### **Zu § 6 (Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln)**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt in Anlehnung an die für Zulassungen geltenden Widerrufsvorschriften in Artikel 130 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6, wann die erteilte Freistellung zwingend zu widerrufen ist. Ferner führt die nicht fristgemäße Vorlage der von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 5 Absatz 2 angeforderten geänderten Entwürfe für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage zwingend zum Widerruf der Freistellung.

##### **Zu Absatz 2**

Die Gründe für einen im Ermessen der zuständigen Bundesoberbehörde liegenden Widerruf entsprechen den Widerrufsgründen in Artikel 130 Absatz 3 Buchstabe c bis e der Verordnung (EU) 2019/6, die sich auf Vorschriften beziehen, die nach Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 auch auf von der Zulassungspflicht freigestellte Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere Anwendung finden.

**Zu Unterabschnitt 2 (Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage)****Zu § 7 (Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln)****Zu Absatz 1**

Für die Zwecke der Strafbewehrung wird die Einhaltung bestimmter Anforderungen an die Kennzeichnung von Primärverpackung und äußerer Umhüllung und an die Packungsbeilage, die in der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt sind, als notwendige Bedingung für das erlaubte Bereitstellen entsprechender Tierarzneimittel verankert.

**Zu Absatz 2**

Mit der Regelung wird von der auf Grund von Artikel 13 der Verordnung (EU) 2019/6 bestehenden Möglichkeit Gebrauch gemacht, nationale Regelungen zu treffen, die zusätzliche Angaben auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln erlauben.

**Zu § 8 (Packungsbeilage in Papierform)**

Mit der Regelung wird von der Ermächtigung des Artikels 14 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch gemacht. Diese Vorschrift überlässt den Mitgliedstaaten die Entscheidung, ob die Packungsbeilage auf Papier, alternativ in elektronischem Format, oder alternativ auf beide Arten zur Verfügung gestellt wird.

**Zu Unterabschnitt 3 (Durchführungsvorschriften für die Zulassung)****Zu § 9 (Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen)****Zu Absatz 1**

Die Regelung stellt klar, dass die Frist nach Artikel 31 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in den genannten Verfahren der zuständigen Bundesoberbehörde im Einzelfall bestimmt wird.

**Zu Absatz 2**

Für nationale Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6 wird zu deren Beschleunigung das weitere Verfahren geregelt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zu der Auffassung gelangt, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann. Durch die dem Antragsteller dabei einzuräumende Frist zur Behebung von Mängeln wird die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 gehemmt. Nach erfolgreichem Ablauf der Frist zur Mängelbeseitigung ist die Zulassung zu versagen.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung eröffnet Antragstellern in den bezeichneten Zulassungsverfahren, einschließlich nationaler Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6, die Möglichkeit, englischsprachige Anträge und Unterlagen einzureichen. Die Sprachenregelung für Fachinformation, Etikettierung und Packungsbeilage nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt davon unberührt.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die schriftliche oder elektronische Erteilung der Zulassung und die Erteilung einer Zulassungsnummer, die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 u.a. bei der Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation einzusetzen ist.

**Zu Absatz 5**

Zu den nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 grundsätzlich unbefristet gültigen Zulassungen enthält die Verordnung (EU) 2019/6 keine Regelung über das Erlöschen einer Zulassung durch Nichtgebrauch (sog. sunset clause). Um eine Bereinigung der Zulassungslage zu ermöglichen, regelt Absatz 5 die Möglichkeit des Zulassungsinhabers, freiwillig auf eine von der zuständigen Bundesoberbehörde erteilte Zulassung zu verzichten.

**Zu Absatz 6**

Für ggf. erforderliche ergänzende Vorschriften für Zulassungsverfahren ermächtigt Absatz 6 das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Erlass einer Rechtsverordnung.

**Zu Absatz 7**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund von Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zum Erlass von Verfahrensvorschriften ermächtigt.

**Zu Absatz 8**

In Anlehnung an § 21 Absatz 4 AMG wird ein Verfahren für die bundeseinheitliche Klärung der Frage, ob eine Zulassungspflicht für ein Tierarzneimittel nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 besteht, geregelt. Die Entscheidungsbefugnisse von Organen der Europäischen Union, insbesondere nach Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6, bleiben davon unberührt. Die Vorschrift ist komplementär zu § 22 Absatz 6.

**Zu Unterabschnitt 4 (Ergänzende Vorschriften für klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen)****Zu § 10 (Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung)**

Mit Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Europäische Union – mit Ausnahme der Verwaltungsverfahren - Vorschriften über klinische Prüfungen erlassen, die in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar verbindlich werden. Mithin werden Teile des Sechsten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes mit den §§ 40 ff. nicht fortgeschrieben und die Rechtslage an das EU-Recht im Übrigen angepasst.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 enthält die Verpflichtung, vor Beginn einer klinischen Prüfung die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde einzuholen. Absatz 1 normiert damit in Fortführung des bisherigen § 59 Absatz 1 AMG eine allgemeine Forderung für die Durchführung jeder klinischen Prüfung.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 benennt die vorzulegenden Antragsunterlagen.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 weist die Festlegung der Wartezeit nach Artikel 9 Absatz 2 in Verbindung mit den Bestimmungen des Artikels 115 der Verordnung (EU) 2019/6 der zuständigen Behörde zu.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 Satz 1 setzt die Bestimmungen von Artikel 9 Absatz 2 in ein ausdrückliches Verbot um. Die Verbotsregelung des Satzes 1 greift nicht im Fall der Festlegung einer Wartezeit nach Satz 2.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 zählt abschließend die Gründe auf, aus denen die Genehmigung nach Absatz 1 zu versagen ist.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 führt die bisher geltende Rechtslage des § 59 Absatz 3 AMG fort und nennt die für eine klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen, zusätzlich zu machenden Angaben.

**Zu Absatz 7**

Absatz 7 statuiert für den in Absatz 7 Satz 1 genannten Fall eine Genehmigungsfiktion. Satz 2 stellt klar, dass die Genehmigungsfiktion nach Satz 1 nicht die Erlaubnis umfasst, diese Tiere oder deren Erzeugnisse als Lebensmittel zu verwenden. Satz 3 regelt, dass unter den genannten Bedingungen ein Antrag als abgelehnt gilt.

**Zu Absatz 8**

Die Genehmigungsfiktion nach Absatz 7 gilt nicht in den in Absatz 8 Nummer 1 bis 4 genannten Fällen.

**Zu Absatz 9**

Absatz 9 führt die Rechtslage nach § 59 Absatz 4 AMG fort und bestimmt, dass alle für die Bewertung des betreffenden Tierarzneimittels zweckdienlichen Angaben, ob günstig oder ungünstig

für das Erzeugnis, zu dokumentieren sind. Hinzugefügt wurden die datenschutzrechtlich erforderlichen Bestimmungen über die Löschung der Daten.

#### **Zu Absatz 10**

Absatz 10 stellt die Information der zuständigen Landesbehörde über die Genehmigung einer Prüfung in ihrem Zuständigkeitsbereich sicher. Die Löschungsvorgaben aus Absatz 9 gelten entsprechend.

#### **Zu § 11 (Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung)**

§ 11 enthält eine Rechtsverordnungsermächtigung zum Erlass detaillierter Vorschriften für die Durchführung der klinischen Prüfung.

#### **Zu Unterabschnitt 5 (Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank)**

#### **Zu § 12 (Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung)**

##### **Zu Absatz 1**

Die Regelungen dienen der Durchführung der Anforderungen des Artikels 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6, der die Mitgliedstaaten zur Beteiligung an der Pflege der Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank) verpflichtet, und des Artikels 55 Absatz 2 der genannten Verordnung, der die in die Produktdatenbank einzugebenden Informationen regelt.

##### **Zu Absatz 2**

Nach Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erlässt die Europäische Kommission Durchführungsrechtsakte zur Bestimmungen technischer und praktischer Modalitäten zur Erstellung und zum Betrieb der Produktdatenbank. Die Ermächtigung des Absatzes 2 ist erforderlich für den Erlass einer Rechtsverordnung, die hierzu das Nähere bestimmt.

#### **Zu Unterabschnitt 6 (Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel)**

#### **Zu § 13 (Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung)**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass eine Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Antrag unter schriftlicher oder elektronischer Zuteilung einer Registrierungsnummer durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgt, sofern die in Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Bedingungen vorliegen.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 stellt klar, dass die Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels unbefristet gilt. Für Zulassungen ist dies entsprechend in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt.

##### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt die auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung registrierter homöopathischer Tierarzneimittel erforderlichen Angaben. Das Unionsrecht regelt diese Fragen nicht. In die Kennzeichnung und die Packungsbeilage müssen unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 nach Nummer 1 die Art und Menge der Ursbstanz(en) und ihr Verdünnungsgrad, nach Nummer 2 die Angaben nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/6 die Buchstaben b bis j, nach Nummer 3 die Chargenbezeichnung und nach Nummer 4 die Angabe des Verfalldatums aufgenommen werden. Für Primärverpackungen, die zu klein sind, um diese Angaben auf lesbare Weise abzubilden, beschränken Satz 2 und 3 die erforderlichen Angaben auf das notwendige Minimum, solange die Primärverpackungen in einer ordnungsgemäßen Umhüllung auf dem Markt bereitgestellt werden.

##### **Zu Absatz 4**

Gemäß Absatz 4 können weitere zweckdienliche Angaben auf der Primärverpackung und äußeren Umhüllung homöopathischer Tierarzneimittel gemacht werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 definiert die Einhaltung bestimmter Vorgaben für die Verpackungsbeilage, die hauptsächlich dem Unionsrecht entnommen werden, als notwendige Bedingung für das erlaubte Bereitstellen homöopathischer Tierarzneimittel. In die Kennzeichnung und die Packungsbeilage müssen nach Nummer 1 die Art und Menge der Ursubstanz(en) und ihr Verdünnungsgrad, nach Nummer 2 die Angaben nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/6 Buchstaben b bis j und nach Nummer 3 die Angabe der Einstufung des Tierarzneimittels gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 aufgenommen werden. Die Angabe der „Art und Menge“ der Ursubstanz(en) umfasst die von Artikel 16 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 verlangte Angabe der wissenschaftlichen Bezeichnung, geht aber über sie hinaus und führt damit die bisherige Regelung im Arzneimittelgesetz fort.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Erlass einer Rechtsverordnung, in der Regelungen über die Voraussetzungen und das Verfahren für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer nach Absatz 1 erteilten Registrierung getroffen werden.

**Zu Unterabschnitt 7 (Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis)****Zu § 14 (Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis)****Zu Absatz 1**

Die Regelung bestimmt die zuständige Behörde und konkretisiert den Kreis der Antragsteller einer Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6.

**Zu Absatz 2**

Mit der Regelung wird von der Ermächtigung des Artikels 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch gemacht, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, Ausnahmeregelungen zur Anforderung der Herstellungserlaubnis zu erlassen. Die Regelungen des § 13 Absatz 2 Nummer 1, Nummer 3 und Nummer 5 und Absatz 2c und des § 21 Absatz 2a Satz 4 AMG, die in Bezug auf § 13 Absatz 2 Nummer 3 durch Artikel 2 Nummer 15 Buchstabe b und in Bezug auf § 13 Absatz 2c durch Artikel 2 Nummer 15 Buchstabe d aufgehoben werden, werden im Wesentlichen fortgeschrieben. Die Herstellung von Tierarzneimitteln im Rahmen der in Absatz 2 geregelten Ausnahmen ist im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage nicht mehr zulässig.

Erlaubt ist dagegen nach Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 die Zubereitung im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 4 von unter die Verordnung (EU) 2019/6 fallenden Tierarzneimitteln. Damit ist das Mischen von Tierarzneimitteln wie bisher grds. zulässig, allerdings unter Berücksichtigung von Artikel 105 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6, wonach die Anwendung zulassungskonform zu erfolgen hat.

Nicht unter die Herstellungserlaubnis fällt die Zubereitung von formula magistralis und formula officinalis nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b) und c) der Verordnung (EU) 2019/6, da diese nicht in den Anwendungsbereich nach Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 fallen. Blut und autologe bzw. allogene Zellen fallen als Tierarzneimittel, die keinen industriellen Prozess durchlaufen haben (Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a) bzw. Erwägungsgrund 10 der Verordnung (EU) 2019/6), nicht unter die Verordnung und damit nicht unter § 14. Sie unterfallen vielmehr § 28 Absatz 1 und benötigen als Tierarzneimittel nur dann eine Herstellungserlaubnis, wenn sie nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtig wären. Dies ist nur dann der Fall, wenn die Tierarzneimittel auf dem Markt bereitgestellt werden sollen, nicht aber, wenn sie nach der Gewinnung durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke bei einem Tier unmittelbar wieder angewendet werden.

**Zu § 15 (Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis)****Zu Absatz 1**

Die Regelung dient der Durchführung von Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6, der es den Mitgliedstaaten eröffnet, ergänzend zu den dort genannten Angaben für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis weitere Angaben vorzuschreiben.

**Zu Absatz 2**

Durch die Regelung wird bestimmt, dass die zuständige Behörde einem Antragsteller die Möglichkeit der Mängelbeseitigung geben muss innerhalb der in Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Frist.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 ermächtigt das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Erlass einer Rechtsverordnung, um die Regelungen zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis in der Verordnung (EU) 2019/6 zu ergänzen.

Nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist für die Tätigkeit der Ein- und Ausfuhr in den und aus dem Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 ebenfalls eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Dabei handelt es sich um eine europarechtlich abschließende Regelung, die für nationale Vorschriften zur Ein- und Ausfuhr keinen Raum mehr lässt.

**Zu § 16 (Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung)****Zu Absatz 1**

Nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen in der Union niedergelassene Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, ihre Tätigkeit bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, registrieren. Daher regelt Absatz 1, dass die zuständige Behörde diese registriert.

**Zu Absatz 2**

Für ggf. erforderliche ergänzende Vorschriften der in Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Registrierung der Tätigkeit genannten Angaben ermächtigt Absatz 2 das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Erlass einer Rechtsverordnung.

**Zu § 17 (Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung)****Zu Absatz 1**

Mit der Regelung wird die Vorschrift in Artikel 97 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ergänzt. Es wird präzisiert, wie die erforderlichen Nachweise erbracht werden.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 ermächtigt das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Erlass einer Rechtsverordnung, um Verfahrensabläufe zur Überprüfung der erforderlichen Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person festzulegen.

**Zu Unterabschnitt 8 (Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis)****Zu § 18 (Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis)**

§ 18 ist an die Regelungen in § 52a AMG angelehnt.

**Zu Absatz 1**

Die Vorschrift regelt, welche Behörde eine Großhandelsvertriebserlaubnis nach Artikel 99 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt.

**Zu Absatz 2**

Ergänzende Regelungen zu Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6. Es wird klargestellt, dass die in den Nummern 1 bis 4 genannten erforderlichen Angaben gegenüber der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch zu erfolgen haben.

Insbesondere ist in dem Antrag vom Antragsteller nachzuweisen, dass er über fachlich kompetentes Personal sowie über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und Handhabung von Tierarzneimitteln zu gewährleisten. Der Nachweis, dass der Antragsteller über fachlich kompetentes Personal verfügen muss, ist dahingehend auszulegen, dass die verantwortliche Person über angemessene Kompetenz, d.h. Kenntnisse über und Erfahrung und Schulung in der guten Vertriebspraxis verfügen muss.

**Zu Absatz 3**

Ergänzung zu Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6. Satz 2 stellt klar, dass die genannte Frist gegebenenfalls ausgesetzt werden kann.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Versagensgründe für die Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt, in welchen Fällen die Erlaubnis für den Großhandelsvertrieb zurückzunehmen oder zu widerrufen ist. Es wird ferner geregelt, dass anstelle eines Widerrufs auch das Ruhen einer Großhandelsvertriebserlaubnis angeordnet werden kann.

**Zu Absatz 6**

Mit Absatz 6 wird die bisherige Rechtslage nach § 52a AMG Absatz 8 im Wesentlichen beibehalten.

**Zu Absatz 7**

Absatz 7 stellt klar, dass Tätigkeiten der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs nicht das Vorliegen einer Großhandelsvertriebserlaubnis erfordern, daher wird geregelt, dass die Absätze 1 bis 6 nicht für solche Tätigkeiten gelten.

**Zu § 19 (Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person)**

Für gegebenenfalls erforderliche ergänzende Vorschriften zur Benennung der verantwortlichen Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt

**Zu § 20 (Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis)**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt mittels derer Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis geregelt werden können. Nach Nummer 1 kann die Ausnahme geregelt werden, dass die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern nicht das Vorliegen einer Großhandelsvertriebserlaubnis voraussetzt. Nach Nummer 2 werden die Voraussetzungen für die unter Nummer 1 beschriebene Ausnahme in der Rechtsverordnung festgelegt.

**Zu Unterabschnitt 9 (Parallelhandel mit Tierarzneimitteln)****Zu § 21 (Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln)****Zu Absatz 1**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt, um erforderliche weitere Einzelheiten über das Verfahren für den Parallelhandel von Tierarzneimitteln zu regeln. Dies betrifft die nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegenden administrativen Abläufe zur Gestaltung des Parallelhandels und des Antragsverfahrens. Satz 2 präzisiert, dass insbesondere die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen an die zuständigen Behörden bestimmt werden sowie vorgeschrieben werden kann, dass Unterlagen elektronisch einzureichen sind.

**Zu Absatz 2**

Angelehnt an die Regelung des § 80 Satz 2 AMG kann die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen werden.

**Zu Abschnitt 3 (Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizintechnische Produkte)****Zu Unterabschnitt 1 (Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizintechnischen Produkten)****Zu § 22 (Verfahren der Zulassung)****Zu Absatz 1**

Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 und veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 dieses Gesetzes dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind. Die bisher geltende Rechtslage des AMG, die für zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel im Sinne

von § 2 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 Nummer 1 AMG eine Zulassungspflicht regelt, wird damit fortgeführt.

#### **Zu Absatz 2**

Satz 1 regelt, dass die Zulassung auf Antrag entsprechend dem in Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Verfahren durch die zuständige Bundesoberbehörde erteilt wird. Nach Satz 2 sind die in den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) 2019/6 für die Erteilung nationaler Zulassungen vorgesehenen Vorschriften entsprechend anzuwenden. Nach Satz 3 ist darüber hinaus § 8 dieses Gesetzes entsprechend anzuwenden.

#### **Zu Absatz 3**

Nach Absatz 4 ist für radioaktive Tierarzneimittel, die Generatoren sind, eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

#### **Zu Absatz 4**

Auf die Änderung von Zulassungsbedingungen sind die Vorschriften des Kapitels IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

#### **Zu Absatz 5**

Auf das Ruhen, den Widerruf oder die Änderung von Zulassungsbedingungen ist Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

#### **Zu Absatz 6**

In Anlehnung an § 21 Absatz 4 AMG wird ein Verfahren für die bundeseinheitliche Klärung der Frage des Bestehens einer Zulassungspflicht nach Absatz 1 geregelt. Die Vorschrift ist komplettär mit § 8 Absatz 7.

#### **Zu § 23 (Klinische Prüfungen)**

Es wird geregelt, dass Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 10 entsprechend anzuwenden sind.

#### **Zu § 24 (Einstufung)**

##### **Zu Absatz 1**

Nach Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 werden Tierarzneimittel, die dem Anwendungsbereich der genannten Verordnung unterliegen, von der für die Zulassung des Tierarzneimittels zuständigen Behörde oder im Fall des zentralisierten Zulassungsverfahrens von der Europäischen Kommission nach den in Absatz 1 Buchstaben a bis h genannten Kriterien oder ggf. nach den Vorgaben des Absatzes 2 als verschreibungspflichtig eingestuft. Die genannte EU-Verordnung verfolgt damit im Hinblick auf das System der Verschreibungspflicht keinen stoffbezogenen, sondern einen produktbezogenen Ansatz. Für Tierarzneimittel, die nach § 22 dieses Gesetzes zugelassen werden, sollte im Hinblick auf die Regelung der Verschreibungspflicht das gleiche Einstufungssystem angewendet werden. Das bisher national geregelte stoffbezogene System bei der Festlegung der Verschreibungspflicht für Tierarzneimittel wird damit in einen produktbezogenen Ansatz überführt.

##### **Zu Absatz 2**

Für veterinärmedizintechnische Produkte nach § 3 Absatz 3 Nummer 1 dieses Gesetzes wird die Einstufung als verschreibungspflichtig nach dem analogen Verfahren wie für Tierarzneimittel vorgenommen.

##### **Zu Absatz 3**

Wie in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen kann die Behörde auch von einer Einstufung absehen. Die Vorschrift stellt klar, dass die zuständige Bundesoberbehörde eine Ermessensentscheidung unter Zugrundelegung der Bedingungen des Artikels 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 treffen kann.

#### **Zu § 25 (Allgemeine Anzeigepflicht)**

##### **Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Regelung, die unter Berücksichtigung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/6 den Vorschriften des § 67 Absatz 1 Satz 1, Satz 4, erster Halbsatz, und Satz 5 AMG

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

entspricht. Da eigenständige Genehmigungen für die Ein- und Ausfuhr national nicht mehr zulässig sind (vgl. Begründung zu § 15) werden jetzt die entsprechenden Betriebe und Unternehmen der Anzeigepflicht unterstellt.

**Zu Absatz 2**

Auch der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke unterliegt der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 25.

**Zu Absatz 3**

Die Vorschrift dient dazu, sicherzustellen, dass die zuständige Behörde über die Herstellung von Tierarzneimitteln, für deren Herstellung keine Herstellungserlaubnis erteilt werden muss, Kenntnis erhält.

**Zu Absatz 4**

Die Vorschrift soll die Aktualität der Informationen, über die die zuständige Behörde verfügt, sicherstellen.

**Zu Absatz 5**

Es handelt sich um eine Regelung, die den Vorschriften des § 67 Absatz 4 AMG entspricht.

**Zu Absatz 6**

Es handelt sich um eine Regelung, die den Vorschriften des § 67 Absatz 3b AMG entspricht.

**Zu Absatz 7**

Es handelt sich um eine Regelung, die den Vorschriften des § 67 Absatz 5 Satz 1 und Satz 2 AMG entspricht.

**Zu Unterabschnitt 2 (Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation)****Zu § 26 (Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten)**

Die Angaben für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage der nach § 22 dieses Gesetzes zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sollen den Angaben für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage der nach den Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassenen Tierarzneimittel entsprechen. Daher wird geregelt, dass die Packungsbeilage in Papierform bereitzustellen und Kapitel II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 auf die Kennzeichnung und die Packungsbeilage der nach § 22 dieses Gesetzes zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte entsprechend anzuwenden ist.

**Zu § 27 (Fachinformation)**

Die Vorschrift regelt, dass die Fachinformation der nach § 22 dieses Gesetzes zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte die Angaben gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält. Der genannte Artikel regelt die Angaben in der Fachinformation für die nach den Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassenen Tierarzneimittel.

**Zu Unterabschnitt 3 (Herstellung, Abgabe und Anwendung)****Zu § 28 (Herstellungserlaubnis)**

§ 28 dient der Anpassung der Regelungen zur Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel, die nach § 22 dieses Gesetzes zugelassen werden, an die Regelungen zur Herstellungserlaubnis in der Verordnung (EU) 2019/6. Vgl. hierzu auch die Begründung zu § 15.

**Zu Absatz 1**

Satz 1 regelt, dass nach § 22 dieses Gesetzes zulassungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur hergestellt werden dürfen, wenn für die Herstellung von der zuständigen Behörde eine Erlaubnis erteilt worden ist. Satz 2 stellt klar, dass die Herstellungserlaubnis entsprechend dem in Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Verfahren von der zuständigen Behörde erteilt wird.

**Zu Absatz 2**

Das Ruhen oder der Widerruf der Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 richtet sich nach Artikel 133 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Absatz 3**

Wie bisher ist auch weiterhin für die Herstellung von Testsera oder Testantigenen, sog. MTMG-Wirkstoffe (menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder auf gentechnischem Wege hergestellt) und andere zur Herstellung von Tierarzneimitteln bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft im Fall der gewerbs- oder berufsmäßigen Herstellung eine Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 erforderlich. Damit wird die Regelung des § 13 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 3 und 4 AMG fortgeführt.

**Zu § 29 (Großhandelsvertriebserlaubnis)**

§ 29 dient der Anpassung der Regelungen zur Großhandelsvertriebserlaubnis für Tierarzneimittel, die nach § 22 dieses Gesetzes zugelassen werden, an die Regelungen zur Großhandelsvertriebserlaubnis in der Verordnung (EU) 2019/6.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass der Großhandel mit nach § 22 dieses Gesetzes zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln nur betrieben werden darf, wenn hierfür eine Erlaubnis erteilt worden ist.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 stellt klar, dass die Großhandelsvertriebserlaubnis entsprechend Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 von der zuständigen Behörde erteilt wird und ferner, dass die Regelungen in Kapitel VII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend Anwendung finden. Auch §§ 18 und 19 sind entsprechend anzuwenden.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 dient der Regelung, dass Artikel 131 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend auf das Ruhen oder den Widerruf einer erteilten Großhandelsvertriebserlaubnis Anwendung findet.

**Zu § 30 (Einzelhandel im Fernabsatz)**

Die Vorschrift regelt, dass Artikel 104 Absätze 1, 5 und 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 auf den Einzelhandel im Fernabsatz mit nach § 24 dieses Gesetzes als nicht verschreibungspflichtig eingestuftem Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten entsprechend anzuwenden ist. Satz 2 stellt klar, dass der Einzelhandel im Fernabsatz für die nach § 24 dieses Gesetzes als verschreibungspflichtig eingestuftem Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten verboten ist.

**Zu § 31 (Tierärztliche Verschreibungen)****Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die von der zuständigen Bundesoberbehörde als verschreibungspflichtig eingestuft wurden, einer tierärztlichen Verschreibung bedürfen.

**Zu Absatz 2**

Die Regelung stellt klar, dass Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 für den Inhalt der in Absatz 1 genannten tierärztlichen Verschreibung entsprechend gilt.

**Zu § 32 (Buchführung)**

Die Regelung stellt klar, dass Artikel 108 für Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren im Hinblick auf deren Buchführungspflichten entsprechend gilt.

**Zu § 33 (Werbung)**

Die Regelung erklärt die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 im Hinblick auf die Werbung für Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereichs der genannten Verordnung und für veterinärmedizintechnische Produkte für anwendbar.

**Zu § 34 (Pharmakovigilanz)**

Die Regelung stellt klar, dass nach § 22 zugelassene Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte im Hinblick auf die Vorschriften zur Pharmakovigilanz die einschlägigen Regelungen des Kapitels IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 gelten.

**Zu § 35 (Überwachung)**

Die Überwachung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6 und veterinärmedizintechnischen Produkten richtet sich nach den Vorschriften des Kapitels VIII der Verordnung (EU) 2019/6.

**Zu Abschnitt 4 (Gemeinsame Vorschriften)****Zu Unterabschnitt 1 (Information der Öffentlichkeit, Verbote)****Zu § 36 (Information der Öffentlichkeit)**

Die Regelung ist inhaltlich angelehnt an § 34 AMG.

**Zu § 37 (Verbot des Bereitstellens)****Zu Absatz 1**

Die Regelung entspricht in Bezug auf zugelassene Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte (bislang: Tierarzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 1 AMG) der bisherigen Vorschrift des § 21 Absatz 1 Satz 1 AMG und in Bezug auf registrierte Tierarzneimittel der bisherigen Vorschrift des § 38 Absatz 1 Satz 1 AMG. Für nach § 4 Absatz 1 von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere wird die entsprechende Regelung erstmals erlassen.

**Zu Absatz 2**

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 5 Absatz 1 AMG. Zu den Tierarzneimitteln, die der Zulassung bedürfen, zählen auch solche, die von der Zulassungspflicht gem. § 4 Absatz 1 freigestellt werden können.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 5 Absatz 2 AMG.

**Zu § 38 (Verbote zum Schutz vor Täuschung)****Zu Absatz 1**

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 8 Absatz 1 Satz 1 AMG.

**Zu Absatz 2**

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 8 Absatz 1 Satz 2 AMG.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 8 Absatz 2 AMG.

**Zu Absatz 4**

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 8 Absatz 3 AMG und wird ergänzt um ein Anwendungsverbot für Tierarzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum.

**Zu § 39 (Verbot der Anwendung)****Zu Absatz 1**

Die Regelung dient der Durchführung des Artikels 106 Absatz 1 in Verbindung mit den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6.

Satz 1 statuiert ein Verbot, zulassungspflichtige Tierarzneimittel oder zulassungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte entgegen der Zulassungsbedingungen anzuwenden. Damit wird Kohärenz mit der Vorschrift des Artikels 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6, der die Anwendung von Tierarzneimitteln in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen vorschreibt, hergestellt. Die zulassungskonforme Anwendung beinhaltet insbesondere die Anwendung für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete sowie die Anwendung in einer Menge, die nach Dosierung und Anwendungsdauer ebenfalls den Angaben in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage entspricht.

Satz 2 regelt als Ausnahme zu Satz 1, dass die Anwendung von Tierarzneimitteln, die im Rahmen der Umwidmung gemäß den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 vom Tierarzt selbst oder gemäß seiner tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden, nicht dem Verbot des Satzes 1 unterliegt.

**Zu Absatz 2**

Das Anwendungsverbot des Absatzes 1 wird sinngemäß auf solche Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere, die von der Zulassung nach § 4 Absatz 1 freigestellt sind, erweitert. Damit dürfen nach § 4 Absatz 1 von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere bei anderen Tieren als den in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a aufgeführten Tieren nicht angewendet werden. Die Regelung soll einer missbräuchlichen Anwendung solcher Tierarzneimittel entgegenwirken.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung ergänzt die Verbotsregelungen des Absatzes 1 und des Absatzes 2 dahingehend, dass auch Tierarzneimittel, die keiner Zulassungs- oder Registrierungspflicht unterliegen und veterinärmedizintechnische Produkte, die keiner Zulassungspflicht unterliegen, im Fall ihrer Bedenklichkeit einem Anwendungsverbot bei Tieren unterliegen. Zu den Tierarzneimitteln, die der Zulassung bedürfen, zählen auch solche, die von der Zulassungspflicht gem. § 4 Absatz 1 freigestellt werden können.

**Zu Absatz 4**

Die Regelung ergänzt die Verbotsregelungen der vorangegangenen Absätze um das Verbot, Stoffe oder Stoffzusammenstellungen mit der beabsichtigten Wirkung eines Tierarzneimittels anzuwenden, z.B. Industriechemikalien bei Tieren zu veterinärmedizinischen Zwecken. Im Unterschied zur bisherigen Rechtslage unterfällt daher nicht das Innehaben, z.B. das Lagern oder das Bereitstellen etc., sondern die beabsichtigte Anwendung als Tierarzneimittel dem Verbot.

**Zu Absatz 5**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 59d AMG. Die bisherigen Vorschriften zur Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, werden unverändert weitergeführt.

**Zu Unterabschnitt 2 (Kategorisierung)****Zu § 40 (Kategorisierung; Verordnungsermächtigung)****Zu Absatz 1**

Die im Hinblick auf die Kategorien der Verkaufsabgrenzung für Tierarzneimittel geltende Rechtslage wird grundsätzlich fortgeschrieben. Auf Grund des in § 24 dieses Gesetzes neu geregelten, produktbezogenen Systems der Einstufung von Tierarzneimitteln kann das bisherige Instrument der Regelung der Verkaufsabgrenzung durch Rechtsverordnung (Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel), das den stoffbezogenen Ansatz verfolgt, für Tierarzneimittel jedoch nicht fortgeführt werden. Die Schaffung der Kategorien „apothekenpflichtig“ und „freiverkäuflich“ zur Unterscheidung der Verkaufsabgrenzung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten ist daher erforderlich. Wie bisher unterliegen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte stets der Apothekenpflicht.

**Zu Absatz 2**

Satz 1 stellt klar, dass verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte stets apothekenpflichtig sind.

Nach Satz 2 sind Tierarzneimittel, die weder zulassungs- noch registrierungspflichtig sind, und veterinärmedizintechnische Produkte, die nicht zulassungspflichtig sind, stets freiverkäuflich. Hierzu zählen z. B. von der Zulassung nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 gemäß § 4 dieses Gesetzes freigestellte Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere.

**Zu Absatz 3**

Der Erlass einer Rechtsverordnung zur Ausgestaltung der Kriterien, die für die Einordnung in die einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung heran zu ziehen sind, ist erforderlich.

**Zu § 41 (Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung)****Zu Absatz 1**

Die Zuordnung von zugelassenen oder registrierten Tierarzneimitteln und in die Kategorien „mit Apothekenpflicht“ oder „ohne Apothekenpflicht“ wird von der zuständigen Bundesoberbehörde vorgenommen.

**Zu Absatz 2**

Die Vorschrift dient der regelmäßigen Aktualisierung der Zuordnung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten in Kategorien der Verkaufsabgrenzung nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft durch die zuständige Bundesoberbehörde. Die Aktualisierung kann auch auf Antrag des Inhabers einer Zulassung für da betreffende zugelassene Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt initiiert werden.

**Zu Unterabschnitt 3 (Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten)****Zu § 42 (Grundsatz)**

Bei der Abgabe von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten, die der tierärztlichen Verschreibung unterliegen, ist der Inhalt der tierärztlichen Verschreibung maßgeblich zu beachten. Der Inhalt der tierärztlichen Verschreibung wird in Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 31 Absatz 2 dieses Gesetzes geregelt. Es ist nicht zulässig, bei der Abgabe eines Tierarzneimittels oder veterinärmedizintechnischen Produkts von den Angaben der tierärztlichen Verschreibung abzuweichen, z.B. im Hinblick auf die verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße.

**Zu § 43 (Apothekenpflicht)**

Es handelt sich um die Fortschreibung der Regelung des § 43 Absatz 1 Satz 1 AMG.

**Zu § 44 (Tierärztliches Dispensierrecht)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um die Fortschreibung der Regelung des § 43 Absatz 4 Satz 1 AMG zum tierärztlichen Dispensierrecht. Satz 2 stellt klar, dass sich das tierärztliche Dispensierrecht auch auf die Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1 AMG erstreckt. Die Regelung ist erforderlich zur Durchführung von Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 113 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung, die es unter den dort geregelten Voraussetzungen dem Tierarzt oder der Tierärztin erlauben, Tiere mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind (Humanarzneimitteln) zu behandeln. Satz 3 Nummer 1, 2 und 3 schreiben dies bisher geltende Rechtslage des AMG fort. Satz 3 Nummer 4 stellt klar, dass die Bereitstellung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt oder die Tierärztin auch die Abgabe an Hofmischer im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln nach den Vorgaben der genannten Verordnung umfasst. Die Abgabe von Tierarzneimitteln durch Tierärztinnen oder Tierärzte an mobile Mischer ist nicht zulässig.

**Zu Absatz 2**

Satz 1 regelt den Umfang der Abgabe von Tierarzneimitteln von Tierärztinnen oder Tierärzten an den Tierhalter. Die Vorschriften des bisher geltenden § 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG (31-Tage-Regel bzw. 7-Tage-Regel) können mit Blick auf die Vorschriften des Artikels 105 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht fortgeführt werden. Aus der vorgenannten Regelung des EU-Rechts ergibt sich, dass die im Einzelfall verschriebene Menge auf die Menge begrenzt ist, die für die betreffende Behandlung erforderlich ist. Da eine Abgabe auf Vorrat nicht zulässig ist, entspricht die verschriebene Menge damit der für den jeweiligen Einzelfall zulässigen Abgabemenge. Eine generelle gesetzliche Festlegung im Sinne der bisherigen 31-/7-Tage-Regelung ist damit nicht mehr mit den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 vereinbar.

Von der Tierärztin oder vom Tierarzt sind auch weiterhin die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft bei der Entscheidung über den Umfang der Abgabe zugrunde zu legen. Die Auslegung der neuen Vorschrift des Satzes 1 könnte im Rahmen von zu erarbeitenden Auslegungshinweisen erleichtert werden.

Satz 2 verpflichtet die Tierärztin oder den Tierarzt zur unverzüglichen Aushändigung einer tierärztlichen Behandlungsanweisung in schriftlicher oder elektronischer Form an den Tierhalter. Dies ist erforderlich, um die nach Artikel 106 Absatz 1 vorgeschriebene zulassungskonforme Anwendung von Tierarzneimitteln auch im Fall der Abgabe sicherzustellen, da der Tierhalterin oder dem Tierhalter in der Regel nicht die Zulassungsbedingungen bekannt sein dürften.

**Zu Absatz 3**

Mit der Regelung wird die Vorschrift des bisherigen § 43 Absatz 6 AMG fortgeführt.

**Zu § 45 (Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung)****Zu Absatz 1**

Die Regelung orientiert sich an den Regelungen zum Vertriebsweg für Tierarzneimittel nach § 47 Absatz 1 AMG und führt sie fort.

Absatz 1 gilt auch für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten analog, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben (vgl. Absatz 9). Damit wird Artikel 99 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 Rechnung getragen.

**Zu Absatz 2**

Die Regelung führt die Regelung nach § 47 Absatz 1a AMG fort. Da nach der Verordnung (EU) 2019/4 zugelassene Futtermittelunternehmer nicht der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 25 unterliegen, ist für die Abgabe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, die apothekenpflichtig sind, an diese Futtermittelunternehmer ein Nachweis über eine nach Artikel 13 der genannten Verordnung erteilte Zulassung erforderlich.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung führt die Regelung nach § 47 Absatz 2 Satz 2 AMG fort.

**Zu Absatz 4**

Die Regelung führt die Regelung nach § 43 Absatz 4 Satz 3 und Satz 4 AMG fort.

**Zu Absatz 5**

Die Regelung führt die Regelung nach § 47 Absatz 2 Satz 1 AMG fort.

**Zu Absatz 6**

Die Regelung führt die Regelung nach § 47 Absatz 1c AMG im Grundsatz fort, jedoch ist die Mitteilung vom Hersteller oder der Herstellerin oder dem Inhaber oder der Inhaberin einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis nunmehr an die zuständige Bundesoberbehörde zu richten.

**Zu Absatz 7**

Absatz 7 ermächtigt das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zur Regelung weiterer Einzelheiten im Hinblick auf die Mitteilungen nach Absatz 6.

**Zu Absatz 8**

Die geltende Rechtslage zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten wird fortgeführt. Satz 1 führt die Regelung nach § 50 Absatz 1 Satz 1 AMG, der zufolge für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten die hierfür erforderliche Sachkenntnis Voraussetzung ist, fort. Satz 2 entspricht der Regelung in § 50 Absatz 2 Satz 1 AMG.

**Zu Absatz 9**

Absatz 9 stellt klar, dass die Absätze 1, 2 und 5 auch für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten anwendbar sind, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

**Zu § 46 (Abgabe von Mustern)****Zu Absatz 1**

Es erfolgt die Fortschreibung der für die Abgabe von Tierarzneimittel-Mustern wesentlichen Regelungen des bisherigen § 47 Absatz 3 Satz 1 AMG. Die Abgabe von Mustern an andere als die in Nummer 1 genannten Personen oder an andere als die in Nummer 2 genannten Einrichtungen ist nicht zulässig.

**Zu Absatz 2**

Fortschreibung des bisherigen § 47 Absatz 4 Satz 1, Satz 2 und Satz 4 AMG.

**Zu Absatz 3**

Fortschreibung des bisherigen § 47 Absatz 3 Satz 3 AMG.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 stellt klar, dass die Absätze 1 bis 3 in Bezug auf die Abgabe von Mustern auch für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten anwendbar sind, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

**Zu § 47 (Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte)****Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt den Vertriebsweg für als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte

**Zu Absatz 2**

Die Regelung enthält eine Mengenbegrenzung für die Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte nach Absatz 1.

**Zu § 48 (Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen)****Zu Absatz 1**

Die Regelung schreibt § 59a Absatz 2 Satz 1 AMG fort. Damit bleibt die Abgabe von Stoffen, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen, an Tierärztinnen und Tierärzte bzw. der Bezug solcher Stoffe durch Tierärztinnen und Tierärzte wie bisher reglementiert. Abgabe und Bezug zum Zweck der tierärztlichen Anwendung bei Tieren sind nur zulässig, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel nach § 2 Absatz 2 AMG zugelassen sind.

**Zu Absatz 2**

Die Regelung schreibt § 59a Absatz 2 Satz 2 AMG fort.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung schreibt § 59a Absatz 2 Satz 3 AMG fort.

**Zu Absatz 4**

Fortschreibung des bisherigen § 59c AMG mit Regelungen zu den Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können.

**Zu Absatz 5**

Die Regelung schreibt § 59a Absatz 3 AMG fort.

**Zu § 49 (Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten)****Zu Absatz 1**

Als Ausnahmen von der Apothekenpflicht dürfen Tierärztinnen und Tierärzte, die eine tierärztliche Hausapotheke betreiben, Tierarzneimittel und Arzneimittel nach § 2 Absatz 2 AMG über die gesetzlich geregelten Vertriebswege beziehen.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 führt § 43 Absatz 6 AMG fort.

**Zu Absatz 3**

Die Vorschrift regelt korrespondierend zu § 45 Absatz 1 dieses Gesetzes den Bezug für die genannten Einrichtungen.

**Zu Absatz 4**

Fortführung der Regelung aus § 47 Absatz 2 AMG.

**Zu Absatz 5**

Die Vorschrift regelt korrespondierend zu § 44 Absatz 1 Nummer 4 dieses Gesetzes den Bezug für Hofmischer im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4.

**Zu Absatz 6**

Die Vorschrift regelt korrespondierend zu § 45 Absatz 1 Nummer 2 dieses Gesetzes den Bezug für zugelassene Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und/oder Zwischenerzeugnisse herstellen im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4.

**Zu Absatz 7**

Die Vorschrift regelt korrespondierend zu § 44 Absatz 1 dieses Gesetzes den Bezug durch Tierhalter.

**Zu Absatz 8**

Fortführung der Regelung aus § 57 Absatz 1a AMG.

**Zu Absatz 9**

Absatz 9 stellt klar, dass die Absätze 4 und 6 auch für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten anwendbar sind, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

**Zu § 50 (Anwendung von Tierarzneimitteln)****Zu Absatz 1**

Die Regelung führt im Wesentlichen die Regelungen der §§ 57a und 58 AMG fort.

**Zu Absatz 2**

Fortführung und Anpassung an die europarechtlichen Vorgaben der Regelung aus § 57a AMG. Geregelt wird die Anwendung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und verschreibungspflichtigen veterinärmedizintechnischen Produkte und die Anwendung jeglicher Arzneimittel gemäß § 2 Absatz 2 AMG, ob verschreibungspflichtig oder nicht, durch Tierhalter und andere nichttierärztliche Personen. Voraussetzung für die rechtskonforme Anwendung ist der Bezug durch die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt und die Beachtung der tierärztlichen Behandlungsanweisung. Die Vorschrift betrifft die Anwendung bei Tieren aller Art, ob lebensmittelliefernd oder nicht.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung ergänzt die Regelung des Absatzes 2. Die Anwendungsvorschriften aus Absatz 2 gelten auch für den Fall der Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischer Produkte, die von einer Tierärztin oder von einem Tierarzt verschrieben oder von ihr oder von ihm erworben wurden.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Anwendungsbedingungen für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die nicht als verschreibungspflichtig eingestuft, aber als apothekenpflichtig kategorisiert sind. Die Vorschrift bezieht sich auf die Anwendung bei Tieren aller Art, ob lebensmittelliefernd oder nicht, sofern keine tierärztliche Behandlungsanweisung vorliegt.

**Zu Absatz 5**

Korrespondierende Regelung zu § 45 Absatz 4 dieses Gesetzes.

**Zu § 51 (Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten)**

Es handelt sich um die Fortschreibung des bisherigen § 61 AMG.

**Zu § 52 (Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6)****Zu Absatz 1**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, in den genannten Fällen die von der Verordnung (EU) 2019/6 eingeräumten Regelungsspielräume auf nationaler Ebene für detailliertere Verfahrensvorschriften in Anspruch zu nehmen.

**Zu Absatz 2**

In Absatz 2 werden die Regelungsinhalte der Rechtsverordnungen nach Nummer 9 und 10 konkretisiert.

**Zu Absatz 3**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, weitere Einzelheiten über das Verfahren nach Artikel 128 der Verordnung (EU) 2019/6 zu regeln. Die Regelung in diesem Absatz bietet die Möglichkeit der Befugnisübertragung auf die zuständige Behörde.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 bietet die Möglichkeit, Anforderungen an die Sachkunde und deren Erwerb und Nachweis durch Rechtsverordnung weiter zu bestimmen.

**Zu Unterabschnitt 4 (Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise)****Zu § 53 (Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise)****Zu Absatz 1**

Die Regelung führt § 12 Absatz 1b Nummer 2 AMG fort.

**Zu Absatz 2**

Die Regelung führt § 12 Absatz 2 Satz 2 AMG fort.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung führt im Wesentlichen § 12 Absatz 3 AMG fort.

**Zu Absatz 4**

Die Regelung führt § 78 Absatz 1 Satz 1 AMG für Tierarzneimittel fort.

**Zu Absatz 5**

Die Regelung führt § 78 Absatz 1 Satz 3 AMG für Tierarzneimittel fort.

**Zu Absatz 6**

Die Regelung führt § 78 Absatz 2 Satz 1 AMG für Tierarzneimittel fort.

**Zu Unterabschnitt 5 (Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen)**

Mit den §§ 54 bis 59 werden die §§ 58a bis 58f des Arzneimittelgesetzes (AMG), die mit dem 16. Gesetz zur Änderung des AMG als nationales Antibiotikaminimierungskonzept in das AMG aufgenommen wurden und am 1. April 2014 in Kraft getreten sind, im Grundsatz unverändert fortgeschrieben. Eine Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzeptes wurde entsprechend dem gesetzlichen Auftrag vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) durchgeführt. Der Bericht des BMEL über die Evaluierung wurde dem Deutschen Bundestag am 19. Juni 2019 übermittelt (vgl. Bundestags-Drucksache 19/11070).

Das BMEL verfolgt das Ziel eines zeitnahen und substantiellen Umbaus des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluierung sowie anhand ggf. künftig noch verfügbar werdender weiterer Daten. Der Umbau des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts betrifft sowohl die Aufnahme weiterer Tierarten als auch das Setzen neuer Schwerpunkte.

Voraussetzung hierfür ist der Erlass noch ausstehender EU-Rechtsakte zur Ergänzung des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und der Abschluss der laufenden fachlichen Beratungen des BMEL mit den zuständigen Fachbehörden im Geschäftsbereich des BMEL. Die Vorschriften in Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 sehen vor, dass die Mitgliedstaaten ab 2024 jährlich umfassende Daten zur Antibiotikaaanwendung bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Der hierfür erforderliche EU-Rechtsakt zur Methodik dieser Datenerhebung wird in der ersten Jahreshälfte 2021, der EU-Rechtsakt zum Datenformat bis Januar 2022 ergehen. Aus dem in Artikel 57 Absatz 5 Buchstabe a der vorgenannten Verordnung genannten Durchführungsbeschluss 2013/652/EU in Verbindung mit dem Entwurf des delegierten Rechtsakts zur Datenerhebung nach Artikel 57 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 geht hervor, dass ab 2023 in allen Mitgliedstaaten die Daten zum Antibiotikaverbrauch bei allen Nutzungsarten und Altersgruppen der lebensmittelliefernden Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute erhoben werden müssen.

Für Deutschland ergibt sich auf Grund der dargestellten Zusammenhänge die Notwendigkeit, die Erweiterung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts und die Durchführung des neuen EU-Datenerfassungskonzepts zusammenführen zu müssen. Dafür müssen die EU-Anforderungen an die Datenerhebung bekannt sein. Die Kenntnis dieser Anforderungen ist Voraussetzung für die Etablierung technischer, logistischer und digitaler Strukturen zur Datenerfassung. Daher kann die Konzeption des neuen Gesamtsystems einschließlich der notwendigen Umstellungen des Antibiotikaminimierungskonzepts erst im Lauf des Jahres 2022 abgeschlossen werden. Dementsprechend ist es angezeigt, das nationale Antibiotikaminimierungskonzept im vorliegenden Gesetzentwurf unverändert fortzuschreiben, bis die Voraussetzungen für den Erlass neuer Regelungen geschaffen sind.

**Zu § 54 (Mitteilungen über Tierhaltungen)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58a Absatz 1 AMG.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58a Absatz 2 AMG.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58a Absatz 4 AMG.

**Zu § 55 (Mitteilungen über Arzneimittelverwendung)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58b Absatz 1 AMG.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58b Absatz 2 AMG.

**Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58b Absatz 3 AMG.

**Zu § 56 (Ermittlung der Therapiehäufigkeit)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 1 AMG.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 2 AMG.

**Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 3 AMG.

**Zu Absatz 4**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 4 AMG.

**Zu Absatz 5**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 5 AMG.

**Zu Absatz 6**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 6 AMG.

**Zu § 57 (Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58d Absatz 1 AMG.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58d Absatz 2 AMG.

**Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58d Absatz 3 AMG.

**Zu Absatz 4**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58d Absatz 4 AMG.

**Zu § 58 (Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 1 AMG.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 2 AMG.

**Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 3 AMG.

**Zu Absatz 4**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 4 Satz 1 AMG.

**Zu Absatz 5**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 4 Satz 2 AMG.

**Zu § 59 (Verarbeitung und Übermittlung von Daten)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58f Absatz 1 Satz 1 AMG.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58f Absatz 1 Satz 2 AMG.

**Zu § 60 (Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe)**

Nach Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 können die Mitgliedstaaten die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren durch nationale Regelungen über die

Restriktionen der Absätze 1 bis 5 des Artikels 105 hinaus weiter einschränken oder verbieten. Voraussetzung hierfür ist, dass eine nationale Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen existiert, mit der die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe nicht vereinbar wäre, und dass die nach Absatz 7 der genannten Vorschrift ergriffenen Maßnahmen verhältnismäßig und gerechtfertigt sind.

Eine Ermächtigung zum erforderlichenfalls notwendigen Erlass einer Rechtsverordnung ist erforderlich.

#### **Zu § 61 (Resistenzmonitoring)**

Die Regelungen des § 77 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 AMG werden fortgeführt.

#### **Zu Unterabschnitt 6 (Sicherung und Kontrolle der Qualität)**

##### **Zu § 62 (Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen)**

Der Erlass von Betriebsverordnungen für die Herstellung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Ausgangsstoffen für Tierarzneimittel dient dem vorbeugenden Gesundheitsschutz. Durch diese Regelungen soll die einwandfreie und kontinuierliche Qualität der Tierarzneimittel, veterinärmedizintechnischen Produkte und Wirkstoffe im Herstellungs- und Vertriebsbereich sichergestellt werden. § 58 übernimmt die bisherigen Regelungen aus § 54 Absätze 1 bis 3 AMG für Tierarzneimittel.

##### **Zu Absatz 1**

Fortführung der Regelungen des § 54 Absatz 1 AMG.

##### **Zu Absatz 2**

Fortführung der Regelungen des § 54 Absatz 2 AMG.

##### **Zu Absatz 3**

Fortführung der Regelungen des § 54 Absatz 3 AMG.

##### **Zu § 63 (Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren)**

Während die Betriebsverordnungen generelle Regelungen für die sachgerechte Herstellung, Prüfung usw. aufstellen, werden durch das Arzneibuch des AMG die spezifischen Anforderungen an die Arzneimittel und Ausgangsstoffe festgelegt. Die Regelungen zu der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren ermöglichen es der zuständigen Bundesoberbehörde, Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen amtlich vorzuschreiben. § 61 regelt, dass die Vorschriften der §§ 55 und 55a des AMG auch im Hinblick auf Tierarzneimittel und die bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffe weiterhin Anwendung finden.

#### **Zu Unterabschnitt 7 (Zuständigkeit)**

##### **Zu § 64 (Zuständige Behörde)**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass die zuständigen Behörden im Sinne dieses Gesetzes, der Verordnung (EU) 2019/6 und der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte der EU grundsätzlich von den Ländern bestimmt werden, soweit nach anderen Vorschriften keine abweichende Zuweisung der Zuständigkeit erfolgt. Dies entspricht dem Grundsatz nach Artikel 83 des Grundgesetzes, der für Bundesgesetze und analog auch für die im Bereich der Gesetzgebungskompetenz des Bundes liegenden unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Union gilt.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 Satz 1 regelt abweichend von Absatz 1 für den Bereich der Bundeswehr eine Zuständigkeit der zuständigen Stellen der Bundeswehr. Satz 2 regelt abweichend von Absatz 1 für den Bereich der Bundespolizei eine Zuständigkeit der zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundespolizei. Die Regelung entspricht insofern dem § 70 Absatz 2 Satz 1 AMG.

##### **Zu Absatz 3**

Die in den aufgezählten Vorschriften sogenannte „zuständige Behörde“ ist die zuständige Bundesoberbehörde nach § 65 Absatz 1, d.h. es ist abweichend von der Grundregel des Absatz 1 eine Zuständigkeit des Bundes gegeben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu § 65 (Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung)****Zu Absatz 1**

Absatz 1 bestimmt, welche Behörde die im Tierarzneimittelgesetz sogenannte zuständige Bundesoberbehörde ist. Die Regelung schreibt für den Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes die Inhalte des § 77 AMG fort. Nummer 1 regelt, dass die zuständige Bundesoberbehörde für immunologische Tierarzneimittel im Anwendungsbereich dieses Gesetzes, für monoklonale Antikörper, für Tierarzneimittel für neuartige Therapien im Bereich Immuntherapie und für Tialergene das Paul-Ehrlich-Institut ist. Nummer 2 regelt, dass die zuständige Bundesoberbehörde für alle anderen Tierarzneimittel sowie für veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne dieses Gesetzes das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist.

**Zu Absatz 2**

Die Form der Beteiligung des Umweltbundesamtes (UBA) in Fällen, in denen Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, wird geregelt. Die Regelung und zählt Verfahren auf, in denen entweder ein Einvernehmen des UBA erforderlich ist oder in denen die zuständige Bundesoberbehörde sich mit dem UBA ins Benehmen zu setzen hat. Bislang bestand lediglich eine Regelung in des § 28 Absatz 1 AMG.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 enthält insbesondere im Hinblick darauf, dass bislang nicht alle auf Grund der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassenden Rechtsakte der EU bekannt sind, eine Rechtsverordnungsermächtigung, um für den Bereich der Behörden des Bundes zu den gesetzlichen Zuständigkeitsbestimmungen erforderlichenfalls abweichende Zuweisungen der Zuständigkeit vorzunehmen.

**Zu Unterabschnitt 8 (Überwachung)****Zu § 66 (Gegenseitige Information)**

§ 66 führt Vorschriften des § 68 AMG fort.

**Zu Absatz 1**

Die Verpflichtung nach Absatz 1 besteht darin, dass sich die Behörden und Stellen bei ihrer Ermittlungstätigkeit gegenseitig unterstützen. Dazu gehören neben Mitteilungspflichten insbesondere die Durchführung von Ermittlungen und die Durchführung behördlicher Maßnahmen, z.B. der Beschlagnahme und Sicherstellung.

**Zu Absatz 2**

Nach Nummer 1 erteilen die auf nationaler Ebene zuständigen Überwachungsbehörden der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden. Gemäß Nummer 2 haben die auf nationaler Ebene zuständigen Überwachungsbehörden auf Ersuchen der Behörde eines anderen Mitgliedstaates Ermittlungshilfe zu leisten.

**Zu Absatz 3**

Die nationalen Überwachungsbehörden haben den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Informationen mitzuteilen, die für die Überwachung der für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften in diesem Mitgliedstaat oder zur Verhütung von Risiken durch Tierarzneimittel erforderlich sind.

**Zu Absatz 4**

Die nationalen Überwachungsbehörden haben nach Absatz 4 ferner die Befugnis, auch die zuständigen Behörden von EWR-Vertragsstaaten (Island, Liechtenstein und Norwegen) und sonstigen Drittstaaten sowie die zuständigen Stellen des Europarates zu unterrichten, soweit dies zur Einhaltung der für Tierarzneimittel geltenden Anforderungen oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Risiken durch Tierarzneimittel erforderlich ist.

**Zu Absatz 5**

Die Unterrichtung in den genannten Fällen erfolgt über die Europäische Kommission.

**Zu Absatz 6**

Die Korrespondenz mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, den Stellen des Europarates, der Europäischen Arzneimittelagentur und der Europäischen Kommission obliegt grundsätz-

lich dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. Die Befugnis kann das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf einzelne oder alle zuständigen Bundesoberbehörden oder die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen.

#### **Zu § 67 (Verwendung bestimmter Daten)**

##### **Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 69b Absatz 1 AMG.

##### **Zu Absatz 2**

Die Regelung dient der Unterrichtung der für den Vollzug der Verordnung (EU) 2019/4 zuständigen Behörden.

##### **Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 69b Absatz 2 AMG.

##### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt, dass die Organisation des Datenmanagements den Ländern obliegt.

#### **Zu § 68 (Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse)**

##### **Zu Absatz 1**

Zur Erleichterung des Datenaustausches zwischen den Zulassungsbehörden, den Landesüberwachungsbehörden und den nach dem Gemeinschaftsrecht zuständigen Behörden der Europäischen Gemeinschaften bedarf es eines DV-gestützten Informationssystems. Die Regelungen des bisherigen § 67a AMG werden für Tierarzneimittel inhaltlich 1:1 übernommen und an die im Bereich der Tierarzneimittel bestehenden Zuständigkeiten angepasst.

##### **Zu Absatz 2**

Im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben erhalten die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie die Europäische Arzneimittelagentur Daten aus dem Informationssystem nach Absatz 1.

##### **Zu Absatz 3**

Unter Wahrung des Schutzes personenbezogener Daten, des geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Daten auch an andere Stellen weiterleiten. Andere Stellen können sämtliche an der Überwachung beteiligten Behörden auf allen Verwaltungsebenen von Bund und Ländern sein, wie z.B. Landesministerien, Regierungspräsidien oder Landratsämter, die Aufgaben entlang der Lebensmittelkette und der Umweltüberwachung wahrnehmen.

##### **Zu Absatz 4**

In den Sätzen 1 und 2 wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem nationalen und europäischen Internetportal betraut. Mit letzterem ist das Internetportal der Bundesoberbehörde zu verbinden, das Informationen zum Versandhandel und zum gemeinsamen Versandhandelslogo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält.

##### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 benennt die im Informationssystem zu speichernden Daten.

##### **Zu Absatz 6**

Das Informationssystem kann um Daten zu Risiken, Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen erweitert werden.

##### **Zu Absatz 7**

Unbeschadet der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen enthält das Internetportal nach Absatz 3 auch der Öffentlichkeit allgemein zugängliche Daten nach Absatz 7.

#### **Zu § 69 (Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verordnungsermächtigung)**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 enthält die Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die in § 68 Absatz 5 dieses Gesetzes genannten Daten.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 enthält die Rechtsgrundlage für die Übermittlung der Abgabemengen nach § 45 Absatz 6 dieses Gesetzes an die Bundesoberbehörde.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Absatz 3**

Eine dem § 68 Absatz 3 dieses Gesetzes entsprechende Regelung für die Bundesoberbehörde für die Übermittlung der Daten nach Absatz 2. Andere Stellen können sämtliche an der Überwachung beteiligten Behörden auf allen Verwaltungsebenen von Bund und Ländern sein, wie z.B. Landesministerien, Regierungspräsidien oder Landratsämter, die Aufgaben entlang der Lebensmittelkette und der Umweltüberwachung wahrnehmen.

**Zu Absatz 4**

Die technischen und funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung bleiben den beteiligten Behörden im Rahmen einer Abstimmung überlassen.

**Zu Absatz 5**

Die Verpflichtung für die Richtigkeit und Vollständigkeit verbleibt beim Absender der Daten. Bei der Datenübermittlung ist der entsprechende technische Schutz sicherzustellen.

**Zu Absatz 6**

Verordnungsermächtigung für weitere Regelungen hinsichtlich der Art und Weise der Datenübermittlung.

**Zu Absatz 7**

Die Verordnung nach Absatz 6 ist im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit zu erlassen, soweit es sich um radioaktive Tierarzneimittel oder um Tierarzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

**Zu § 70 (Datenabrufe aus dem Informationssystem)****Zu Absatz 1**

Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung an die dort genannten Behörden. Im TAMG kann nur der Abruf aus dem System geregelt werden, die Befugnisse der anderen Behörden werden im jeweils einschlägigen Fachrecht geregelt. Im TAMG kann nur der Abruf aus dem System geregelt werden, die Befugnisse der anderen Behörden werden im jeweils einschlägigen Fachrecht geregelt. Jede Behörde trägt die Verantwortung für eine bestehende Rechtsgrundlage für den Datenabruf selbst.

**Zu Absatz 2**

Nach Absatz 2 legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die technischen Spezifikationen fest.

**Zu Absatz 3**

Nach Absatz 3 sorgt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für eine Protokollierung der Datenabrufe, wobei die Protokolle selbst nur zu Zwecken des Datenschutzes geführt und genutzt werden dürfen.

**Zu § 71 (Speicherungsfristen)**

Zur Wahrung des Datenschutzes enthält die Regelung die Festlegung von maximalen Speicherfristen. Je nach Art und Zweck der Daten werden unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten verschiedene Fristen festgelegt.

**Zu § 72 (Durchführung der Überwachung)****Zu Absatz 1**

Absatz 1 legt fest, dass die Überwachung durch fachlich ausgebildete Personen durchzuführen ist. Die Festlegung dient der Sicherstellung der Unabhängigkeit und Qualität des Überwachungspersonals. Sie führt die Regelung aus § 64 Absatz 2 AMG fort.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 benennt die der Überwachung unterliegenden Organisationen und Personen.

**Zu Absatz 3**

Die Festlegung dient der Sicherstellung der Unabhängigkeit und Qualität der Kontrollen.

**Zu Absatz 4**

Unbeschadet der Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 benennt Absatz 4 die Befugnisse des Überwachungspersonals unter Benennung von Regelbeispielen. Die Regelung führt die Vorschrift des § 64 Absatz 4 AMG fort und konkretisiert die Befugnisse. Im Falle der nach Nummer 4

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

erlaubten Bildaufnahmen und -aufzeichnungen ist es in der Praxis oftmals unumgänglich, von einem Dokument ein Foto zu machen, auf dem sich Namensangaben der Unternehmerin/ des Unternehmers oder von Beschäftigten befinden. Zur Beweissicherung bzw. zur Aufgabenerfüllung muss es zulässig sein, bei der Aufnahme des Dokuments auch eventuell darauf befindliche personenbezogene Daten mit aufzunehmen oder mit aufzuzeichnen. Dem Datenschutz wird durch die Festlegung von Aufbewahrungs- und Lösungsfristen Rechnung getragen.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 führt die Regelung aus § 64 Absatz 3d AMG fort.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 dient der Erweiterung der Befugnisse auf die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde in Begleitung der mit der Überwachung beauftragten Personen.

**Zu Absatz 7**

Mit der in Absatz 7 getroffenen Regelung werden die Erkenntnis- und damit verbunden die Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Überwachungsbehörden in den Fällen verbessert, in denen die Staatsanwaltschaft auf Grund eigener Erkenntnisse ein Ermittlungsverfahren wegen eines strafbaren Verstoßes gegen tierarzneimittelrechtliche Vorschriften einleitet. Die Überwachungsbehörden werden frühzeitig in die Lage versetzt, geeignete Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu erlassen.

**Zu § 73 (Probenahme)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 65 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 AMG entspricht. Erforderliche Eingriffe am Tier sind solche zur Entnahme von Proben.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 65 Absatz 2 AMG entspricht.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 begründet einen Rechtsanspruch des Herstellers auf Herausgabe der Probe an einen privaten Sachverständigen zur Untersuchung.

**Zu Absatz 4**

Fortführung der Regelung des § 65 Absatz 4 AMG, der die Anforderungen an einen privaten Sachverständigen bestimmt.

**Zu Absatz 5**

Für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung entnommen werden, wird grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Die Probenahme stellt keine Enteignung dar. Im Einzelfall ist eine Entschädigung bis zur Höhe des Verkaufspreises zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde.

**Zu § 74 (Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten)****Zu Absatz 1**

Die Regelung führt im Grundsatz die Regelung des § 66 AMG fort.

**Zu Absatz 2**

Die Absätze 1 und 2 bestimmen die Befugnisse der mit der Überwachung beauftragten Personen durch entsprechende Duldungs- und Mitwirkungspflichten der rechtsunterworfenen Personen. Darüber hinaus werden die betroffenen Personen jedoch auch zu aktivem Handeln verpflichtet; sie haben allgemein die Überwachungsbeamten zu unterstützen, spezielle Unterstützungsmaßnahmen werden ausdrücklich genannt. Zweck dieser Bestimmungen ist es, die Tätigkeit der Überwachungsbeamten zu erleichtern. Die Befugnisse der Überwachungsbeamten werden durch § 74 jedoch weder erweitert noch eingeschränkt. Dementsprechend reicht auch die Unterstützungspflicht nach § 74 nicht weiter als die Befugnisse der Überwachungsbeamten nach den genannten Vorschriften.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung entspricht § 66 Absatz 1 Satz 2 AMG. Der Adressatenkreis wird auch persönlich auf die genannten Personen sowie deren Vertreter erweitert.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet den Zulassungsinhaber, der zuständigen Behörde die für die Durchführung von Rückstandskontrollen notwendigen Stoffe in der erforderlichen Menge gegen eine angemessene Entschädigung zu überlassen.

**Zu § 75 (Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden)**

Den zuständigen Behörden fehlt bisher eine gesetzliche Grundlage, die es ihnen erlaubt, unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln eine amtliche Probe zu nehmen, ohne dabei ihre behördliche Identität offen zu legen.

**Zu Absatz 1**

Zur Gewährleistung einer rechtssicheren Handhabung durch die zuständigen Behörden wird eine bundesrechtliche Rechtsgrundlage geschaffen, nach der Behörden Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte ohne Offenlegung der behördlichen Identität unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln bestellen und als Probe verwenden können.

**Zu Absatz 2**

Die Unternehmerin oder der Unternehmer, bei der oder dem die Probe bestellt wurde und, soweit bekannt, die Herstellerin oder der Hersteller sind nach Lieferung des Tierarzneimittels oder des veterinärmedizintechnischen Produkts über die Probenahme zu unterrichten.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung in Absatz 3 verpflichtet die Unternehmerin oder den Unternehmer, bei dem das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt bestellt wurde, der Behörde auf deren Verlangen den Kaufpreis sowie angefallene Versandkosten zu erstatten.

**Zu § 76 (Maßnahmen der zuständigen Behörden)****Zu Absatz 1**

Nach Satz 1 treffen die jeweils zuständigen Behörden alle notwendigen Anordnungen und Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder Verhütung von festgestellten oder zukünftigen Verstößen. Nach Satz 2 können die jeweils zuständigen Behörden bereits bei einem hinreichenden Verdacht von Verstößen tätig werden. Verstöße setzen voraus, dass Vorschriften bestehen, gegen die verstoßen werden kann. Dies können nach dem Sinnzusammenhang nur die Vorschriften sein, die in Absatz 1 bezeichnet werden, also die Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich dieses Gesetzes. Adressaten für die Maßnahmen gemäß Absatz 2 sind alle Personen und Unternehmen, die mit der Herstellung und dem Bereitstellen von Tierarzneimitteln befasst sind.

Absatz 1 Satz 1 bestimmt allgemein die Anordnungen und Maßnahmen, die von den Behörden im Rahmen der Überwachung zu treffen sind. Anordnungen und Maßnahmen können auf Grund dieser generellen Bestimmung auch dann getroffen werden, wenn sie durch Satz 2 nicht erfasst sind. Dies ergibt sich aus dem Wort insbesondere im Eingang zu Satz 2. Allerdings müssen solche Anordnungen und Maßnahmen einer der Alternativen des Satz 1 entsprechen, und zwar ausschließlich. Satz 1 verpflichtet die Behörden zu notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zu den angegebenen Zielen erforderlich sind.

**Zu Absatz 2**

Grundsätzlich haben Widerspruch und Anfechtungsklage gemäß § 80 Absatz 1 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) aufschiebende Wirkung. Gemäß § 80 Absatz 2 Satz 1 Nummer entfällt die aufschiebende Wirkung, wenn dies in einem Bundesgesetz bestimmt ist. § 76 Absatz 2 TAMG-E stellt eine solche bundesgesetzliche Bestimmung dar. Anordnungen gemäß § 76 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 TAMG-E sind mithin auch dann sofort vollziehbar, wenn Widerspruch eingelegt oder eine Anfechtungsklage erhoben wird. Im Interesse des Schutzes der in § 1 Absatz 2 genannten Gesetzeszwecke kann es nicht hingenommen werden, dass behördliche Anweisungen zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die Tiergesundheit, den Tierschutz und die Umwelt sowie des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht unmittelbar befolgt wer-

den. Dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wird durch die Behörde bei der Auswahl der Maßnahmen Rechnung getragen, so dass eine Befolgung bis zur gerichtlichen Überprüfung nicht unbillig ist.

**Zu Absatz 3**

Die Regelung verfolgt das Ziel, ein bundeseinheitliches Vollzugsniveau sicherzustellen, ohne in bestehende und bewährte landesspezifische Regelungen einzugreifen.

**Zu § 77 (Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können)**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 69a AMG.

**Zu Unterabschnitt 9 (Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei)**

**Zu § 78 (Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungsermächtigung)**

**Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 70 Absatz 1 AMG entspricht.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 71 Absatz 2 AMG entspricht.

**Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 71 Absatz 3 AMG entspricht.

**Zu Unterabschnitt 10 (Verbringen)**

**Zu § 79 (Verbringen)**

Die Regelung übernimmt unter Berücksichtigung der europarechtlichen Vorgaben die Regelungen des § 73 AMG für das innergemeinschaftliche Verbringen von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten.

**Zu Unterabschnitt 11 (Sonstige Durchführungsbestimmungen)**

**Zu § 80 (Unabhängigkeit)**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 77a Absatz 1 AMG entspricht.

**Zu § 81 (Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten)**

**Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 79 Absatz 2 AMG.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 79 Absatz 3 AMG entspricht.

**Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 79 Absatz 4 AMG entspricht.

**Zu § 82 (Verhältnis zu anderen Gesetzen)**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 81 AMG entspricht.

**Zu § 83 (Allgemeine Verwaltungsvorschriften)**

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 82 Satz 3 AMG.

**Zu § 84 (Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union)**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 83 AMG entspricht.

**Zu § 85 (Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union)**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 83a Satz 1 AMG entspricht.

**Zu § 86 (Verkündung von Rechtsverordnungen)**

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 83b AMG entspricht.

**Zu Abschnitt 5 (Straf- und Bußgeldvorschriften)**

**Zu § 87 (Strafvorschriften)**

§ 87 übernimmt im Wesentlichen die Strafvorschriften für Verstöße gegen das Tierarzneimittelrecht einschließlich des bestehenden Strafmaßes aus dem § 95 AMG.

**Zu § 88 (Strafvorschriften)**

§ 88 übernimmt im Wesentlichen die Strafvorschriften für Verstöße gegen das Tierarzneimittelrecht einschließlich des bestehenden Strafmaßes aus dem § 96 AMG.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu § 89 (Bußgeldvorschriften)**

§ 89 Absätze 1 und 2 übernehmen im Wesentlichen die Bußgeldvorschriften für Verstöße gegen das Tierarzneimittelrecht einschließlich des bestehenden Strafmaßes aus § 97 AMG. Die Verstöße gegen geltendes EU-Recht werden in Absatz 3 an den Pflichtenkatalog der Verordnung (EU) 2019/6 angepasst.

**Zu § 90 (Einziehung)**

Fortführung von § 98 AMG.

**Zu § 91 (Verordnungsermächtigung)**

Die Ermächtigung ermöglicht, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Straftat nach § 87 und § 88 zu ahnden sind oder als Ordnungswidrigkeit nach § 89 geahndet werden können.

**Zu Abschnitt 6 (Übergangsvorschriften)****Zu § 92 (Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)****Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine den Artikel 152 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ergänzende Übergangsvorschrift. Sie trifft eine der unionsrechtlichen Regelung entsprechende Regelung bezogen auf das nationale Recht und die der Zulassungspflicht nach § 22 Absatz 1 unterliegenden Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte.

**Zu Absatz 2**

Es handelt sich es um eine den Artikel 152 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 ergänzende Übergangsvorschrift. Sie setzt die unionsrechtliche Regelung auch bezogen auf die nationalen Vorschriften des Tierarzneimittelgesetzes um und schließt in ihren Anwendungsbereich auch die veterinärmedizinischen Produkte und die Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, ein. Die entsprechenden, rechtmäßig in den Verkehr gebrachten Tierarzneimittel dürfen in dem Übergangszeitraum, in dem auf Grund der Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 erforderliche Anpassungen etwa im Hinblick auf Packmittel durchgeführt werden können, weiterhin auf dem Markt bereitgestellt werden.

**Zu § 93 (Weitere Anwendung von Vorschriften)**

Eine Übergangsvorschrift ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die bundesweite Entwicklung der Antibiotikaaanwendung bei Masttieren, über die die Evaluierung der 16. AMG-Novelle neue Erkenntnisse erbracht hat, auch für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes weiterverfolgt werden kann, so dass keine Datenlücken entstehen. Der Beobachtungszeitraum der Evaluierung endet mit dem zweiten Halbjahr 2017, daher wird als Beginn des Zeitraums für die Datenauswertung im Übergangszeitraums der 1. Januar 2018 festgesetzt.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass diejenigen Daten nach der Anlage, die im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum Tag vor dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes erhoben und ermittelt werden, dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bis zum Anfang des dritten Monats nach dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilen sind.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 sieht vor, dass das BfR auf dieser Grundlage eine Risikobewertung durchführt, hierüber einen Bericht erstellt und diesen innerhalb eines Zeitraums von elf Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes veröffentlicht.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt, dass das BfR den Bericht über die Risikobewertung derjenigen Daten, die im Zeitraum vom Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes bis zum Ende des Jahres, in dem dieses Gesetz in Kraft tritt, erhoben und ermittelt werden, bis zum 31. August des Folgejahres erstellt

und veröffentlicht. Damit wird die Berichterstattung im ersten Jahr des Inkrafttretens dieses Gesetzes der nach § 56 Absatz 2 Sätze 6 bis 8 neu geregelten jährlichen Berichterstattung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung bis zum 31. August angeglichen.

**Zu Anlage (Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten)**

In der Anlage werden die für den Zweck einer jährlichen Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz an das Bundesinstitut für Risikobewertung zu übermittelnden Daten aus Gründen der Übersichtlichkeit aufgelistet.

**Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

**Zu Nummer 1**

Die Inhaltsübersicht wird als Folgeänderung zu Nummer 5 ergänzt.

**Zu Nummer 2**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 6 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl ist fehlerhaft und wird in korrigierter Form in das vorliegende Gesetz aufgenommen. Die vorzunehmende Korrektur betrifft den Umstand, dass an der Textstelle in § 21 Absatz 1 Satz 1 AMG die Nennung der aufgehobenen Richtlinie 2001/20/EG nicht zu streichen ist, da die Nennung der Richtlinie dort lediglich im Rahmen des Vollzitats der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 („Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“) erfolgt. Die Einfügung der Bezugnahme auf Verordnung (EU) 536/2014 im Text wird hingegen vorgenommen.

**Zu Nummer 3**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung des Änderungsbefehls ist erforderlich, weil der Wortlaut der bezeichneten Textstelle in Satz 7 durch Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) mit Wirkung vom 29. Juli 2017 geändert worden ist.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 1 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

**Zu Buchstabe b**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe b des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

**Zu Buchstabe c**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 2 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung betrifft die Änderung der Absatznummer.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Buchstabe d**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe c des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen.

**Zu Buchstabe e****Zu Doppelbuchstabe aa**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in korrigierter Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Korrektur des Änderungsbefehls betrifft die Satznummernangabe „14“, die auf Grund der Einfügung von Satz 13 durch Artikel 1 Nummer 14a Buchstabe b des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) angepasst wird.

**Zu Nummer 4****Zu Buchstabe a**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 23 Buchstabe c des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen, um mithilfe der Folgeänderung in Buchstabe b eine Doppelbelegung des eingefügten Absatzes 2d zu vermeiden. In § 97 ist durch Artikel 1 Nummer 29 Buchstabe b des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) bereits ein Absatz 2d eingefügt. Ferner wird in dem Änderungsbefehl das Vollzitat der Verordnung (EU) 2016/161 aktualisiert.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

**Zu Buchstabe c**

Der bislang in Artikel 2 Nummer 23 Buchstabe d des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung betrifft die Bezugnahme auf den nunmehr als Absatz 2e vorgesehenen Absatz. Ferner wird ein redaktioneller Fehler bei der Bezeichnung der Nummern des nunmehrigen Absatzes 2e korrigiert.

**Zu Nummer 5**

In Folge der Änderung von Artikel 13 Absatz 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wird die bislang in Artikel 2 Nummer 24 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Übergangsvorschrift in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Absätze 1 und 2 beziehen sich zur Bestimmung der Stichtage und der Zeiträume, in denen Übergangsrecht gilt, bislang auf den Tag des Inkrafttretens der nationalen Rechtsänderungen nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Da in dem geänderten Artikel 13 Absatz 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften nunmehr der 27. Januar 2022 als feststehender Inkrafttretenstermin für die Änderungen des nationalen Rechts geregelt wird, ist eine Anpassung erforderlich. Um ungeachtet des nun fixen Inkrafttretenstermins des nationalen Rechts die zeitliche Kongruenz des nationalen Übergangsrechts mit den entsprechenden Übergangsbestimmungen in Artikel 98 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu erhalten, werden die Stichtage und der Zeiträume, in denen Übergangsrecht gilt, nunmehr unter Verwendung von Formeln bestimmt. Die Formeln sind an den bisherigen Wortlaut des Artikels 13 Absatz 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften und die Vorschrift in Artikel 99 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über deren Geltungsbeginn angelehnt. Dadurch ist sichergestellt, dass das AMG und

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

die GCP-Verordnung in ihren jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassungen weiter Anwendung finden auf klinische Prüfungen, die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 beantragt werden. Dies gilt auch, wenn der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einerseits und das Inkrafttreten der nationalen Gesetzesänderungen nach dem geänderten Artikel 13 Absatz 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie nach Artikel 10 Absatz 3 des vorliegenden Gesetzes andererseits nicht auf den gleichen Tag fallen. Der in Absatz 3 genannte Zeitraum wird um fünf Jahre verlängert, weil sich der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bereits um mehrere Jahre verzögert hat. Der bisherige Absatz 4 kann als zeitlich überholt ersatzlos entfallen.

### **Zu Artikel 3 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Die Vorschriften, die sich auf Arzneimittel beziehen, die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind, werden aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) gestrichen.

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neufassung von § 4a.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung der Überschrift von § 10a.

##### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

##### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine unterbliebene Folgeänderung zu Artikel 4 Absatz 11 Nummer 1 des Gesetzes zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016.

##### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung der Überschrift von § 43.

##### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung des Neunten Abschnitts.

##### **Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neufassung der Überschrift von § 63c.

##### **Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h.

##### **Zu Buchstabe i**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 69a und § 69b.

##### **Zu Buchstabe j**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 113.

##### **Zu Buchstabe k**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung des Zweiten Unterabschnitts des Achtzehnten Abschnitts.

##### **Zu Buchstabe l**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung des Fünften Unterabschnitts des Achtzehnten Abschnitts.

##### **Zu Buchstabe m**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung des Neunten Unterabschnitts des Achtzehnten Abschnitts.

##### **Zu Buchstabe n**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung des Zwölften Unterabschnitts des Achtzehnten Abschnitts.

#### **Zu Nummer 2**

Der Zweck des AMG liegt künftig ausschließlich in der Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln im Sinne des geänderten § 2, um die Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Regelungen über den Verkehr mit Tierarzneimitteln sind künftig in der Verordnung (EU) 2019/6 und dem Tierarzneimittelgesetz nach Artikel 1 dieses Gesetzes geregelt.

**Zu Nummer 3****Zu Buchstabe a**

Da der Verkehr mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, künftig nicht mehr Zweck des AMG ist, wird die Bestimmung des Begriffs „Arzneimittel“ entsprechend angepasst. Der Begriff „Arzneimittel“ wird im Rahmen des AMG mit geändertem Bedeutungsinhalt weiter verwendet. Satz 1 der Begriffsbestimmung regelt, dass der Begriff „Arzneimittel“ im Sinne des AMG künftig nur solche Arzneimittel meint, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Die Formulierung „im Sinne dieses Gesetzes“ macht deutlich, dass der Begriff Arzneimittel in Regelungszusammenhängen anderer Gesetze auch im Sinne eines Oberbegriffes verwendet werden kann, der Tierarzneimittel mit einschließt. Satz 2 entspricht im Wesentlichen der bisherigen Begriffsbestimmung, wobei die Regelungsinhalte ausgelassen werden, die nur auf Tierarzneimittel zutreffen. Dies betrifft die bisher in Absatz 1 miterfassten Funktions- oder Präsentationsarzneimittel, die für die Anwendung an Tieren bestimmt sind, und die sog. fiktiven Arzneimittel nach dem bisherigen § 2 Absatz 2 Nummern 1a bis 4.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Der Satzteil greift die Formulierung „im Sinne des Gesetzes“ aus dem neuen Absatz 2 Satz 1 noch einmal auf, zumal es in Absatz 3 nun um eine Abgrenzung auch zu den Tierarzneimitteln geht.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Arzneimittel als Gegenstand des AMG sind künftig von den Tierarzneimitteln im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 abzugrenzen. Darüber hinaus sind auch die sog. fiktiven Arzneimittel nach dem bisherigen § 2 Absatz 2 Nummern 1a bis 4, die nun im Tierarzneimittelgesetz als veterinärmedizinische Produkte geregelt sind, keine Arzneimittel.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Doppelbuchstabe bb.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Eine ausdrückliche begriffliche Abgrenzung der Arzneimittel von den sog. Tierkosmetika in der bisherigen Nummer 4 ist nicht mehr erforderlich.

**Zu Doppelbuchstabe ee**

Das Vollzitat der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird hinsichtlich der zuletzt erfolgten Änderung aktualisiert.

**Zu Doppelbuchstabe ff**

Eine ausdrückliche begriffliche Abgrenzung der Arzneimittel von den Futtermitteln in Nummer 6 ist nicht mehr erforderlich.

**Zu Nummer 4****Zu Buchstabe a**

Impfstoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind künftig ausschließlich die zur Anwendung beim Menschen bestimmten Impfstoffe.

**Zu Buchstabe b**

Allergene im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind künftig ausschließlich die beim Menschen angewendeten Allergene.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4.

**Zu Buchstabe d**

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 hinsichtlich der letzten Änderung aktualisiert.

**Zu Buchstabe e**

Fütterungsarzneimittel, Arzneimittel-Vormischungen sowie die Wartezeit nach der Anwendung eines Arzneimittels bei einem Tier werden im geänderten Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht mehr erfasst.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Buchstabe f****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Sätze 2 und 4 entfallen als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2, da sie sich ausschließlich auf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beziehen.

**Zu Buchstabe g**

Der zweite Halbsatz, der sich auf die Verabreichung von Arzneimitteln an Tiere bezieht, entfällt.

**Zu Buchstabe h**

Die bislang in § 2 Nummer 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung enthaltene Definition wird in das AMG übernommen, da der Begriff Hilfsstoff im AMG mehrfach verwendet wird. In Artikel 4 Nummer 4 der Verordnung (EU) existiert für den Bereich Tierarzneimittel eine parallele Begriffsbestimmung.

**Zu Buchstabe i**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die selektive Bezugnahme auf Teile von § 2 kann entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

**Zu Buchstabe j**

Die Erweiterung des Begriffs „klinische Prüfung“ durch die Wörter „bei Menschen“ kann künftig entfallen. Die damit bewirkte Abgrenzung des Begriffes von klinischen Prüfungen bei Tieren ist in Folge der Herausnahme der auf Tierarzneimittel bezogenen Regelungen aus dem AMG, etwa des bisherigen § 59 AMG, nicht mehr erforderlich. Die in Bezug genommene Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt ebenfalls den Begriff „klinische Prüfung“ und regelt im Weiteren, dass es sich dabei um Untersuchungen handelt, die am Menschen durchgeführt werden.

**Zu Buchstabe k**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2, die dazu führen, dass Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, nicht mehr Gegenstand des AMG sind.

**Zu Buchstabe l**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe m**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe n**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe o**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 5**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 6**

Die Verweisung auf die Richtlinie 2001/18/EG wird aktualisiert.

**Zu Nummer 7****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Ermächtigung diene bislang der Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Tieren ausschließlich im Hinblick auf die mit Arzneimitteln behandelten Tiere.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Ermächtigung diene bislang der Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Tieren ausschließlich im Hinblick auf die mit Arzneimitteln behandelten Tiere.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 4.

**Zu Nummer 8****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Ermächtigung diene bislang dem Schutz der Gesundheit von Tieren ausschließlich im Hinblick auf die mit Arzneimitteln behandelten Tiere.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 9**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Nummer 10****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt. Außerdem wird eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23 und eine Folgeänderung zu der Änderung der Nummernbezeichnung von § 21 Absatz 2 Nummer 6 vorgenommen. Die im Satz enthaltene Oder-Verknüpfung mit einfacher Verneinung wird in eine Und-Verknüpfung mit jeweiliger Verneinung geändert, damit sprachlich klarer wird, dass sich die Verneinung auch auf die zweite Variante bezieht. Ein fehlendes Komma auf Grund des Änderungsbefehles in Artikel 4 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) wird ergänzt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Da es im Rahmen der Regelung nicht auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe ankommt, wird für die Bezeichnung der Verschreibungspflicht zur sprachlichen Vereinfachung die Bezugnahme auf § 48 als eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

In der Aufzählung von Angaben, die kumulativ erforderlich sind, wird das Wort „und“ ergänzt.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine redaktionelle sprachliche Anpassung.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Ferner wird die Verweisung auf die Richtlinie 2001/83/EG aktualisiert.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe f****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Korrektur der Rechtschreibung.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe g**

Absatz 10 bezieht sich ausschließlich auf Arzneimittel, die die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und wird als Folgeänderung zu der Änderung von § 2 aufgehoben.

**Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Nummer 11****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Nummer 12****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt. Die im Satz enthaltene Oder-Verknüpfung mit einfacher Verneinung wird in eine Und-Verknüpfung mit jeweiliger Verneinung geändert, damit sprachlich klarer wird, dass sich die Verneinung auch auf die zweite Variante bezieht. Ein fehlendes Komma auf Grund des Änderungsbefehles in Artikel 4 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) wird ergänzt. Eine Folgeänderung zu der Änderung der Nummernbezeichnung von § 21 Absatz 2 Nummer 6 wird vorgenommen.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und Nummer 5 wird zur Verbesserung der Übersichtlichkeit gegliedert.

**Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Die Verweisung auf die Richtlinie 2001/83/EG kann auf Grund des bereits in § 10 Absatz 1c enthaltenen Vollzitats durch Kurzzitat erfolgen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird hinsichtlich ihres neuen Titels und der letzten Änderung aktualisiert.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Buchstabe d.

**Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 13****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Satz 1 wird anlässlich der Änderungen neu gefasst mit einer Aufzählung. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine sprachliche Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für den Menschen bestimmt sind, dürfen weiterhin auch auf tierärztliche Verschreibung nach § 48 an Verbraucher abgegeben werden, soweit es sich um Fälle der Umwidmung nach Artikeln 112 ff der Verordnung (EU) 2019/6 handelt. Da es im Rahmen der Regelung zur Kennzeichnungsvorschrift in Absatz 1d aber nicht auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe ankommt, wird für die Bezeichnung der Verschreibungspflicht die Bezugnahme auf § 48 als eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt. Es wird ferner eine Folgeänderung zu der Neufassung von § 48 Absatz 1 vorgenommen. Die Absatzbezeichnung wird als Folgeänderung zu Buchstabe b geändert.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe c.

**Zu Nummer 14****Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift gilt auf Grund der Änderungen in § 2 künftig ausschließlich für Arzneimittel, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1, die einen ordnungsgemäßen Umgang mit diesen Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung sicherstellen sollen, dienen künftig ausschließlich dem Schutz der menschlichen Gesundheit.

**Zu Buchstabe b**

Der Zulassung zusammenfassender Bezeichnungen für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen kann bei Arzneimitteln, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind, eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit infolge mangelnder Unterrichtung entgegenstehen.

**Zu Buchstabe c**

Bei Arzneimitteln, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind, bezieht sich die bezeichnete mögliche Gesundheitsgefährdung infolge mangelnder Kennzeichnung auf die menschliche Gesundheit.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 15****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4 und § 3 Absatz 6 und 7.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Der Regelung über die Ausnahme von Tierärzten im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 bedarf es im AMG nicht mehr.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4 und § 4 Absatz 6 und 7 und von § 13 Absatz 2 Nummer 3.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 16****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung in § 4 Absatz 23.

**Zu Nummer 17****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die praktische Tätigkeit kann weiterhin auch auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Tierarzneimitteln erfolgt sein.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4 und § 3 Absatz 6 und 7.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 18****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt. Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird aktualisiert.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23 und der Aufhebung von Nummer 3 bis 5.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um eine sprachliche Korrektur.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Absatz 2a betrifft ausschließlich Tierarzneimittel.

**Zu Nummer 19**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Nummer 20****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und die Korrektur eines grammatikalischen Fehlers.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe ee**

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wird aktualisiert.

**Zu Doppelbuchstabe ff**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 21**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 22****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 23 und zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

**Zu Nummer 23**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23 und um eine redaktionelle Korrektur.

**Zu Nummer 24****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 23 und zu der Aufhebung von § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und um eine redaktionelle Korrektur.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 25****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und um eine Folgeänderung zu der Aufhebung der Nummern 6 bis 6b.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Bei der Auslassung des Einvernehmenserfordernisses mit dem BMEL und der Auslassung der Berufungsvorschläge der Fachgesellschaften der Tierärzte handelt es sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

**Zu Nummer 26**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Nummer 27****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 28**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 29****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und um sprachliche Anpassungen.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung des § 23.

**Zu Nummer 30**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 31****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Er handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 28 Absatz 3e.

**Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 32****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d****Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4 und § 4 Absatz 6 und 7. Ferner wird eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 6 vorgenommen.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6.

**Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 33****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 und um redaktionelle Korrekturen der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschriften.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 23 und von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6a und 6b.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6a und 6b und um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Nummer 34****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6, 6a und 6b und zu der Änderung der Nummernbezeichnung von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 sowie um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschriften.

**Zu Nummer 35****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Der nach Streichung des Satzes 4 verbleibende Inhalt des bisherigen Satz 5 wird integriert.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich hinsichtlich der Aufhebung von Satz 4 um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Hinsichtlich der Aufhebung von Satz 5 handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Streichung des Satzes 4 und zu der Änderung des Satzes 1, in den der Regelungsrest des Satz 5 integriert wird.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 36****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 37****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 38****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 21 Absatz 2a und zu der Aufhebung von §§ 56 bis 59.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 39****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 21 Absatz 1 Satz 2.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 39 Absatz 2 Nummer 5.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Nummer 40****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 34 Absatz 1a Satz 4.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 41****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Auf Grund des geänderten Anwendungsbereichs des AMG ist eine tiermedizinische Verwendung von Arzneimitteln im Rahmen der Vorschrift nicht mehr relevant.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 42****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und eine redaktionelle Anpassung. Der klarstellenden Formulierung bedarf es nicht mehr.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 43****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und eine redaktionelle sprachliche Anpassung.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 34 Absatz 1a Satz 4.

**Zu Nummer 44**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Nummer 45**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Nummer 46**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Nummer 47**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 48****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 43 Absatz 4.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 56.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2. Die Regelungen werden auch nicht im Hinblick auf umgewidmete Arzneimittel weiter benötigt.

**Zu Nummer 49**

Da es im Rahmen der Regelung nicht auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe ankommt, wird für die Bezeichnung der Verschreibungspflicht zur sprachlichen Vereinfachung die Bezugnahme auf § 48 als eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt.

**Zu Nummer 50****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Da es im Rahmen der Regelung nicht auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe ankommt, wird für die Bezeichnung der Verschreibungspflicht zur sprachlichen Vereinfachung die Bezugnahme auf § 48 als eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 51****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 52****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung der Nummernbezeichnung von § 21 Absatz 2 Nummer 6.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Regelung betraf ausschließlich Tierarzneimittel.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2. Die Regelungen betreffen Tierarzneimittel. Auch soweit § 47 Absatz 1c AMG auch auf Arzneimittel, die für den Menschen bestimmt sind, Anwendung findet, kann die Regelung im AMG entfallen, da sie nun in § 64 des Tierarzneimittelgesetzes aufgenommen wird.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Muster von Fertigarzneimitteln im Sinne des Gesetzes dürfen lediglich an Ausbildungsstätten für die humanmedizinischen Heilberufe abgegeben werden.

**Zu Nummer 53****Zu Buchstabe a**

§ 48 Absatz 1 wird anlässlich mehrerer erforderlicher Änderungen neu gefasst. In Satz 1 Nummer 1 wird eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 4 vorgenommen. Der bisherige Satz 1 Nummer 2 entfällt als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 im bisherigen Satz 1 Nummer 3 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

im Sinne des § 2 gilt. Die in den bisherigen Sätzen 3 und 4 geregelte Erweiterung, Rückausnahme und Ausnahme sind zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der Vorschrift nun in Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b zusammengefasst. Satz 2 entspricht dem bisherigen Satz 2. Der neue Satz 3 entspricht dem bisherigen Satz 5 und enthält hinsichtlich der Bezugnahme auf Satz 1 eine Folgeänderung zu der neuen Fassung von Satz 1. Ferner wird darin eine Klarstellung vorgenommen, weil bei der Anwendung des bisherigen Satzes 5 auch die bisherigen Sätze 3 und 4 zu berücksichtigen waren. Daher bezieht sich die Bezugnahme in der angepassten Form auf die nunmehrige Nummer 2 insgesamt, also nicht nur, wie der Wortlaut des bisherigen Satz 5, auf die Stoffe und Zubereitungen, die in der nunmehrigen Nummer 2 Buchstabe a bezeichnet sind, sondern auch auf die Zubereitungen, die in der nunmehrigen Nummer 2 Buchstabe b bezeichnet sind. Bei den in Satz 1 angesprochenen tierärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln handelt es sich um tierärztliche Verschreibungen von Arzneimitteln, die für den Menschen bestimmt sind, für eine Anwendung beim Tier nach Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6. Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6, auf den hier deklaratorisch verwiesen wird, regelt die Voraussetzungen der tierärztlichen Verschreibung auch von Arzneimitteln, die für den Menschen bestimmt sind.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neufassung von § 48 Absatz 1.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Bei den Änderungen in Nummer 2 Buchstabe a und b handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2. Die entfallenden Wörter „Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt“ bezogen sich ausschließlich auf die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren (vgl. Bundestags-Drucksache 13/9996, S. 16). Bei der Auslassung des bisherigen Nummer 2 Buchstabe c handelt es sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 48 Absatz 4.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 54****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 55**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 56****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt. Als rechtsförmliche Korrektur wird nach dem Wort „Selbstbedienung“ ein Zeilenumbruch vorgenommen.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 57**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 kann entfallen, da die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt. Hinsichtlich der Streichung von Testsera und Testantigenen handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 2 und der Aufhebung von § 3 Absatz 6 und 7.

**Zu Nummer 58****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 59****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Arzneimittelkommission der Tierärzte ist in Bezug auf Verordnungsregelungen über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, nicht zu beteiligen.

**Zu Nummer 60****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Satz 2.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 12.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Voraussetzungen für und die Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren sind im Tierarzneimittelrecht zu regeln.

**Zu Nummer 61****Zu Buchstabe a**

Trotz der grundsätzlichen Herausnahme der Tierarzneimittel aus dem Anwendungsbereich des AMG bleibt das Arzneibuch eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln sowohl für Arzneimittel als auch für Tierarzneimittel. Infolge des geänderten Arzneimittelbegriffs in § 2 werden die Tierarzneimittel daher im Text ergänzt.

**Zu Buchstabe b**

Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat weiterhin die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuchs sowohl im Hinblick auf Arzneimittel als auch im Hinblick auf Tierarzneimittel zu beschließen. Als zu beratende Bundesoberbehörde wird die nach dem Tierarzneimittelgesetz jeweils zuständige Bundesoberbehörde ergänzt, da das BVL sonst auf Grund der Änderung von § 77 AMG nicht mehr erfasst wäre.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Anpassung des Begriffs an die Terminologie des Tierarzneimittelrechts.

**Zu Nummer 62**

Da der geänderte Begriff des Arzneimittels die Tierarzneimittel nicht mehr umfasst, das Tierarzneimittelgesetz aber auf die amtliche Sammlung nach § 55a AMG verweist, werden die Tierarzneimittel im Regelungstext ergänzt.

**Zu Nummer 63**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 64****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 65****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 13 Absatz 2 Nummer 3 und eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschriften.

**Zu Nummer 66****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Aufzählung der in Bezug genommenen Vorschriften.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 67****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 68**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 69**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h.

**Zu Nummer 70****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63k Absatz 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 71****Zu Buchstabe a**

Absatz 1 Satz 1 wird neu gefasst, um im bisherigen zweiten Halbsatz eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 vorzunehmen, die Übersichtlichkeit der Regelung zu verbessern und um Korrekturen insbesondere im Hinblick auf eine offensichtliche Unrichtigkeit aus dem Änderungsbefehl des Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I 262) vorzunehmen.

**Zu Buchstabe b**

In tierärztlichen Hausapotheken werden Tätigkeiten im Sinne des Absatz 1 mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, nur ausgeübt, soweit dies im Rahmen der Umwidmung dieser Arzneimittel nach Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich ist.

Da diese Tätigkeiten in tierärztlichen Hausapotheken anlassbezogen und regelmäßig nur geringem Umfang anfallen, wird jedenfalls im Rahmen der Überwachung nach dem AMG für tierärztliche Hausapotheken kein regelhafter Überwachungsrythmus mehr vorgesehen.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e**

Bei der Auslassung der Betriebe und Einrichtungen, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen handelt es sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 72**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 73****Zu Buchstabe a**

Rückstandsprüfungen, die es nur in Bezug auf Tierarzneimittel gibt, werden als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 gestrichen. Der Begriff der klinischen Prüfung wird als Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23 angepasst.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 67 Absatz 6 Satz 14.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 74****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 67a Absatz 3a.

**Zu Nummer 75****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 76****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2 und der Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Der Rückruf bezweckt im geänderten Anwendungsbereich des AMG nicht mehr den Schutz von Tieren, bei denen Tierarzneimittel angewendet werden. Auch der Schutz von Tieren, bei denen nur ausnahmsweise unter den Voraussetzungen der Artikel 112 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 umgewidmete Arzneimittel angewendet werden, ist nicht Zweck eines Rückrufs. Daher entfällt die Nennung der Gesundheit von Tieren. Allerdings bleibt unter dem in der Regelung außerdem genannten Gesichtspunkt des Schutzes der Umwelt der Schutz von Tieren als Teil der Umwelt weiterhin vom Zweck eines Rückrufs umfasst.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 77**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 78****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 79**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

**Zu Nummer 80****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1, 1a und 4 entfällt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

**Zu Nummer 81****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Regelung wäre im geänderten Anwendungsbereich nur noch in Fällen umgewidmeter Arzneimittel anwendbar und wird insofern als nicht praxisrelevant gestrichen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 4 Absatz 23.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Regelung wäre im geänderten Anwendungsbereich nur noch in Fällen umgewidmeter Arzneimittel anwendbar und wird insofern als nicht praxisrelevant gestrichen.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Regelung bezieht sich auf Grund ihrer Nummer 2 ausschließlich auf Tierarzneimittel.

**Zu Buchstabe f****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 73 Absatz 2 Nummer 1 und § 69a.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 3b.

**Zu Buchstabe g****Zu Doppelbuchstabe aa**

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 wird aktualisiert.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Das Vollzitat der Richtlinie 2011/24/EU wird aktualisiert.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von Absatz 1a.

**Zu Buchstabe i**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Nummer 82**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 83****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 entfällt insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 13 Absatz 2 Nummer 3 und um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschriften.

**Zu Nummer 84**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 entfällt insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

**Zu Nummer 85****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 77 Absatz 3.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 86****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Eine Umwidmung von Arzneimitteln, die für den Menschen bestimmt sind, für eine Anwendung beim Tier ist an dieser Stelle nicht zu berücksichtigen.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2.

**Zu Nummer 87****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 79 Absatz 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 2.

**Zu Nummer 88****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung der Nummernbezeichnung von § 21 Absatz 2 Nummer 6 und eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 89**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 90**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 91****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 43 Absatz 3 Satz 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 47 Absatz 1a.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 95 Absatz 1 Nummern 6 bis 11.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2 und zu der Aufhebung von §§ 56, 56a, 57, 58, 59d.

**Zu Nummer 92****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2 und zu der Aufhebung von § 60.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Präzisierung der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift und um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 96 Absatz 1 Nummer 6.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung der strafbewehrten Vorschriften.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe f**

Der Text des bisherigen Buchstaben b entfällt als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2, da der in Nummer 20 Buchstabe b angesprochene Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Tierarzneimittel betraf und mit Wirkung vom 28. Januar 2022 aufgehoben wird. Der Text des bisherigen Buchstaben a wird angepasst an den ab 28. Januar 2022 geltenden Titel der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur. Die Vollzitate der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG werden hinsichtlich ihrer letzten Änderungen aktualisiert. Die Bezugnahme auf Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG wird präzisiert, da sich deren Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe ca Satz 2 nicht auf Angaben oder Unterlagen bezieht.

**Zu Nummer 93****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 73 Absatz 3b.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h.

**Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 69a.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 73 Absatz 1a.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 43 Absatz 3 Satz 2.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 43 Absatz 5.

**Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1a.

**Zu Doppelbuchstabe ff**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1b.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Doppelbuchstabe gg**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung der bußgeldbewehrten Vorschriften des Neunten Abschnitts und des § 63h.

**Zu Doppelbuchstabe hh**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 69a.

**Zu Doppelbuchstabe ii**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 69a.

**Zu Doppelbuchstabe jj**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung der Vorschriften des Neunten Abschnitts.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h. Der aufzuhebende Absatz regelt die Bußgeldbewehrung der Pflicht, sicherzustellen, dass der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der zuständigen Bundesoberbehörde eine vermutete, unerwartete und nicht als schwerwiegend eingestufte Nebenwirkung eines gemäß der Verordnung (EG) 726/2004 zugelassenen Arzneimittels mitgeteilt wird. Dieser Bußgeldbewehrung kommt ausschließlich für Tierarzneimittel Bedeutung zu. Für den Bereich der gemäß der Verordnung (EG) 726/2004 genehmigten Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 gilt hinsichtlich der Pflicht zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen die Bußgeldbewehrung in § 97 Absatz 2b Nummer 2.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2, um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 97 Absatz 2b Nummern 3 und 4 und um eine sprachliche Klarstellung.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine sprachliche Klarstellung.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von Artikel 49 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durch Artikel 1 Nummer 19 der Verordnung (EU) 2019/5.

**Zu Buchstabe d**

Die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird aktualisiert.

**Zu Nummer 94****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und zu der Aufhebung von § 23.

**Zu Buchstabe d****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe f****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und zu der Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Buchstabe g****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 105 Absatz 5a Satz 3.

**Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 95****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Korrektur des Verweisungsziels.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 96**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 2 Absatz 2 und der Aufhebung von § 3 Absatz 6 und 7.

**Zu Nummer 97**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

**Zu Nummer 98**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Nummer 99**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 100**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt.

**Zu Nummer 101**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 58.

**Zu Nummer 102****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 103**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 23.

**Zu Nummer 104****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 39 Absatz 2 Nummer 4a.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 39 Absatz 2 Nummer 4a.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 39 Absatz 2 Nummer 4a.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 21 Absatz 2a und § 56a.

**Zu Nummer 105**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 69a und § 59c.

**Zu Nummer 106**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Nummer 107**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 108****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 4 Absatz 23.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 109**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 110****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 24b Absatz 7 und 8.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um redaktionelle Korrekturen der Bezeichnungen der in Bezug genommenen Vorschrift.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 111**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 4a.

**Zu Nummer 112**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

**Zu Nummer 113****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 4 Absatz 23.

**Zu Buchstabe b**

Der Begriff wird an den Begriff des Arzneimittels im Sinne des geänderten § 2 angepasst.

**Zu Artikel 4 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)****Zu Nummer 1**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Artikel 2 Nummern 1 bis 5 dieses Gesetzes.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 9.

**Zu Nummer 3**

Die Inkrafttretensregelungen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden geändert. Der Termin des Inkrafttretens soll sich nicht mehr nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) im Amtsblatt der Europäischen Union bestimmen, da noch ungewiss ist, wann genau diese Bedingung eintreten wird. Auf Grund der aktuellen Zeitplanung der Europäischen Kommission für die Herstellung der Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank und die Mitteilung hierüber nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist damit zu rechnen,

dass die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nun in einem sehr engen zeitlichen Zusammenhang vor oder nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2019/6 in Kraft treten wird. Um die Ungewissheit zu beheben, die sich daraus für die Reihenfolge des Inkrafttretens insbesondere des Artikels 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften einerseits und des Artikels 3 des vorliegenden Gesetzes andererseits ergeben würde, wird der 27. Januar 2022 als konkreter Inkrafttretenstermin bestimmt. Die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 veranlassten Änderungen des AMG durch Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften treten somit einen Tag vor den durch die Verordnung (EU) 2019/6 veranlassten Änderungen des AMG nach Artikel 3 in Kraft. In entsprechender Weise wird der 27. Januar 2022 als Inkrafttretenstermin auch für die übrigen in Artikel 13 Absatz 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bezeichneten Artikel und für das Außerkrafttreten der GCP-Verordnung nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bestimmt. Außer für die in dem geänderten in Artikel 13 Absatz 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bezeichneten Artikel gilt der Inkrafttretenstermin 27. Januar 2022 nach Artikel 10 Absatz 3 des vorliegenden Gesetzes auch für die bisherigen Inhalte des Artikels 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie für die bisherigen Inhalte des Artikels 2 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, die zwecks Vornahme von Korrekturen in Artikel 2 des vorliegenden Gesetzes übernommen wurden. Somit treten alle durch den Geltungsbeginn die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 veranlassten Änderungen einheitlich am 27. Januar 2022 in Kraft.

**Zu Artikel 5 (Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung)**

Die in Artikel 2 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) enthaltene Änderung von § 67 AMG und die dazu gehörende Inkrafttretensregelung werden aufgehoben, da die vorgesehene Änderung von § 67 AMG nun durch Artikel 2 des vorliegenden Gesetzes in korrigierter Form vorgenommen wird.

**Zu Artikel 6 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

Die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 enthalten ab dem 28. Januar 2022 unmittelbar geltende Vorschriften über die „Werbung für Tierarzneimittel“ (Artikel 4 Nummer 40 der Verordnung (EU) 2019/6) im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 sowie über die Absatzförderung von Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden. Tierarzneimittel sowie die veterinärmedizinischen Produkte nach dem Tierarzneimittelgesetz fallen nicht mehr in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes. Die in § 1 Nummer 1 bezeichneten Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 des Arzneimittelgesetzes betreffen nur noch Arzneimittel, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Soweit dem Artikel 121 der Verordnung (EU) 2019/6 kein Anwendungsvorrang zukommt, fällt in den Anwendungsbereich des HWG weiterhin auch Werbung für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind (Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 AMG), wenn diese Arzneimittel für eine Umwidmung zur Anwendung beim Tier vorgesehen sind.

**Zu Nummer 1**

**Zu Buchstabe a**

Der Bezug auf Tiere wird gestrichen. Auf Mittel und Gegenstände findet das HWG nur noch Anwendung, wenn sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Menschen bezieht. Für Verfahren und Behandlungen, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Tier bezieht, gilt die neue Nummer 3.

**Zu Buchstabe b**

Nach Nummer 3 verbleiben Verfahren und Behandlungen, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Tier bezieht, im Anwendungsbereich des HWG.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Nummer 2****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 AMG. Weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 AMG gilt und § 1 Nummer 1 bereits auf die Begriffsbestimmung im AMG Bezug nimmt, kann an dieser Stelle die selektive Bezugnahme auf Teile von § 2 AMG insgesamt entfallen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Zur sprachlichen Vereinfachung der Bezeichnung der Verschreibungspflicht wird mit der Bezugnahme auf § 48 eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt. Im Rahmen der vorliegenden Regelung kommt es auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe nicht an. Des Weiteren wird eine Folgeänderung zu Doppelbuchstabe cc vorgenommen und wird eine grammatikalische Korrektur vorgenommen.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Die auf Tierarzneimittel bezogene Regelung wird auf Grund des geänderten Anwendungsbereiches des HWG gestrichen.

**Zu Buchstabe b**

Die auf Tierarzneimittel bezogene Regelung wird auf Grund des geänderten Anwendungsbereiches des HWG gestrichen.

**Zu Nummer 3**

Auf Tierarztpraxen ist die Regelung nicht mehr anwendbar. Ab dem 28. Januar 2021 regelt ausschließlich Artikel 121 der Verordnung (EU) 2019/6, wann Personen, die nach der Verordnung (EU) 2019/6 Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen, Werbegaben angeboten oder von diesen angenommen werden dürfen. Artikel 121 der Verordnung (EU) 2019/6 gilt auch im Hinblick auf die Absatzförderung von Arzneimitteln, die für den Menschen bestimmt sind, wenn sie für eine Anwendung beim Tier umgewidmet werden.

**Zu Nummer 4**

Die Formulierung ist überflüssig, da es sich bei den in § 1 Nummer 1 bezeichneten Arzneimitteln im Sinne des geänderten § 2 AMG um Arzneimittel, die für den Menschen bestimmt sind, handelt.

**Zu Nummer 5**

Die Regelung über die Werbung für Arzneimittel in Bezug auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung bestimmter Krankheiten und Leiden beim Tier in der bisherigen Nummer 1 Buchstabe b entfällt, da sich der geänderte Anwendungsbereich des HWG auf Tierarzneimittel nicht mehr erstreckt und da es in der Praxis auch ohne ausdrückliches Verbot nicht in Betracht kommt, dass sich außerhalb der Fachkreise eine Werbung für Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 AMG auf Krankheiten oder Leiden bei Tieren bezieht. Die Vorschrift wird sprachlich angepasst.

**Zu Artikel 7 (Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)****Zu Nummer 1**

Redaktionelle Anpassung der Inhaltsübersicht im Hinblick auf die Einfügung des neuen § 23b.

**Zu Nummer 2**

Da das Tierarzneimittelgesetz anders als das Arzneimittelgesetz nicht mehr von „Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren“, sondern von „Tierarzneimitteln“ spricht, bedarf es in § 10 Absatz 2 und Absatz 3 jeweils einer entsprechenden terminologischen Anpassung.

**Zu Nummer 3****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe b.

**Zu Buchstabe b**

Mit der Verordnung (EU) 2019/4 wurden die bisher vom Arzneimittelrecht erfassten „Fütterungsarzneimittel“ neu geregelt. Diese werden nun mit dem Begriff „Arzneifuttermittel“ bezeichnet und

in das Futtermittelrecht überführt. Dem ist im nationalen Recht Rechnung zu tragen. Bestimmungen zu arzneifuttermitteln sind daher neu in das LFGB aufzunehmen. Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/4 stellt besondere Kennzeichnungsanforderungen auf, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse erfüllen müssen. Um diese Bestimmung wirksam durchsetzen zu können, ist es zum einen erforderlich, das Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die den Kennzeichnungsvorgaben nicht entsprechen, zu untersagen. Zum anderen ist es erforderlich, entsprechende Sanktionen vorzusehen. Die Sanktion erfolgt wegen Verstößen gegen das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen, die nicht entsprechend Art. 9 der Verordnung (EU) 2019/4 gekennzeichnet sind (§ 59 Absatz 1 Nummer 11 LFGB).

#### **Zu Nummer 4**

##### **Zu Buchstabe a**

Artikel 16 der Verordnung 2019/4 sieht vor, dass Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nur dann an Tierhalter abgegeben werden dürfen, wenn eine tierärztliche Verschreibung vorgelegt wird. Eine tierärztliche Verschreibung für ein Futtermittel ist bisher im Futtermittelrecht nicht vorgesehen, entsprechende Regelungen im LFGB sind daher auch nicht enthalten. Um das Unionsrecht insoweit durchzuführen und Verstöße gegen die im Unionsrecht aufgestellten Voraussetzungen für eine solche Verschreibung sanktionieren zu können, ist im LFGB eine entsprechende Grundlage für Regelungen über tierärztliche Verschreibungen zu schaffen.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe c.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Verordnung 2019/4 enthält in Artikel 11 zunächst ein grundsätzliches Verbot für die Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse. Eine Werbung gegenüber Tierärzten ist jedoch zulässig. Um die zur weiteren Sanktionierung von Verstößen gegen Artikel 11 notwendigen Regelungen zu erlassen, ist daher eine Ergänzung der Ermächtigungen in § 23a LFGB in Bezug auf Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse erforderlich.

#### **Zu Nummer 5**

Gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/4 sind die Regelungen über die Pharmakovigilanz (Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel) sinngemäß auch auf Arzneifuttermittel anzuwenden. Mit der Regelung in § 23b Nummer 1 wird im LFGB eine Verordnungsermächtigung geschaffen, um gegebenenfalls ergänzende Regelungen zum Verfahren zu erlassen, soweit diese erforderlich sind, um das System der Pharmakovigilanz auch für Arzneifuttermittel umzusetzen.

Nach Artikel 17 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/4 sind Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, die Arzneifuttermittel an diese Tiere verfüttern, dazu verpflichtet, gemäß Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 über die Anwendung der Arzneifuttermittel Buch zu führen. Die Verordnungsermächtigung in § 23b Nummer 2 eröffnet die Möglichkeit, zur Durchführung des Artikel 17 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/4 in den genannten Fällen weitere Vorschriften zu erlassen.

#### **Zu Nummer 6**

Die Verordnung (EU) 2019/4 berührt den Rechtsbereich der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln (z. B. Artikel 16 Absatz 2 bis 4). Deshalb erfordert die Überwachung der Verordnung (EU) 2019/4 eine Zusammenarbeit zwischen den für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zuständigen Behörden (Veterinärbehörden) und der Futtermittelüberwachung. Die bisherigen Regelungen im LFGB zur Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden erfassen nur die für die Futtermittelüberwachung zuständigen Behörden der Länder nicht jedoch Behörden außerhalb des Anwendungsbereichs des LFGB wie z. B. die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln. Daher sollen die zuständigen Behörden der Futtermittelüberwachung Sachverhalte, die ihnen bei der Überwachung der Regelungen zu Arzneifuttermitteln bekannt werden, auch an die für die Überwachung des Tierarzneimittelrechts zuständigen Behörden weitergeben können. Eine entsprechende Regelung erfolgt im Tierarzneimittelgesetz, damit die für den Verkehr mit

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Tierarzneimitteln zuständigen Behörden entsprechend Sachverhalte an die Futtermittelüberwachung weitergeben können.

#### **Zu Nummer 7**

Die Ergänzung von § 46 Absatz 2 Nummer 1 LFGB dient der Schaffung von Ermächtigungsgrundlagen, die für die Durchführung bestimmter Regelungen der Verordnung (EU) 2019/4 notwendig sind. Anhang I Abschnitt 8 schreibt das Mitführen bestimmter Unterlagen und die Verwendung bestimmter Beförderungsmittel vor. Dabei handelt es sich nicht um die bereits im LFGB geregelten Warenbegleitpapiere, sondern um Bescheinigungen über Betriebszulassungen, HACCP-Konzepte, Qualitätskontroll- und Reinigungspläne.

#### **Zu Nummer 8**

Um die Ahndung von Verstößen gegen wesentliche Gebote oder Verbote der Verordnung (EU) 2019/4 zu ermöglichen, werden in § 59 Absatz 2 LFGB die erforderlichen Straftatbestände eingefügt.

#### **Zu Nummer 9**

Bei der Änderung in Absatz 1 Nummer 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 12 in § 59 Absatz 2.

Um Verstöße gegen die werberechtlichen Vorgaben der Artikel 11 der Verordnung 2019/4 zu ahnden, ist § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a LFGB um Verordnungen, die auf den neuen § 23a Nummer 12 gestützt sind, zu erweitern.

Um Verstöße im Zusammenhang mit Regelungen zum Pharmakovigilanzsystem sowie im Zusammenhang mit Nachweisen über die Anwendung von Arzneifuttermitteln zu ahnden, ist § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a LFGB um Verordnungen, die auf den neuen § 23b gestützt sind, zu erweitern.

#### **Zu Artikel 8 (Folgeänderungen)**

##### **Zu Absatz 1 (BGA-Nachfolgegesetz)**

#### **Zu Nummer 1**

Der Begriff Fertigarzneimittel wird durch die Bezugnahme auf die Begriffsbestimmung des AMG konkretisiert. Dadurch wird zugleich ausgedrückt, dass nur Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, hierunter fallen. Der Aufgabenbereich des Bundesamtes für Verbraucherschutz muss daher nicht mehr ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich der Vorschrift ausgenommen werden. Zugleich handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 77 AMG durch Artikel 3 Nummer 85 dieses Gesetzes.

#### **Zu Nummer 2**

Der Begriff homöopathisches Arzneimittel wird durch die Bezugnahme auf die Begriffsbestimmung des AMG konkretisiert. Dadurch wird zugleich ausgedrückt, dass nur Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, hierunter fallen. Der Aufgabenbereich des Bundesamtes für Verbraucherschutz muss daher nicht mehr ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich der Vorschrift ausgenommen werden. Zugleich handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 77 AMG durch Artikel 3 Nummer 85 dieses Gesetzes.

#### **Zu Absatz 2 (Änderung des BfR-Gesetzes)**

Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung an den Begriff des Tierarzneimittels nach Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

#### **Zu Absatz 3 (Änderung des BVL-Gesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Anpassung an die Regelung der Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden nach § 65 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes und eine sprachliche Anpassung an den Begriff des Tierarzneimittels nach Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Anpassung an die Regelung der Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden nach § 65 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes und eine sprachliche Anpassung an den Begriff des Tierarzneimittels nach Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung an den Begriff des Tierarzneimittels nach Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Kompetenz des BVL zum Erlass von allgemeinen Verwaltungsvorschriften bezieht sich nunmehr auf die Durchführung des Tierarzneimittelgesetzes.

**Zu Absatz 4 (Änderung des Apothekengesetzes)****Zu Nummer 1**

Die Regelung dient der Klarstellung auf Grund der Änderung des § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes. Das Apothekengesetz benutzt den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne eines Oberbegriffs, der Arzneimittel, die für den Menschen bestimmt sind, sowie Tierarzneimittel einschließt.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 3 dieses Gesetzes.

**Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 3 dieses Gesetzes.

**Zu Absatz 5 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)****Zu Nummer 1**

Auf Grund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 1 Nummer 3 dieses Gesetzes werden die Tierarzneimittel ergänzt.

**Zu Nummer 2****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 3 Nummer 3 dieses Gesetzes. Da es im neuen Tierarzneimittelrecht eine Entsprechung zum Begriff „Fertigarzneimittel“ nicht gibt, wird der Begriff „Tierarzneimittel“ verwendet.

**Zu Buchstabe b**

Eine Folgeänderung zu der Änderung der Nummernbezeichnung von § 21 Absatz 2 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes wird vorgenommen und das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird aktualisiert.

**Zu Nummer 3****Zu Buchstabe a**

Auf Grund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes und der Änderung des Anwendungsbereiches des AMG werden in der Regelung die Tierarzneimittel und die Verweisung auf die entsprechende Vorschrift des Tierarzneimittelrechts über die Sachkunde ergänzt.

**Zu Buchstabe b**

Auf Grund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 1 Nummer 3 dieses Gesetzes werden die Tierarzneimittel ergänzt.

**Zu Absatz 6 (Änderung des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes)****Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3.

**Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes. Das Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz ist weiterhin auch auf Tierarzneimittel nicht anzuwenden.

**Zu Absatz 7 (Änderung des Gentechnikgesetzes)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 3 Nummer 3 dieses Gesetzes.

**Zu Absatz 8 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 3 Nummer 3 dieses Gesetzes.

**Zu Absatz 9 (Änderung des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch)****Zu Nummer 1**

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird aktualisiert.

**Zu Nummer 2****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 3 dieses Gesetzes.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 3 dieses Gesetzes.

**Zu Artikel 9 (Änderung der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung)**

Der schwebende Änderungsbefehl aus Artikel 6 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wird in korrigierter Form übernommen. Die Korrektur betrifft den Umstand, dass die Bezeichnung der Verordnung zwischenzeitlich durch die Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert wurde.

**Zu Artikel 10 (Inkrafttreten)****Zu Absatz 1**

Das Gesetz tritt im Hinblick auf Artikel 160 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/5 grundsätzlich am 28. Januar 2022 in Kraft.

**Zu Absatz 2**

Artikel 4 und Artikel 5 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

**Zu Absatz 3**

Für das Inkrafttreten von Artikel 3 des Gesetzes wird ebenso wie in dem durch Artikel 4 geänderten Artikel 13 Absatz 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften der 27. Januar 2022 als Termin festgelegt. Auf Grund der aktuellen Zeitplanung der Europäischen Kommission für die Herstellung der Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank und die Mitteilung hierüber nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist damit zu rechnen, dass die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in einem sehr engen zeitlichen Zusammenhang vor oder nach der Verordnung (EU) 2019/6 in Kraft treten wird. Um die Ungewissheit zu beheben, die sich daraus für die Reihenfolge des Inkrafttretens der durch die unionsrechtlichen Vorschriften jeweils veranlassten Änderungen des AMG ergeben, wird ein konkreter Inkrafttretenstermin bestimmt. Die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 veranlassten Änderungen des AMG treten somit einen Tag vor den durch die Verordnung (EU) 2019/6 veranlassten Änderungen des AMG in Kraft.

Anlage 2

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG****Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (NKR-Nr. 5687, BMG und BMEL)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

**I. Zusammenfassung**

<b>Bürgerinnen und Bürger</b>	Keine Auswirkungen.
<b>Wirtschaft</b>	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 4.600 Euro
<i>davon aus Informationspflichten:</i>	<i>rund 700 Euro</i>
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 3.700 Euro
<b>Verwaltung</b>	
<b>Bund</b>	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 810.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 530.000 Euro
<b>Länder</b>	
Jährliche Entlastung:	rund -2.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 77.000 Euro
<b>Umsetzung von EU-Recht</b>	Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

<b>Nutzen des Vorhabens</b>	Das Ressort hat sich mit dem Nutzen des Vorhabens auseinandergesetzt und diesen wie folgt beschrieben: <ul style="list-style-type: none"><li>– Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Tieren und der Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln sowie</li><li>– das Erzielen spürbarer Effizienzgewinne bei der Entwicklung und Vermarktung von Tierarzneimitteln im Geltungsbereich dieses Gesetzes.</li></ul>
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## II. Im Einzelnen

Die Europäische Union hat im Jahr 2019 die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel beschlossen, die die bisher geltende Richtlinie 2001/82/EG ersetzt. Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfes ist es deshalb, die notwendigen Anpassungen im nationalen Recht nachzuvollziehen. Regelungen, die über eine 1:1-Umsetzung hinaus gehen, werden nicht getroffen. Künftig soll es dazu ein eigenes Tierarzneimittelgesetz geben. Bisher war es so, dass das Arzneimittelgesetz sowohl die Regelungen zu Human- als auch zu Tierarzneimitteln beinhaltete. Soweit es keinen europarechtlich bedingten Anpassungsbedarf gibt, führt das Tierarzneimittelgesetz inhaltlich die bisher geltenden Regelungen des Arzneimittelgesetzes weiter. Der Gesetzentwurf nimmt außerdem Anpassungen im Arzneimittelgesetz vor, die durch die Ausgliederung des Tierarzneimittelrechts notwendig werden und setzt weitere europarechtlich bedingte Anpassungen im Arzneimittelgesetz um.

## II.1. Erfüllungsaufwand

Für **Bürgerinnen und Bürger** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht **insgesamt ein geringfügiger zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand** (etwa 4.600 Euro jährlich) sowie ein **geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand** (etwa 3.700 Euro).

Künftig müssen Tierarzneimittelunternehmen für bestimmte Heimtier-Arzneimittel beantragen, vom Zulassungsverfahren freigestellt zu werden. Bisher war ein solcher Antrag nicht notwendig. Den daraus entstehenden **einmaligen Erfüllungsaufwand** für bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel beziffert das Ressort nachvollziehbar mit rund **3.700 Euro** (Fallzahl 120, Bearbeitungsaufwand im Einzelfall 60 Minuten, Stundensatz 31,00 Euro gemäß Leitfaden). Den daraus resultierenden **zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand** für neue Produkte beziffert das Ressort nachvollziehbar mit **62 Euro** (jährliche Fallzahl 2, Bearbeitungsaufwand im Einzelfall 60 Minuten, Stundensatz 31,00 Euro gemäß Leitfaden). Ferner müssen die Inhaber einer Freistellung in Zukunft Änderungen anzeigen. Den daraus resultierenden **jährlichen Erfüllungsaufwand** beziffert das Ressort nachvollziehbar mit rund **1.900 Euro** (jährliche Fallzahl 2, Bearbeitungszeit im Einzelfall 15 Minuten, Stundensatz 31,00 Euro gemäß Leitfaden).

Das Ressort legt ferner nachvollziehbar dar, dass dadurch, dass das bisherige Anzeigeverfahren zur Durchführung klinischer Studien künftig durch ein Genehmigungsverfahren ersetzt wird, ein **zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand** von etwa **625 Euro** entsteht (es gibt zwei Konstellationen mit durchschnittlich 72 bzw. 8 Fällen pro Jahr, Bearbeitungszeit im Einzelfall 15 bzw. 16 Minuten, 31 Euro Stundensatz gemäß Leitfaden).

Weiterer zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht der Wirtschaft dadurch, dass es der zuständigen Behörde künftig möglich ist, auch bei Tierarzneimitteln, die Online vertrieben werden, Proben zu nehmen. Hier wird die gleiche Situation hergestellt wie bei der Probenahme vor Ort. Das bedeutet, dass die zuständige Kontrollbehörde von den Unternehmen künftig den Er-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

satz des Kaufpreises und etwaiger Versandkosten verlangen kann, denn bei einer Probe im stationären Handel sind die Proben kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Das Ressort legt dazu nachvollziehbar dar, dass der Wirtschaft voraussichtlich ein zusätzlicher **jährlicher Erfüllungsaufwand** von etwa **2.000 Euro** entsteht (jährliche Fallzahl 65, durchschnittlich 25 Euro Produkt- sowie 5 Euro Versandkosten, Bearbeitungszeit im Einzelfall 2 Minuten, Stundensatz 21 Euro gemäß Leitfaden).

## Verwaltung (Bund, Länder)

### Verwaltungsaufwand für den Bund

Für die Verwaltung des Bundes entsteht ein **einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 530.000 Euro** sowie ein **zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 810.000 Euro**.

Das Freistellungsverfahren für Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere von der Zulassungspflicht verursacht beim BVL nachvollziehbar einen **einmaligen Erfüllungsaufwand** von rund **83.000 Euro** (Fallzahl 120, Bearbeitungszeit im Einzelfall 10,25 Stunden pro Antrag sowie einmalig für die Anpassung der EDV und Formulare 80 Stunden und ggf. 3,5 Std. Beratung der Unternehmen, Stundensatz 65,40 Euro 31,70 Euro). Den **jährlichen Erfüllungsaufwand** für neuen Präparate beziffert das Ressort mit rund **1.600 Euro** (Fallzahl 2, Bearbeitungszeit im Einzelfall 10,25 Stunden, Stundensatz 65,40 Euro bzw. 31,70 Euro). Ferner fällt beim BVL ein **zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand** für die Prüfung angezeigter Änderungen für freigestellte Arzneimittel an. Das Ressort beziffert diesen nachvollziehbar mit **rund 34.000 Euro** (jährliche Fallzahl 240, Bearbeitungsaufwand im Einzelfall 1,5 Stunden für Stundensatz 65,40 Euro und 1 Stunde für 43,40 Euro). Sofern die Unternehmen nach dieser Prüfung aufgefordert werden, Texte oder Kennzeichnungen zu ändern, resultiert daraus weiterer **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **3.000 Euro**.

Durch die Vorgabe, dass klinische Studien mit Tierarzneimitteln künftig durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu genehmigen ist, entsteht der Verwaltung des Bundes ein zusätzlicher **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **586.000 Euro**. Das

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Ressort nimmt dazu auf der Grundlage von Auskünften bzw. Erfahrungswerten des BVL nachvollziehbar an, dass die Bearbeitung eines Antrags insgesamt durchschnittlich insgesamt etwa 14 Arbeitstage dauert und dass jährlich etwa 80 Anträge gestellt werden (Lohnkosten 65,40 Euro).

Für die Verwaltung des Bundes fällt zudem ein **einmaliger Erfüllungsaufwand** von etwa **274.000 Euro** für die Entwicklung von Schnittstellen zwischen der BVL-Datenbank und der Datenbank der EU-Arzneimittelagentur (EMA) an. Das Ressort schätzt dazu nachvollziehbar, dass dazu insgesamt etwa 4.400 Arbeitsstunden für die Entwicklung und Umsetzung notwendig sind (Stundensatz 65,40 bzw. 43,40 Euro).

Den **zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand** der für die Datenübermittlungen von der BVL an die EMA entsteht beziffert das Ressort nachvollziehbar mit rund **186.000 Euro** (2.100 Stunden jährlich, Stundensatz 65,40 Euro).

Die BVL benötigt zudem künftig eine weitere Schnittstelle, um die Menge der abgegebenen Arzneimittel an Tierärzte erfassen zu können. Den hierdurch ausgelösten einmaligen **Erfüllungsaufwand** von **141.000 Euro** schätzt das Ressort nachvollziehbar auf insgesamt etwa 2.400 Stunden (davon 1600 Stunden je Stundensatz 64,50 Euro sowie 800 Stunden je Stundensatz 43,40 Euro). Mithilfe dieser Daten wird das Tierarzneimittel-Abgabemengenregister eingeführt. Dieses Register benötigt auch im laufenden Betrieb fachliche Betreuung. Den dafür anfallenden **jährlichen Erfüllungsaufwand** beziffert das Ressort insgesamt auf rund **47.000 Euro** (rund 430 Stunden je Stundensatz 65,40 Euro sowie 160 Stunden je Stundensatz 43,40 Euro). In diesem Zusammenhang wird die bisherige technisch-administrative und fachliche Pflege des Tierarzneimittelabgabemengenregisters durch das Bundesamt für Arzneimittel zukünftig entfallen und dadurch eine jährliche **Entlastung von 47.000 Euro** entstehen.

Den **einmaligen Erfüllungsaufwand** für die Prüfung, ob vorhandene Tierarzneimittel künftig unter die Verschreibungspflicht fallen, beziffert das Ressort nachvollziehbar mit insgesamt etwa **30.000 Euro** (insgesamt 28 Stunden Prüfzeit je Stundensatz 65,40 Euro sowie insgesamt 20 Stunden Bearbeitungszeit für Schriftverkehr je Stundensatz 31,70 Euro).

#### Erfüllungsaufwand der Länder

Die Länder werden durch die Überführung des bisher von ihnen zu organisierenden Anzeigeverfahrens in ein Genehmigungsverfahren, das durch die BVL betreut wird, geringfügig jährlich um etwa **3.200 Euro entlastet**.

Das Ressort geht ferner davon aus, dass in fünf Prozent der Probenahme-Fälle bei Tierarzneien im Onlinehandel, die betroffenen Unternehmen einen Härtefall geltend machen, und deshalb eine Erstattung der Auslagen verweigern. Dadurch entsteht den Ländern ein **zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 370 Euro**. Hinzu kommt der Aufwand seitens der Verwaltung zur Bearbeitung der Erstattungen von insgesamt **rund 660 Euro jährlich**, die von Unternehmen zu leisten sind.

Den **einmaligen Erfüllungsaufwand**, der den Ländern durch erforderliche Schulungen des Personals bezüglich der geänderten Rechtslage entsteht, beziffert das Ressort nachvollziehbar auf insgesamt etwa **77.400 Euro** (12 Stunden im Einzelfall, Fallzahl 10 Mitarbeiter pro Land, 160 insgesamt, Stundensatz 40,30 Euro).

## II.2. Bewertung der Schätzungen

Länder und Verbände wurden zum Gesetzentwurf beteiligt. Soweit sie zum Erfüllungsaufwand Stellung genommen haben, haben BMG und BMEL darauf durch entsprechende Anpassungen reagiert. Vereinzelt haben die Länder geltend gemacht, dass ihnen durch die künftig erforderlichen getrennten Strukturen zur Kontrolle von Human- und Tierarzneimitteln ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht. Dieser Aufwand wird jedoch unmittelbar durch die zugrunde liegende EU-Verordnung ausgelöst und spiegelt sich nur mittelbar in der bundesgesetzlichen Regelung wider. BMG und BMEL haben dem Rechnung getragen, indem sie den Erfüllungsaufwand für notwendige Schulungen quantifiziert haben, die durch die Änderungen bei den materiellen Prüfungen entstehen.

## II.3. Umsetzung von EU-Recht

Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird.

#### II.4. Nutzen des Vorhabens

Das Ressort hat sich mit dem Nutzen des Vorhabens auseinandergesetzt und diesen wie folgt beschrieben: Der Nutzen des Gesetzes besteht für Bürgerinnen und Bürger, Wirtschaft und Verwaltung darin, das hohe Niveau des Gesundheitsschutzes von Mensch und Tier, das durch kohärente Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln und hohe Qualitätsstandards für Tierarzneimittel sichergestellt wird, auch weiterhin aufrecht zu erhalten, und bei der Entwicklung und Vermarktung von Tierarzneimitteln im Geltungsbereich dieses Gesetzes spürbare Effizienzgewinne zu erzielen.

#### III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Störr-Ritter  
Berichterstatterin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.