

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 19/28658, 19/29632, 19/29997 Nr. 1.10 –**

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

A. Problem

Die nationalen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts sind laut Gesetzentwurf mit Wirkung zum 28. Januar 2022 an neue europarechtliche Bestimmungen anzupassen. Bisher bildeten die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den Rechtsrahmen der Europäischen Union für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG seien insbesondere im Arzneimittelgesetz und weiteren arzneimittelrechtlichen Vorschriften umgesetzt worden. Ab dem 28. Januar 2022 gelte 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. Diese müsse in nationales Recht umgesetzt werden.

B. Lösung

Für die Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/6 soll ein Tierarzneimittelgesetz als eigenständiges neues Stammgesetz erlassen werden. Im Arzneimittelgesetz sollen in der Folge die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen aufgehoben und weitere formelle Gesetze an die neue Rechtslage angepasst werden. Ferner sollen weitere erforderliche Änderungen der arzneimittelrechtlichen Vorschriften vorgenommen werden. Der Nutzen des Gesetzes bestehe 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 werde, auch weiterhin aufrechtzuerhalten und bei der Entwicklung und Vermarktung von Tierarzneimitteln im Geltungsbereich dieses Gesetzes spürbare Effizienzgewinne zu erzielen.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

1. Bund und Länder

Dem Bund und den Ländern entstehen den Angaben zufolge 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.

2. Gesetzliche Krankenversicherung

Mit der Regelung zum Korrekturverfahren zur Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung werden zusätzliche Ausgaben für die Gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 1 Milliarde Euro jährlich gegenüber der Regelung im Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz vermieden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entstehe kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch neu geschaffene Vorgaben entstehe 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 seien bereits in dieser Summe enthalten.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Laut Gesetzentwurf entstehen Bürokratiekosten in Höhe von rund 700 Euro aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Erfüllungsaufwand für die Länder

Den Überwachungsbehörden der Länder werde 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 entstehe kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

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

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/28658, 19/29632 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 23. Juni 2021

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüddel
Vorsitzender

Michael Hennrich
Berichterstatter

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatterin

Detlev Spangenberg
Berichterstatter

Christine Aschenberg-Dugnus
Berichterstatterin

Harald Weinberg
Berichterstatter

Kordula Schulz-Asche
Berichterstatterin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

– Drucksachen 19/28658, 19/29632 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften¹⁾²⁾	Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften¹⁾²⁾
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel	Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel
(Tierarzneimittelgesetz – TAMG)	(Tierarzneimittelgesetz – TAMG)
Inhaltsübersicht	Inhaltsübersicht
Abschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen	unverändert
§ 1 Zweck des Gesetzes	§ 1 unverändert
§ 2 Begriffsbestimmungen	§ 2 unverändert
§ 3 Anwendungsbereich	§ 3 unverändert

¹⁾ 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).

²⁾ 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).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 2 Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6	unverändert
Unterabschnitt 1 Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung	unverändert
§ 4 Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung	§ 4 unverändert
§ 5 Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel	§ 5 unverändert
§ 6 Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln	§ 6 unverändert
Unterabschnitt 2 Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage	unverändert
§ 7 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln	§ 7 unverändert
§ 8 Packungsbeilage in Papierform	§ 8 unverändert
Unterabschnitt 3 Durchführungsvorschriften für die Zulassung	unverändert
§ 9 Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen	§ 9 unverändert
Unterabschnitt 4 Ergänzende Vorschriften für klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen	unverändert
§ 10 Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung	§ 10 unverändert

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 11 Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung	§ 11 un verändert
Unterabschnitt 5 Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank	un verändert
§ 12 Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung	§ 12 un verändert
Unterabschnitt 6 Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel	un verändert
§ 13 Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung	§ 13 un verändert
Unterabschnitt 7 Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis	un verändert
§ 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis	§ 14 un verändert
§ 15 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis	§ 15 un verändert
§ 16 Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung	§ 16 un verändert
§ 17 Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung	§ 17 un verändert
Unterabschnitt 8 Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis	un verändert
§ 18 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis	§ 18 un verändert
§ 19 Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person	§ 19 un verändert
§ 20 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis	§ 20 un verändert

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 9 Parallelhandel mit Tierarzneimitteln	unverändert
§ 21 Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln	§ 21 unverändert
Abschnitt 3 Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizinische Produkte	unverändert
Unterabschnitt 1 Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizinischen Produkten	Unterabschnitt 1 Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizinischen Produkten; Verbringen
§ 22 Verfahren der Zulassung	§ 22 unverändert
§ 23 Klinische Prüfungen	§ 23 unverändert
§ 24 Einstufung	§ 24 unverändert
§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht	§ 25 Verbringen
Unterabschnitt 2 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation	unverändert
§ 26 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten	§ 26 unverändert
§ 27 Fachinformation	§ 27 unverändert
Unterabschnitt 3 Herstellung, Abgabe und Anwendung	unverändert
§ 28 Herstellungserlaubnis	§ 28 unverändert
§ 29 Großhandelsvertriebserlaubnis	§ 29 unverändert
§ 30 Einzelhandel im Fernabsatz	§ 30 unverändert

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf		Beschlüsse des 14. Ausschusses	
§ 31	Tierärztliche Verschreibungen	§ 31	unverändert
§ 32	Buchführung	§ 32	unverändert
§ 33	Werbung	§ 33	unverändert
§ 34	Pharmakovigilanz	§ 34	unverändert
§ 35	Überwachung	§ 35	unverändert
Abschnitt 4 Gemeinsame Vorschriften		unverändert	
Unterabschnitt 1 Information der Öffentlichkeit, Verbote		unverändert	
§ 36	Information der Öffentlichkeit	§ 36	unverändert
§ 37	Verbot des Bereitstellens	§ 37	unverändert
§ 38	Verbote zum Schutz vor Täuschung	§ 38	unverändert
§ 39	Verbot der Anwendung	§ 39	unverändert
Unterabschnitt 2 Kategorisierung		unverändert	
§ 40	Kategorisierung; Verordnungsermächtigung	§ 40	unverändert
§ 41	Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung	§ 41	unverändert
Unterabschnitt 3 Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten		unverändert	
§ 42	Grundsatz	§ 42	unverändert
§ 43	Apothekenpflicht	§ 43	unverändert
§ 44	Tierärztliches Dispensierrecht	§ 44	unverändert
§ 45	Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung	§ 45	unverändert
§ 46	Abgabe von Mustern	§ 46	unverändert
§ 47	Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte	§ 47	unverändert
§ 48	Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen	§ 48	unverändert

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf		Beschlüsse des 14. Ausschusses	
§ 49	Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten	§ 49	u n v e r ä n d e r t
§ 50	Anwendung von Tierarzneimitteln	§ 50	u n v e r ä n d e r t
§ 51	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	§ 51	u n v e r ä n d e r t
§ 52	Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6	§ 52	u n v e r ä n d e r t
Unterabschnitt 4 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise		u n v e r ä n d e r t	
§ 53	Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise	§ 53	u n v e r ä n d e r t
Unterabschnitt 5 Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen		u n v e r ä n d e r t	
§ 54	Mitteilungen über Tierhaltungen	§ 54	u n v e r ä n d e r t
§ 55	Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	§ 55	u n v e r ä n d e r t
§ 56	Ermittlung der Therapiehäufigkeit	§ 56	u n v e r ä n d e r t
§ 57	Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	§ 57	u n v e r ä n d e r t
§ 58	Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen	§ 58	u n v e r ä n d e r t
§ 59	Verarbeitung und Übermittlung von Daten	§ 59	u n v e r ä n d e r t
§ 60	Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe	§ 60	u n v e r ä n d e r t
§ 61	Resistenzmonitoring	§ 61	u n v e r ä n d e r t
Unterabschnitt 6 Sicherung und Kontrolle der Qualität		u n v e r ä n d e r t	
§ 62	Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen	§ 62	u n v e r ä n d e r t
§ 63	Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	§ 63	u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 7 Zuständigkeit	u n v e r ä n d e r t
§ 64 Zuständige Behörde	§ 64 u n v e r ä n d e r t
§ 65 Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung	§ 65 u n v e r ä n d e r t
Unterabschnitt 8 Überwachung	u n v e r ä n d e r t
§ 66 Gegenseitige Information	§ 66 u n v e r ä n d e r t
§ 67 Verwendung bestimmter Daten	§ 67 u n v e r ä n d e r t
§ 68 Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse	§ 68 u n v e r ä n d e r t
§ 69 Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verordnungsermächtigung	§ 69 u n v e r ä n d e r t
§ 70 Datenabrufe aus dem Informationssystem	§ 70 u n v e r ä n d e r t
§ 71 Speicherungsfristen	§ 71 u n v e r ä n d e r t
§ 72 Durchführung der Überwachung	§ 72 u n v e r ä n d e r t
§ 73 Probenahme	§ 73 u n v e r ä n d e r t
§ 74 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten	§ 74 u n v e r ä n d e r t
§ 75 Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden	§ 75 u n v e r ä n d e r t
§ 76 Maßnahmen der zuständigen Behörden	§ 76 u n v e r ä n d e r t
§ 77 Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	§ 77 u n v e r ä n d e r t
Unterabschnitt 9 Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei	u n v e r ä n d e r t
§ 78 Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungsermächtigung	§ 78 u n v e r ä n d e r t
Unterabschnitt 10 Verbringen	Unterabschnitt 10 Allgemeine Anzeigepflicht
§ 79 Verbringen	§ 79 Allgemeine Anzeigepflicht

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf		Beschlüsse des 14. Ausschusses	
Unterabschnitt 11 Sonstige Durchführungsbestimmungen		u n v e r ä n d e r t	
§ 80	Unabhängigkeit	§ 80	u n v e r ä n d e r t
§ 81	Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten	§ 81	u n v e r ä n d e r t
§ 82	Verhältnis zu anderen Gesetzen	§ 82	u n v e r ä n d e r t
§ 83	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	§ 83	u n v e r ä n d e r t
§ 84	Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union	§ 84	u n v e r ä n d e r t
§ 85	Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	§ 85	u n v e r ä n d e r t
§ 86	Verkündung von Rechtsverordnungen	§ 86	u n v e r ä n d e r t
A b s c h n i t t 5 S t r a f - u n d B u ß g e l d v o r s c h r i f t e n		u n v e r ä n d e r t	
§ 87	Strafvorschriften	§ 87	u n v e r ä n d e r t
§ 88	Strafvorschriften	§ 88	u n v e r ä n d e r t
§ 89	Bußgeldvorschriften	§ 89	u n v e r ä n d e r t
§ 90	Einziehung	§ 90	u n v e r ä n d e r t
§ 91	Verordnungsermächtigung	§ 91	u n v e r ä n d e r t
A b s c h n i t t 6 Ü b e r g a n g s v o r s c h r i f t e n		u n v e r ä n d e r t	
§ 92	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	§ 92	u n v e r ä n d e r t
§ 93	Weitere Anwendung von Vorschriften	§ 93	u n v e r ä n d e r t
Anlage	Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten	Anlage	u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 1	Abschnitt 1
Allgemeine Bestimmungen	Allgemeine Bestimmungen
§ 1	§ 1
Zweck des Gesetzes	u n v e r ä n d e r t
(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	§ 2
Begriffsbestimmungen	u n v e r ä n d e r t
(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,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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.	
§ 3	§ 3
Anwendungsbereich	Anwendungsbereich
(1) Dieses Gesetz und die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten für	(1) u n v e r ä n d e r t
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	(2) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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) 2021/407 (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 15) 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 231 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:	(3) u n v e r ä n d e r t
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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) die in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht werden zur	
aa) Heilung, Linderung oder Verhütung von Tierkrankheiten oder krankhaften Beschwerden,	
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	(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	1. u n v e r ä n d e r t
a) Vorbeugung vor Tierseuchen oder Heilung von Tierseuchen,	
b) Erkennung von Tierseuchen oder	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems,	
	2. Testsysteme zur In-vitro-Diagnostik, die, ohne am oder im Tier angewendet zu werden,
	a) unter Verwendung von Tierseuchenerregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch- synthetischem Wege hergestellt werden und
	b) der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes mittels eines direkten oder indirekten Nachweises von Tierseuchenerregern dienen,
2. die Gewinnung und das Bereitstellen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren sowie	3. un verändert
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).	4. un verändert
Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für § 63.	Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für § 63.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 2	Abschnitt 2
Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6	Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6
Unterabschnitt 1	Unterabschnitt 1
Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung	u n v e r ä n d e r t
§ 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	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. die Antragstellerin oder der Antragsteller ihren oder 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	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 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 ihren oder 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.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 2	Unterabschnitt 2
Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage	u n v e r ä n d e r t
§ 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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 3	Unterabschnitt 3
Durchführungsvorschriften für die Zulassung	u n v e r ä n d e r t
§ 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 die Antragstellerin oder der Antragsteller den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist ab, so ist die Zulassung zu versagen.	
(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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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	Unterabschnitt 4
Ergänzende Vorschriften für klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen	u n v e r ä n d e r t
§ 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) Die Antragstellerin oder 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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120) 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:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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 Rückstandshöchstmengen 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 Höchstmengen 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).	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(7) Die Genehmigung nach Absatz 1 gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder 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 die Antragstellerin oder 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 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,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder 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 Aufforderung 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 9 Satz 3 bis 5 gilt 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	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die Aufgaben und die Verantwortungsbereiche der Antragstellerin oder 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.	
Unterabschnitt 5	Unterabschnitt 5
Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank	u n v e r ä n d e r t
§ 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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 6	Unterabschnitt 6
Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel	Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel
§ 13	§ 13
Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung	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.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Eine Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel gilt unbefristet.	(2) u n v e r ä n d e r t
(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:	(3) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn die Kennzeichnung auf der Primärverpackung und, sofern vorhanden, auf der äußeren Umhüllung unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 folgende Angaben enthält:
	1. den Namen des homöopathischen Tierarzneimittels,
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. u n v e r ä n d e r t
2. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6,	3. u n v e r ä n d e r t
3. die Chargenbezeichnung und	4. u n v e r ä n d e r t
4. das Verfalldatum.	5. u n v e r ä n d e r t
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.	Ist die Primärverpackung zu klein, um die Angaben nach Satz 1 auf lesbare Weise abzubilden, sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 zu machen. Die in Satz 2 genannten Primärverpackungen müssen sich in einer äußeren Umhüllung befinden, die die in Satz 1 aufgeführten Angaben aufweist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn auf der Packungsbeilage folgende Angaben gemacht werden:	(5) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn auf der Packungsbeilage folgende Angaben gemacht werden:
	1. der Name des homöopathischen Tierarzneimittels,
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. u n v e r ä n d e r t
2. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 und	3. u n v e r ä n d e r t
3. die Angabe der Einstufung des homöopathischen Tierarzneimittels als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6.	4. u n v e r ä n d e r t
Abweichend von Satz 1 können die Angaben auch auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung des homöopathischen Tierarzneimittels gemacht werden.	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.	(6) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 7	Unterabschnitt 7
Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis	Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis
§ 14	§ 14
Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis	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.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) <i>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</i>	(2) Folgende Personen bedürfen keiner 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	1. u n v e r ä n d e r t
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	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,	a) u n v e r ä n d e r t
b) der Vorgang für die von ihr oder ihm behandelten Tiere erfolgt und	b) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) das Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Tierhalterin oder den Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst angewendet wird sowie	c) das Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Tierhalterin oder den Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst oder unter deren oder dessen Aufsicht angewendet wird sowie
3. eine Einzelhändlerin oder ein Einzelhändler, die oder der <i>den Nachweis</i> nach § 17 Absatz 1 Satz 1 <i>erbracht hat</i> , für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln, sofern	3. eine Einzelhändlerin oder ein Einzelhändler, die oder der die erforderliche Sachkenntnis nach § 45 Absatz 8 Satz 2 besitzt , 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	a) u n v e r ä n d e r t
b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden.	b) u n v e r ä n d e r t
	Satz 1 gilt für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln nur, sofern
	1. im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind oder
	2. in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, das oder die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.
§ 15	§ 15
Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis	u n v e r ä n d e r t
(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 der Antragstellerin oder 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,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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	§ 16
Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung	u n v e r ä n d e r t
(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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 17	§ 17
Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungs-ermächtigung	u n v e r ä n d e r t
(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.	
(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	Unterabschnitt 8
Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis	u n v e r ä n d e r t
§ 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,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. den Nachweis nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe 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.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 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 Großhandelsvertriebserlaubnis	
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	Unterabschnitt 9
Parallelhandel mit Tierarzneimitteln	u n v e r ä n d e r t
§ 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	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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.	
Abschnitt 3	Abschnitt 3
Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizinische Produkte	Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizinische Produkte
Unterabschnitt 1	Unterabschnitt 1
Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizinischen Produkten	Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizinischen Produkten; Verbringen
§ 22	§ 22
Verfahren der Zulassung	u n v e r ä n d e r t
(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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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	§ 23
Klinische Prüfungen	u n v e r ä n d e r t
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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 24	§ 24
Einstufung	u n v e r ä n d e r t
(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.	
(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stuft ein nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtiges veterinärmedizinisches 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 veterinärmedizinisches 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	§ 25
Allgemeine Anzeigepflicht	Verbringen
(1) <i>Betriebe und Einrichtungen, die Tierarzneimittel und veterinärmedizinische 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.</i>	(1) Ein Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches 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

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	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 <i>entsprechend</i> für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.	(2) Absatz 1 gilt nicht für Tierarzneimittel und veterinärmedizinische 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,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	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 Großhandelsvertriebs-erlaubnis 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 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.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) <i>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.</i>	(3) Die Bestellung und die Abgabe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten in Apotheken dürfen nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.
(4) <i>Nachträgliche Änderungen in Bezug auf anzeigepflichtige Tätigkeiten oder in Bezug auf die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzuzeigen.</i>	entfällt
(5) <i>Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Betriebe und Einrichtungen, die eine Herstellungserlaubnis oder eine Großhandelsvertriebserlaubnis innehaben, und für Apotheken nach dem Apothekengesetz.</i>	entfällt
(6) <i>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.</i>	entfällt
(7) <i>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.</i>	entfällt

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 2	Unterabschnitt 2
Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation	u n v e r ä n d e r t
§ 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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 3	Unterabschnitt 3
Herstellung, Abgabe und Anwendung	Herstellung, Abgabe und Anwendung
§ 28	§ 28
Herstellungserlaubnis	u n v e r ä n d e r t
(1) Für die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen 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.	
§ 29	§ 29
Großhandelsvertriebserlaubnis	u n v e r ä n d e r t
(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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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	§ 30
Einzelhandel im Fernabsatz	Einzelhandel im Fernabsatz
Auf den Einzelhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen 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 veterinärmedizinischen Produkte dürfen im Einzelhandel nicht im Wege des Fernabsatzes gehandelt werden.	Auf den Einzelhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen 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 veterinärmedizinischen Produkte dürfen im Einzelhandel nicht im Wege des Fernabsatzes gehandelt werden, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach § 52 Absatz 1 Nummer 11 zugelassen ist.
§ 31	§ 31
Tierärztliche Verschreibungen	u n v e r ä n d e r t
(1) Die nach § 24 Absatz 1 und 2 verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte bedürfen der tierärztlichen Verschreibung.	
(2) Für den Inhalt der tierärztlichen Verschreibung ist Artikel 105 Absatz 5 Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.	
§ 32	§ 32
Buchführung	u n v e r ä n d e r t
Für Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren gelten die Buchführungspflichten nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 33	§ 33
Werbung	u n v e r ä n d e r t
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	§ 34
Pharmakovigilanz	u n v e r ä n d e r t
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.	
§ 35	§ 35
Überwachung	u n v e r ä n d e r t
Für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes über Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte ist Kapitel VIII der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.	
A b s c h n i t t 4	A b s c h n i t t 4
G e m e i n s a m e V o r s c h r i f t e n	G e m e i n s a m e V o r s c h r i f t e n
Unterabschnitt 1	Unterabschnitt 1
Information der Öffentlichkeit, Verbote	Information der Öffentlichkeit, Verbote
§ 36	§ 36
Information der Öffentlichkeit	u n v e r ä n d e r t
Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger Folgendes bekannt zu machen:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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	§ 37
Verbot des Bereitstellens	u n v e r ä n d e r t
(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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 38	§ 38
Verbote zum Schutz vor Täuschung	u n v e r ä n d e r t
(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen, das oder der	
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 veterinärmedizintechnischen Produkts oder des Wirkstoffs mitbestimmend sind.	
(3) Es ist verboten, gefälschte Tierarzneimittel, gefälschte Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, oder gefälschte veterinärmedizintechnische Produkte herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen.	
(4) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, auf dem Markt bereitzustellen oder anzuwenden.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 39	§ 39
Verbot der Anwendung	Verbot der Anwendung
(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches 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.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Es ist verboten, ein nach § 4 Absatz 1 freigesetztes Tierarzneimittel bei nicht in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Tierarten anzuwenden.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Es ist verboten, ein im Sinne von § 37 Absatz 3 bedenkliches Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf, bei Tieren anzuwenden.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Es ist verboten, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen bei Tieren anzuwenden oder zu verabreichen, um	(4) Es ist verboten, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen bei Tieren anzuwenden oder zu verabreichen, um
1. Tierkrankheiten zu heilen oder zu verhüten,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen,	2. u n v e r ä n d e r t
3. eine medizinische Diagnose zu erstellen oder	3. u n v e r ä n d e r t
4. eine <i>fachgerechte</i> Tötung durch das Einschläfern eines Tieres durchzuführen.	4. eine Tötung durch das Einschläfern eines Tieres durchzuführen.
Satz 1 gilt nicht, wenn der Stoff oder die Stoffzusammensetzung	Satz 1 gilt nicht, wenn der Stoff oder die Stoffzusammensetzung
1. als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen oder registriert ist,	1. u n v e r ä n d e r t
2. als Tierarzneimittel nach § 4 Absatz 1 von der Zulassung freigesetzt ist oder	2. u n v e r ä n d e r t
3. in einem Tierarzneimittel enthalten ist, das in einem Betrieb hergestellt wurde, der der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 25 Absatz 1 unterliegt.	3. in einem Tierarzneimittel enthalten ist, das in einem Betrieb hergestellt wurde, der der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 79 Absatz 1 unterliegt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(5) Es ist verboten, einem der Gewinnung von Lebensmitteln <i>dienendem</i> Tier pharmakologisch wirksame Stoffe zu verabreichen, wenn diese Stoffe	(5) Es ist verboten, einem der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tier pharmakologisch wirksame Stoffe zu verabreichen, wenn diese Stoffe 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; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120) geändert worden ist, aufgeführt sind.
1. <i>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) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120) geändert worden ist, aufgeführt sind oder</i>	entfällt
2. <i>nicht im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.</i>	entfällt
Satz 1 gilt nicht	
1. <i>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</i>	entfällt
a) <i>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</i>	
b) <i>in einem auf Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 gestützten Durchführungsrechtsakt,</i>	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. <i>im Fall des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 470 /2009 und</i>	entfällt
3. <i>im Fall der Verabreichung von Futtermitteln, die zugelassene Futtermittelzusatzstoffe enthalten.</i>	entfällt
Unterabschnitt 2	Unterabschnitt 2
Kategorisierung	u n v e r ä n d e r t
§ 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 § 40 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.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 3	Unterabschnitt 3
Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten	Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten
§ 42	§ 42
Grundsatz	u n v e r ä n d e r t
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	§ 43
Apothekenpflicht	u n v e r ä n d e r t
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	§ 44
Tierärztliches Dispensierrecht	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) 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, 2 und 3a 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,	1. u n v e r ä n d e r t
2. das Vorrätighalten zu diesem Zweck,	2. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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	3. u n v e r ä n d e r t
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 Arzneimitteln 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.	4. u n v e r ä n d e r t
(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.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) <i>Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches 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.</i>	(3) Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln oder veterinärmedizinischen Produkten zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf nur erfolgen, wenn
	1. die abgegebene Menge bestimmt ist zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden
	a) sieben Tage für den Fall, dass das Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt antimikrobiell wirksame Stoffe enthält und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen ist, oder
	b) 31 Tage im Übrigen, und
	2. die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.
	(4) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches 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.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 45	§ 45
Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung	Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung
(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes außer an Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken nur abgeben an	(1) u n v e r ä n d e r t
1. Herstellerinnen, Hersteller sowie andere Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis,	
2. nach der Verordnung (EU) 2019/4 zugelassene Futtermittelunternehmer zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischen-erzeugnissen im Sinne dieser Verordnung, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; ausgenommen hiervon sind mobile Mische- rinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach der Verordnung (EU) 2019/4,	
3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Tierarznei- mittel handelt, die zur Durchführung öffentlich- rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,	
4. die auf einer gesetzlichen Grundlage eingerich- ten oder im Benehmen mit dem Bundesministe- rium von der zuständigen Behörde anerkannten zentralen Beschaffungsstellen für Tierarzneimit- tel,	
5. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Aus- bildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin handelt,	
6. staatlich anerkannte Lehranstalten für veterinär- medizinisch-technische Assistentinnen und Assis- tenten und pharmazeutisch-technische Assisten- tinnen und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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 veterinärmedizinische Produkte erst abgeben an	(2) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizinische 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	1. u n v e r ä n d e r t
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.	2. die in Absatz 1 Nummer 4 bis 6 bezeichneten Empfänger, wenn diese ihnen einen Nachweis der zuständigen Behörde über die Anzeige nach § 79 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 veterinärmedizinischen Produkte vorhanden sind.	(3) u n v e r ä n d e r t
(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.	(4) u n v e r ä n d e r t
(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.	(5) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(6) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach <i>Satz 2</i> 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	(6) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 7 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,	1. u n v e r ä n d e r t
2. in der Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind oder	2. u n v e r ä n d e r t
3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) aufgeführt sind.	3. u n v e r ä n d e r t
(7) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates	(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 <i>Satz 1</i> zu regeln und	1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Absatz 6 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass	2. u n v e r ä n d e r t
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 Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen nach § 40 Absatz 1 frei verkäufliche Tierarzneimittel und veterinärmedizinische 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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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.	(9) u n v e r ä n d e r t
	(10) Tierärztinnen und Tierärzte haben bis zum 28. Januar eines jeden Kalenderjahres, erstmals bis zum 28. Januar 2026, der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben.
	(11) 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 Absatz 10 zu regeln und
	2. vorzuschreiben, dass
	a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils angewendeten Arzneimittels anzugeben ist und
	b) in den Mitteilungen die Art und das Körpergewicht des behandelten Tieres sowie die Dosierung und die Anzahl der Behandlungstage anzugeben ist.
§ 46	§ 46
Abgabe von Mustern	u n v e r ä n d e r t
(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis 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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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.	
(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	§ 47
Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte	u n v e r ä n d e r t
(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 veterinärmedizintechnischen Produkts ist auf die jeweils verschriebene Menge beschränkt.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 48	§ 48
Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen	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.	(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und lagern , 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.	(2) u n v e r ä n d e r t
(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	(3) u n v e r ä n d e r t
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	(4) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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 β -Agonisten mit anaboler Wirkung handelt. Die Führung der Nachweise nach Satz 3 umfasst	
1. die hergestellten oder erworbenen Mengen sowie	
2. die zur Herstellung von Arzneimitteln veräußerten oder verwendeten Mengen.	
(5) Die futtermittelrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.	(5) u n v e r ä n d e r t
§ 49	§ 49
Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten	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) 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 Großhandelsvertriebserlaubnis von Tierarzneimitteln sowie	1. u n v e r ä n d e r t
2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern sowie Großhändlerinnen und Großhändlern im Sinne des Arzneimittelgesetzes.	2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern sowie Großhändlerinnen und Großhändlern im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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.	(2) u n v e r ä n d e r t
(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.	(3) u n v e r ä n d e r t
(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 <i>den</i> Bedarf von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis oder von Apotheken 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 ihren 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.	(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 in Apotheken oder von einer Tierärztin oder einem Tierarzt beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind.
(6) Zugelassene Futtermittelunternehmerinnen und Futtermittelunternehmer nach Artikel 13 der 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 Mischerinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f und g der Verordnung (EU) 2019/4.	(6) u n v e

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(8) Andere Personen als Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Tierarzneimittel, deren Anwendung einer Tierärztin oder einem Tierarzt vorbehalten ist, nicht in ihrem Besitz haben.	(9) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
(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.	(10) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
§ 50	§ 50
Anwendung von Tierarzneimitteln	Anwendung von Tierarzneimitteln
(1) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte dürfen vom Tierhalter nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung angewandt werden.	(1) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
(2) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes bei Tieren nur anwenden, soweit	(2) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a 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	1. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
2. <i>eine tierärztliche</i> Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall ausgehändigt <i>wurde</i> .	2. die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt .
(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 veterinärmedizinische Produkte nur <i>nach</i> einer tierärzt	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. wenn die Tierarzneimittel und veterinärmedizinische 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.	(5) u n v e r ä n d e r t
§ 51	§ 51
Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	u n v e r ä n d e r t
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	§ 52
Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6	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) 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,	1. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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,	2. u n v e r ä n d e r t
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,	3. u n v e r ä n d e r t
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,	4. u n v e r ä n d e r t
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,	5. u n v e r ä n d e r t
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,	6. u n v e r ä n d e r t
7. weitere Anforderungen an die Abgabe von <i>Tierarzneimitteln</i> , auch im Hinblick auf die ordnungsgemä	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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, <i>sowie</i>	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,
10. vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die	10. vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die
a) Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten oder	a) u n v e r ä n d e r t
b) gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreuen,	b) u n v e r ä n d e r t
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.	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, sowie
	11. die Voraussetzungen

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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.	(3) u n v e r ä n d e r t
(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, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen 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.	(4) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 4	Unterabschnitt 4
Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise	Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise
§ 53	§ 53
Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise	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.	(1) u n v e r ä n d e r t
(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.	(2) u n v e r ä n d e r t
(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.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wird ermächtigt, im Ein	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. die Preise für Tierarzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärztinnen oder Tierärzten zubereitet und abgegeben werden, sowie für Abgabeflässe 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	(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 Apotheken, die die Tierarzneimittel zur Abgabe an Verbraucherinnen und Verbraucher beziehen.
1. <i>Apotheken, die die Tierarzneimittel zur Abgabe an Verbraucherinnen und Verbraucher beziehen, sowie</i>	entfällt
2. <i>Tierärztinnen und Tierärzte.</i>	entfällt
(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.	(6) u n v e r ä n d e r t
Unterabschnitt 5	Unterabschnitt 5
Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 55	§ 55
Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	u n v e r ä n d e r t
(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,	
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.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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 Sat	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 56	§ 56
Ermittlung der Therapiehäufigkeit	u n v e r ä n d e r t
(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 Verbind	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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 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	§ 57</

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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,	(2) u n v e r ä n d e r t
1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapie	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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 arzneilichen 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	(3) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 58	§ 58
Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen	u n v e r ä n d e r t
(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, vorzunehmen sind,	
2. Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach den §§ 54 und 55 ausgenommen werden.	
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 Therapiehä	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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	§ 60
Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe	u n v e r ä n d e r t
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	§ 61
Resistenzmonitoring	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 6	Unterabschnitt 6
Sicherung und Kontrolle der Qualität	Sicherung und Kontrolle der Qualität
§ 62	§ 62
Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen	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) u n v e r ä n d e r t
1. die Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen,	
2. in denen Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder auf dem Markt bereitgestellt werden und	
3. in denen sonst mit Tierarzneimitteln oder veterinärmedizinischen 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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten,	2. u n v e r ä n d e r t
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Tierarzneimittel oder veterinärmedizinischen Produkte verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,	3. u n v e r ä n d e r t
4. Anforderungen an das Personal,	4. u n v e r ä n d e r t
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,	5. u n v e r ä n d e r t
6. Anforderungen an die Hygiene,	6. u n v e r ä n d e r t
7. Beschaffenheit der Behältnisse,	7. u n v e r ä n d e r t
8. Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse, auch für Ausgangsstoffe,	8. u n v e r ä n d e r t
9. Dienstbereitschaft für Großhändlerinnen und Großhändler von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizinischen Produkten,	9. u n v e r ä n d e r t
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie über deren Umfang und Lagerungsdauer,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 7	Unterabschnitt 7
Zuständigkeit	Zuständigkeit
§ 64	§ 64
Zuständige Behörde	u n v e r ä n d e r t
(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 Durchführungsver	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. <i>für immunologische Tierarzneimittel im Anwendungsbereich dieses Gesetzes, für monoklonale Antikörper, für Tierarzneimittel für neuartige Therapien im Bereich Immuntherapie und für Tierallergene</i> das Paul-Ehrlich-Institut sowie	1. das Paul-Ehrlich-Institut
	a) für immunologische Tierarzneimittel im Anwendungsbereich dieses Gesetzes,
	b) im Bereich Immuntherapie für
	aa) monoklonale Antikörper und
	bb) Tierarzneimittel für neuartige Therapien und </

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) bei befristeten Sicherheitsbeschränkungen und bei der Anordnung des Ruhens und dem Widerruf einer Zulassung und bei der Anforderung 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 Rechtsver	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 68	§ 68
Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse	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.	(1)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(5) In dem Informationssystem nach Absatz 1 werden Daten, auch personenbezogener Art, gespeichert über	(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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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.</	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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) Tierärzt

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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. <i>Ferner sind bei Abr</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
---------	--------------------------------

Entwurf	B
---------	---

