

05.05.21

Antrag

des Landes Brandenburg

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

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

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

Zu Artikel 1 (§ 14 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c TAMG)

In Artikel 1 sind in § 14 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c nach den Wörtern „Tierarzt selbst“ die Wörter „oder unter deren oder dessen Aufsicht“ einzufügen.

Begründung:

Die Vorschrift ergänzt die Regelungen zu Ausnahmefällen, in denen die Tierärztin oder der Tierarzt für die Zubereitung von Tierarzneimitteln keine Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 benötigt.

Die Tierärztin oder der Tierarzt ist damit eine nach nationalem Recht befugte Person nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 und folglich unter den in § 14 Absatz 2 TAMG genannten Voraussetzungen befugt, so genannte formula-magistralis-Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 zuzubereiten und sie in den in Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Fällen abweichend von der Vorschrift des Artikels 106 Absatz 1 der genannten Verordnung anzuwenden. Allerdings kann in manchen Fällen wie zum Beispiel der Distanzimmobilisation von Zootieren oder Gehegetieren die Tierärztin oder der Tierarzt das Tierarzneimittel nicht selbst anwenden, da die Verabreichung weitere fachliche Voraussetzungen wie beispielsweise einen Jagdschein erfordert.

Die Änderung dient der Klarstellung, dass auch eine dritte Person unter direkter Aufsicht das Tierarzneimittel verabreichen darf. Bei der Zubereitung muss sich der Tierarzt oder die Tierärztin im Übrigen gemäß der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken an die anerkannten pharmazeutischen Regeln halten.