

07.05.21

Stellungnahme

des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 1004. Sitzung am 7. Mai 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 2 Nummer 1 TAMG)

In Artikel 1 ist § 2 Absatz 2 Nummer 1 wie folgt zu fassen:

„1. eine Bereitstellung auf dem Markt: das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere, sofern diese Vorgänge auf dem Unionsmarkt und im Rahmen einer Geschäftstätigkeit erfolgen,“

Begründung:

Die Formulierung entspricht weitgehend § 4 Absatz 17 AMG, zu dem die Definition nach der Begründung des Gesetzentwurfs (BR-Drucksache 247/21, Seite 121 f.) „inhaltsgleich“ sein sollte. Insbesondere wird mit dieser Formulierung vermieden, den Abgabebegriff über den eigentlichen Wortlaut hinaus verstehen zu müssen. Aufgrund des engen Sachzusammenhangs zwischen dem AMG und dem TAMG sollten verwendete Begriffe soweit möglich einem einheitlichen Verständnis folgen.

2. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 2 Nummer 3 TAMG)

In Artikel 1 ist § 2 Absatz 2 Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„3. eine Herstellung: das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen, das Lagern vor der Freigabe, das Sterilisieren, das Untersuchen und die Freigabe; als Herstellung gilt auch die Einfuhr,“

Begründung:

Es handelt sich um die Fortführung der Definition des § 4 Absatz 14 AMG unter Ergänzung der nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 ebenfalls erlaubnispflichtigen Tätigkeiten. Die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Formulierung deckt nicht alle erlaubnispflichtigen Tätigkeiten ab.

3. Zu Artikel 1 (§ 3 Absatz 2a – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist in § 3 nach Absatz 2 folgender Absatz 2a einzufügen:

„(2a) Tierarzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 Nummer 1 oder 2 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 2 fallen können.“

Begründung:

Es handelt sich um eine Vorrangregelung entsprechend § 2 Absatz 3a AMG. Auch die Verordnung (EU) 2019/6 sieht in Artikel 3 einen entsprechenden Vorrang des Tierarzneimittelrechts vor.

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

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

„1a. Testsysteme zur In-vitro-Diagnostik, die unter Verwendung von Tierseuchenerregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch-synthetischem Wege hergestellt werden und die der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes mittels eines direkten oder

indirekten Nachweises von Tierseuchenerregern dienen, ohne am oder im Tier angewendet zu werden,“

Begründung:

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

5. Zu Artikel 1 (§ 10 Absatz 10 Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 10 Absatz 10 Satz 2 die Wörter „Absatz 8 Satz 3 bis 5“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 3 bis 5“ zu ersetzen.

Begründung:

Berichtigung eines fehlerhaften Verweises.

6. Zu Artikel 1 (§ 14 Absatz 2 einleitender Satz und
Satz 2 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist § 14 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) Die Wörter „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“ sind durch die Wörter „Einer Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht“ zu ersetzen.

- b) Folgender Satz ist anzufügen:

„Satz 1 gilt für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln nur, soweit im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind oder in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Tierarzneimittelverpackung, das oder die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.“

Begründung:

Der Vorschlag dient der Klarstellung des Gewollten. Die Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des § 14 Absatz 2 TAMG, nämlich die Anforderung, dass das Behältnis oder eine andere Form der mit dem Tierarzneimittel direkt in Berührung kommenden Verpackung nicht beschädigt werden darf, kann sich aus sachlogischen Gründen nur auf die Vorgänge der Aufteilung oder Änderung der Verpackung oder Änderung der Darbietung beziehen, nicht jedoch auf den Vorgang der Zubereitung. Eine Behandlung, bei der ein Stoff beispielsweise gemischt oder verdünnt wird, ist ohne eine Beschädigung der Verpackung nicht möglich. Der Vorschlag dient zudem der Fortführung der bisherigen Rechtslage in Hinblick auf die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung von Tierarzneimitteln.

7. 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 vorgeschlagene 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.

8. Zu Artikel 1 (§ 14 Absatz 2 Nummer 3 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 14 Absatz 2 Nummer 3 die Wörter „den Nachweis nach § 17 Absatz 1 Satz 1 erbracht hat“ durch die Wörter „die erforderliche Sachkenntnis nach § 45 Absatz 8 Satz 2 besitzt“ zu ersetzen.

Begründung:

Fachliche Berichtigung der Vorschrift. In sinngemäßer Fortführung der Regelung des § 13 Absatz 2 Nummer 5 AMG ist die Regelung zur erforderlichen Sachkenntnis der Einzelhändlerinnen und Einzelhändler auf die Vorschrift des § 45 Absatz 8 Satz 2, die § 50 Absatz 2 Satz 1 AMG fortführt, abzustellen.

9. Zu Artikel 1 (§ 15 Absatz 1 Satz 3 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist in § 15 dem Absatz 1 folgender Satz anzufügen:

„Die zuständige Behörde kann weitere Angaben verlangen, soweit diese als Nachweis erforderlich sind, dass der Antragsteller in der Lage ist, die Einhaltung der Pflichten des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2019/6 zu gewährleisten.“

Begründung:

Ähnlich wie bislang durch den Versagungsgrund des § 14 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe a AMG für die Gewährleistung von Wissenschaft und Technik vorgesehen, sollte es auch künftig die Möglichkeit geben, bereits im Vorfeld die erforderlichen Nachweise zu verlangen, dass der Antragsteller die Erfüllung der ihn treffenden Pflichten gewährleisten kann. Aufgrund der großen Bandbreite des Herstellungsbegriffs sollte hierbei offengehalten werden, welche Angaben dies im Einzelnen sind. Die Angaben sollen nicht zwingend bei der Antragstellung vorzulegen sein, aber im Verfahren durch die Behörde verlangt werden können. Zugleich wird entsprechend Artikel 90 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 die Bearbeitungsfrist verlängert, wenn die Behörde diesbezüglich Unterlagen verlangt.

10. Zu Artikel 1 (§ 15 Absatz 2 TAMG)

In Artikel ist § 15 Absatz 2 wie folgt zu fassen:

„(2) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht vorliegen. Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen. Verlangt die zuständige Behörde vom Antragsteller weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 1 bis 4, so wird die Frist des Artikels 90 Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.“

Begründung:

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll eine klare Rechtsgrundlage für die Versagung, entsprechend den Formulierungen in den §§ 14 beziehungsweise 52a AMG geschaffen werden. Die grundsätzliche Bearbeitungsfrist ergibt sich unmittelbar aus Artikel 90 der Verordnung (EU) 2019/6 und muss nicht wiederholt werden. Eine Beschränkung der Nachbesserungsfrist auf einen Monat scheint aus praktischer Sicht untunlich. Noch unzureichende, aber nicht aussichtslose Anträge sollten nicht deshalb abgelehnt werden müssen, weil die Monatsfrist abgelaufen ist. Es dürfte vielmehr sowohl im Interesse des Antragstellers als auch der Behörde sein, bei Bedarf auch längere Fristen einzuräumen und das Verfahren solange schwebend zu halten.

11. Zu Artikel 1 (§ 15 Absatz 4 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist dem § 15 folgender Absatz 4 anzufügen:

„(4) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in Absatz 1 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Für die Ersetzung der sachkundigen Person gilt Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6.“

Begründung:

Bei Änderungen der Angaben zur Erteilung der Herstellungserlaubnis sollte eine Anzeigepflicht entsprechend § 20 AMG bestehen. Der Satz 2 dient der Klarstellung.

12. Zu Artikel 1 (§ 18 Absatz 3 undAbsatz 4 Satz 2 – neu – und Satz 3 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist § 18 wie folgt zu ändern:

- a) Absatz 3 ist zu streichen.
- b) Dem Absatz 4 sind die folgenden Sätze anzufügen:

„Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen.“

Begründung:

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll eine klare Rechtsgrundlage für die Versagung, entsprechend den Formulierungen in den §§ 14 beziehungsweise 52a AMG geschaffen werden. Die grundsätzliche Bearbeitungsfrist ergibt sich unmittelbar aus Artikel 100 der Verordnung (EU) 2019/6 und muss nicht wiederholt werden. Eine Beschränkung der Nachbesserungsfrist auf einen Monat scheint aus praktischer Sicht untunlich. Noch unzureichende, aber nicht aussichtslose Anträge sollten nicht deshalb abgelehnt werden müssen, weil die Monatsfrist abgelaufen ist. Es dürfte vielmehr sowohl im Interesse des Antragstellers als auch der Behörde sein, bei Bedarf auch längere Fristen einzuräumen und das Verfahren solange schwebend zu halten.

13. Zu Artikel 1 (§ 25 und § 79 TAMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) § 25 erhält als neuen Inhalt den Wortlaut des § 79.
- b) § 79 erhält als neuen Inhalt den Wortlaut des § 25.

Folgeänderung:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Die Inhaltsübersicht ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Die Angabe zu § 25 ist wie folgt zu fassen:

„§ 25 Verbringen“

bb) Die Angabe zu § 79 ist wie folgt zu fassen:

„§ 79 Allgemeine Anzeigepflicht“

- b) In § 39 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 ist die Angabe „§ 25 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 79 Absatz 1“ zu ersetzen.
- c) In § 45 Absatz 2 Nummer 2 ist die Angabe „§ 25“ durch die Angabe „§ 79“ zu ersetzen.
- d) In § 68 Absatz 5 Nummer 8 ist die Angabe „§ 25 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 79 Absatz 1“ zu ersetzen.

Begründung:

Mit dem Tausch der jeweiligen Inhalte der §§ 25 (Allgemeine Anzeigepflicht) und 79 (Verbringen) TAMG werden die Regelungen gleichzeitig jeweils einem anderen Abschnitt (Abschnitt 3 „Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6“ beziehungsweise Abschnitt 4 „Gemeinsame Vorschriften“) des Tierarzneimittelgesetzes zugeordnet. Der Tausch macht den Adressaten ihre Pflichten und Rechte besser erkennbar und dient der Vermeidung von Falschinterpretationen des Gesetzes.

Durch den Tausch der Inhalte werden zudem Folgeänderungen vermieden.

Die Überführung der „Allgemeinen Anzeigepflicht“ nach § 25 TAMG in den Abschnitt 4 „Gemeinsame Vorschriften“ § 79 TAMG dient der Klarstellung, dass die in § 25 Absatz 1 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten grundsätzlich der Anzeigepflicht unterliegen, unabhängig davon, ob sie in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 oder ausschließlich in den des Tierarzneimittelgesetzes fallen. Die Verortung der allgemeinen Anzeigepflicht in Abschnitt 3 „Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizinische Produkte“ kann bei den Adressaten jedoch den Anschein erwecken, dass ausschließlich Tätigkeiten im Zusammenhang mit eben diesen in der Überschrift des Abschnitts aufgeführten Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten der allgemeinen Anzeigepflicht unterliegen würden.

Die Überführung des Inhalts des § 79 TAMG in den Abschnitt 3 § 25 TAMG stellt wiederum klar, dass die Vorschriften zum Verbringen ausschließlich auf Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden sind.

14. Zu Artikel 1 (§ 37 Absatz 2 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 37 Absatz 2 die Wörter „, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf,“ zu streichen.

Begründung:

Bei Bedenklichkeit sollte unabhängig von der Zulassungs-/Registrierungspflicht ein Verkehrsverbot gelten (so auch § 5 AMG). § 37 Absatz 1 TAMG alleine ist nicht ausreichend. Zum einen kann sich die Bedenklichkeit nachträglich herausstellen. Dann sollte ein Verkehrsverbot unmittelbar greifen, auch solange die Zulassung/Registrierung formal noch besteht. Zum anderen sollte auch bei zulassungs-/registrierungspflichtigen Tierarzneimitteln ein Verstoß die schärfere Strafbewehrung des § 87 TAMG nach sich ziehen.

15. Zu Artikel 1 (§ 39 Absatz 3 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 39 Absatz 3 die Wörter „, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf,“ zu streichen.

Begründung:

Bei Bedenklichkeit sollte unabhängig von der Zulassungs-/Registrierungspflicht ein Verkehrsverbot gelten (so auch § 5 AMG). § 37 Absatz 3 TAMG alleine ist nicht ausreichend. Zum einen kann sich die Bedenklichkeit nachträglich herausstellen. Dann sollte ein Verkehrsverbot unmittelbar greifen, auch solange die Zulassung/Registrierung formal noch besteht. Zum anderen sollte auch bei zulassungs-/registrierungspflichtigen Tierarzneimitteln ein Verstoß die schärfere Strafbewehrung des § 87 TAMG nach sich ziehen.

16. Zu Artikel 1 (§ 39 Absatz 4 Satz 1 Nummer 4 TAMG)

In Artikel 1 ist in § 39 Absatz 4 Satz 1 Nummer 4 das Wort „fachgerechte“ zu streichen.

Begründung:

§ 39 Absatz 4 TAMG beschäftigt sich mit dem Anwendungsverbot von Stoffen oder Stoffzubereitungen, in Nummer 4 zur Einschläferung eines Tieres. Ob die Tötung dabei fachgerecht durchgeführt wird, erscheint in diesem Zusammenhang nicht von Belang. Das Wort „fachgerecht“ beinhaltet ebenso tierschutzrechtliche Aspekte. Auch bei einer eventuell nicht fachgerecht durchgeführten Tötung ist die Anwendung von Stoffen oder Stoffzubereitungen nicht zulässig.

17. Zu Artikel 1 (§ 39 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 39 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 die Wörter „im Anhang“ durch die Wörter „in Tabelle 1 des Anhangs“ zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Berichtigung, die der Präzisierung der Vorschrift dient.

18. Zu Artikel 1 (§ 39 Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 39 Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 die Wörter „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)“ durch die Wörter „Abschnitt II Teil II des Dokuments zur Identifizierung von Equiden der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 der Kommission vom 17. Februar 2015 zur Festlegung von Vorschriften gemäß den Richtlinien 90/427/EWG und 2009/156/EG des Rates in Bezug auf die Methoden zur Identifizierung von Equiden (Equidenpass-Verordnung) (ABl. L 59 vom 3.3.2015, S. 1)“ zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an die geltende Rechtslage.

19. Zu Artikel 1 (§ 44 Absatz 1 Nummer 5 – neu – und
§ 52 Absatz 1 Nummer 3a – neu – TAMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) § 44 Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 3 ist am Ende das Wort „sowie“ durch ein Komma zu ersetzen.

bb) In Nummer 4 ist am Ende der Punkt durch das Wort „sowie“ zu ersetzen.

cc) Folgende Nummer 5 ist anzufügen:

„5. die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes entsprechend Artikel 104 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 nach Erlaubnis durch die zuständige Behörde soweit es sich um die Arzneimittelversorgung der in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Tiere handelt.“

b) In § 52 Absatz 1 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln für die in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Tiere im Fernabsatz unter den Voraussetzungen des Artikels 104 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Bestimmungen festzulegen, durch die die erforderlichen sicheren Strukturen für diesen Handel geschaffen werden,“

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Artikel 104 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 regelt den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und lässt die Möglichkeit von Ausnahmen durch die Mitgliedsstaaten zu. Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ganz bestimmten Fällen, in denen eine Behandlung beispielsweise nur durch wenige spezialisierte Tierärztinnen und Tierärzte erfolgen kann und ein Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch spezialisierte Tierärzte für indizierte Therapien im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung dieser Tiere aus praktischen Gründen notwendig wird, sollte die Regelung des § 60 Absatz 4 AMG im § 44 als neue Nummer 5 TAMG fortgeschrieben werden.

Zu Buchstabe b:

Das BMEL soll ermächtigt werden, entsprechende Bestimmungen für den Fernabsatz mit Tierarzneimitteln für die in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG genannten Tiere unter den Voraussetzungen des Artikels 104 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 festlegen zu können und die erforderlichen sicheren Strukturen für diesen Handel zu schaffen.

20. Zu Artikel 1 (§ 44 Absatz 2 Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 44 Absatz 2 Satz 2 nach dem Wort „auszuhändigen“ die Wörter „, soweit es sich um Tiere handelt, die der Lebensmittelgewinnung dienen“ einzufügen.

Begründung:

Die Pflicht zur Aushändigung einer tierärztlichen Behandlungsanweisung bei der Abgabe apothekenpflichtiger Tierarzneimittel auch an Tierhalter von nicht der Lebensmittelgewinnung dienender Tiere ist unverhältnismäßig und weder aus Gründen des Verbraucherschutzes noch vor dem Hintergrund des angestrebten Bürokratieabbaus zu rechtfertigen. Der bislang geforderte Nachweis gemäß § 13 Absatz 3 TÄHAV in Verbindung mit Absatz 5 wird als ausreichend angesehen.

21. Zu Artikel 1 (§ 44 Absatz 2a – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist in § 44 nach Absatz 2 folgender Absatz 2a einzufügen:

„(2a) Die Abgabe zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf nur erfolgen, wenn

- a) vorbehaltlich des Buchstaben b, die abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischer Produkte zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage bestimmt ist, oder
- b) die abgegebene Menge von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischer Produkte, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist,

sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.“

Begründung:

Artikel 105 Absatz 6 der Verordnung EU 2019/6 regelt die Menge der verschriebenen Arzneimittel. Davon ist jedoch Artikel 105 Absatz 9 der Verordnung EU 2019/6 unberührt, der besagt, dass die Abgabe eines verschriebenen Arzneimittels in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht erfolgt. Die 31- beziehungsweise 7- Tage-Regel des bisher geltenden § 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG hat sich bewährt und ist für die Tierarzneimittelüberwachung ein wichtiges Instrument.

22. Zu Artikel 1 (§ 45 Absatz 6 TAMG)

In Artikel 1 ist in § 45 Absatz 6 die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Absatz 7“ zu ersetzen.

Begründung:

Berichtigung eines fehlerhaften Verweises.

23. Zu Artikel 1 (§ 45 Absatz 7 Nummer 1 TAMG)

In Artikel 1 ist in § 45 Absatz 7 Nummer 1 die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 6“ zu ersetzen.

Begründung:

Berichtigung eines fehlerhaften Verweises.

24. Zu Artikel 1 (§ 48 Absatz 1 Satz 1 und
§ 89 Absatz 2 Nummer 8 TAMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 48 Absatz 1 Satz 1 sind nach dem Wort „beziehen“ die Wörter „und lagern“ einzufügen.
- b) In § 89 Absatz 2 Nummer 8 ist nach dem Wort „bezieht“ das Wort „ , lagert“ einzufügen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der Vorschlag dient der Klarstellung, dass Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen zur Anwendung bei Tieren in einer tierärztlichen Hausapotheke oder Praxis nur gelagert werden dürfen, wenn sie als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind.

Zu Buchstabe b:

Folgeänderung zum Änderungsvorschlag zu § 48 Absatz 1 TAMG im Hinblick auf die Sanktionierung der Verstöße gegen § 48 Absatz 1 TAMG.

25. Zu Artikel 1 (§ 49 Absatz 4 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 49 Absatz 4 die Wörter „den Bedarf“ durch die Wörter „ihren Bedarf“ zu ersetzen.

Begründung:

Mit dem Vorschlag wird das Gewollte klargestellt. Es geht nicht um den Bedarf von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis oder von Apotheken, sondern um den Bedarf von Empfängerinnen und Empfänger im Sinne von § 45 Absatz 1 Satz 1 TAMG.

26. Zu Artikel 1 (§ 49 Absatz 5 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 49 Absatz 5 nach dem Wort „nur“ die Wörter „in Apotheken oder“ einzufügen.

Begründung:

Mit dem Vorschlag wird klargestellt, dass Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen auch in Apotheken und nicht nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt bezogen werden dürfen.

27. Zu Artikel 1 (§ 49 Absatz 7a – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist in § 49 nach Absatz 7 folgender Absatz 7a einzufügen:

„(7a) Andere Personen, die nicht in den Absätzen 1 bis 7 genannt sind, dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte nur in Apotheken erwerben.“

Begründung:

Mit dem Vorschlag wird die bisherige Rechtslage fortgeführt. Es wird klargestellt, dass z. B. Tierärztinnen und Tierärzte, die keine tierärztliche Hausapotheke betreiben oder Personen, die zwar keine Tierärztin oder kein Tierarzt sind, Tiere jedoch gewerbsmäßig behandeln, apothekenpflichtige Tierarzneimittel ausschließlich in einer Apotheke erwerben dürfen.

28. Zu Artikel 1 (§ 50 Absatz 2 TAMG)

In Artikel 1 ist in § 50 Absatz 2 die Angabe „§ 2 Absatz 1“ durch die Wörter „§ 2 Absätze 1, 2 und 3a“ zu ersetzen.

Folgeänderungen:

In Artikel 1 ist in § 44 Absatz 1 Satz 2, § 49 Absatz 1 Nummer 2 und § 62 Absatz 2 Nummer 12 die Angabe „§ 2 Absatz 1“ jeweils durch die Wörter „§ 2 Absätze 1, 2 und 3a“ zu ersetzen.

Begründung:

Auch die Anwendung der in § 2 Absatz 2 -neu- und Absatz 3a AMG genannten Humanarzneimittel sollte im Interesse eines umfassenden Schutzes im TAMG benannt werden. Dies ist unter anderem relevant für die Anwendung von wirkstoffhaltigen Pflastern aus der Humanmedizin am Tier.

29. Zu Artikel 1 (§ 50 Absatz 2 Nummer 2 und Absatz 3 TAMG)

In Artikel 1 ist § 50 wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 2 Nummer 2 sind die Wörter „eine tierärztliche Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall ausgehändigt wurde“ durch die Wörter „die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt“ zu ersetzen.
- b) In Absatz 3 sind die Wörter „nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall“ durch die Wörter „gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat“ zu ersetzen.

Begründung:

Mit den Vorschlägen wird klargestellt, dass die Tierhalterin oder der Tierhalter verpflichtet ist, die tierärztliche Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt ausgehändigt hat, einzuhalten. Es handelt sich um die Fortführung einer bereits im Arzneimittelgesetz bestehenden, für die Arzneimittelsicherheit zentralen Vorgabe.

30. Zu Artikel 1 (§ 52 Absatz 1 Nummer 7 TAMG)

In Artikel 1 ist in § 52 Absatz 1 Nummer 7 das Wort „Tierarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneimitteln“ zu ersetzen.

Begründung:

Der Vorschlag dient der Anpassung an die Formulierung in Artikel 105 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 und somit der Klarstellung des von der genannten Verordnung eingeräumten Regelungsspielraums, der sich auf die Abgabe von Arzneimitteln als Oberbegriff bezieht.

31. Zu Artikel 1 (§ 53 Absatz 5 Nummer 2 TAMG)

In Artikel 1 ist § 53 Absatz 5 Nummer 2 zu streichen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist in § 53 Absatz 5 vor dem Wort „Apotheken“ die Angabe „1.“ zu streichen.

Begründung:

Fachliche Berichtigung der Vorschrift, um die geltende Rechtslage gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 AMG fortzuführen.

32. Zu Artikel 1 (§ 57 Absatz 4 Satz 1 TAMG)

In Artikel 1 ist in § 57 Absatz 4 Satz 1 nach dem Wort „bundesweiten“ das Wort „halbjährlichen“ einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung. Auch die bundesweite Therapiehäufigkeit wird ebenso wie die betriebliche Therapiehäufigkeit halbjährlich berechnet.

33. Zu Artikel 1 (§ 65 Absatz 3 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 65 Absatz 3 die Wörter „§ 63 Absatz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 64 Absatz 3“ zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Berichtigung eines fehlerhaften Verweises.

34. Zu Artikel 1 (§ 67 Absatz 2 TAMG)

In Artikel 1 ist § 67 Absatz 2 wie folgt zu fassen:

„(2) Die nach § 64 zuständigen Behörden können die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen zuständigen Behörden desselben Landes, anderer Länder oder des Bundes über Sachverhalte unterrichten, die ihnen bei der Überwachung der Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes bekannt geworden sind und deren Kenntnis für die Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2019/4 erforderlich sind. Dabei sind die Behörden insbesondere befugt, die im Rahmen der Überwachung der Abgabe nach § 44 Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 und § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie des Bezuges von Tierarzneimitteln nach § 49 Absatz 5 und 6 erforderlichen Daten zu erheben, zu speichern, zu verwenden und an die für die Überwachung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen nach der Verordnung (EU) 2019/4 zuständigen Behörden zu übermitteln.“

Begründung:

Die Regelungen der Verordnung (EU) 2019/4 zu Arzneifuttermitteln und der Verordnung (EU) 2019/6 zu Tierarzneimitteln überschneiden sich in bestimmten Regelungsbereichen (z.B. Verschreibung, Dokumentation der Anwendung). Eine gegenseitige Information und Zusammenarbeit zwischen den für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zuständigen Behörden (Veterinärbehörden) und der Futtermittelüberwachung ist deshalb zwingend notwendig.

Mit Artikel 7 Nummer 6 des vorliegenden Gesetzentwurfes soll § 38 des Lebens- und Futtermittelgesetzbuches um den Absatz 7a zur Behördenzusammenarbeit ergänzt werden. Mit dieser Ergänzung soll ermöglicht werden, dass die zuständige Behörde für die Futtermittelüberwachung die zuständige Überwachungsbehörde für Tierarzneimittel informiert, wenn Sachverhalte bei der Überwachung von Arzneifuttermitteln bekannt werden, die für die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen des Tierarzneimittelgesetzes relevant sind.

Im Gesetzentwurf fehlt jedoch eine umgekehrte Regelung. Es muss auch sichergestellt sein, dass die Behörden für die Futtermittelüberwachung durch die Behörden der Tierarzneimittelüberwachung informiert werden können, wenn im Rahmen der Tierarzneimittelüberwachung Sachverhalte zu Arzneifuttermitteln bekannt werden, welche für die Überwachung der Verordnung (EU) 2019/4 von Relevanz sind.

Die bereits in § 67 Absatz 2 TAMG formulierte Befugnis zur Datenübermittlung ist dabei nicht weitreichend genug, weil sich die nur auf den Tatbestand der Abgabe von Tierarzneimittel an zugelassene Hofmischer und Mischfutterhersteller abzieht. Der Austausch von Informationen zwischen Veterinär- und Futtermittelüberwachungsbehörde sollte sich dabei aber auf den gesamten Bereich der Herstellung, Abgabe, Verschreibung, Verwendung und Dokumentation erstrecken. Beispielhaft sei hier die Kontrolle der Dokumentation der Verwendung von Tierarzneimitteln bzw. Arzneifuttermitteln im landwirtschaftlichen Betrieb zu nennen. Hier wird die Verwendung zukünftig sowohl von der Veterinärbehörde als auch von der Futtermittelüberwachung kontrolliert werden.

Aus dem genannten Grund soll der Absatz 2 des § 67 TAMG neu gefasst werden. Die geänderte Fassung orientiert sich im ersten Satz an dem Umfang der Übermittlungsbefugnisse des Absatzes 7a des § 38 LGFB. Mit dem neu eingefügten Satz 2 werden die im vorliegenden Gesetzentwurf genannten Fallgruppen nunmehr als nicht abschließende Beispiele benannt. Es wird darauf verwiesen, dass insbesondere in diesen Fällen die beschriebene Datenverwendung erlaubt sein soll.

35. Zu Artikel 1 (§ 70 Absatz 1 Satz 1 TAMG)

In Artikel 1 ist in § 70 Absatz 1 Satz 1 vor den Wörtern „dem Informationssystem“ das Wort „in“ einzufügen.

Begründung:

Redaktionelle Korrektur.

36. Zu Artikel 1 (§ 72 Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 TAMG)

In Artikel 1 ist § 72 wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 2 Nummer 1 sind die Wörter „die Tätigkeiten im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder der Verordnung (EU) 2019/6 wahrnehmen“ durch die Wörter „denen nach diesem Gesetz oder der Verordnung (EU) 2019/6 Pflichten im Umgang mit Arzneimitteln obliegen“ zu ersetzen.
- b) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 sind nach den Wörtern „Wirkstoffen und veterinärmedizintechnischen Produkten“ die Wörter „oder mit Personen, Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1“ einzufügen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Angleichung an die Regelung zur Kontrolle nach Artikel 123 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Buchstabe b:

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 72 Absatz 2 Nummer 1 TAMG.

37. Zu Artikel 1 (§ 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 TAMG)

In Artikel 1 ist § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 nach dem Wort „Zubereitung“ das Wort „ , Lagerung“ einzufügen.

Begründung:

Der Vorschlag dient der Klarstellung, dass zu den Tätigkeiten, die nach der Verordnung (EU) 2019/6 und dem Tierarzneimittelgesetz zu überwachen sind, auch die Lagerung von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen und veterinärmedizinischen Produkten gehört.

38. Zu Artikel 1 (§ 72 Absatz 4 Sätze 2 bis 4 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 72 Absatz 4 die Sätze 2 bis 4 zu streichen.

Begründung:

Der dementsprechende § 64 AMG sieht eine vergleichbare Regelung auch nach dem hier vorgelegten Gesetzentwurf nicht vor. Offensichtlich wird also im Humanarzneimittel-Bereich weder überhaupt eine ausdrückliche Rechtsgrundlage, personenbezogene Daten erheben etc. zu dürfen, noch eine Einschränkung jener als erforderlich betrachtet. Es ist nicht ersichtlich, warum für die Tierarzneimittel-Überwachung etwas Anderes gelten sollte. Inhaltlich wäre es keinesfalls ausreichend, an personenbezogenen Daten nur die genannten erheben zu dürfen. So sind Zuverlässigkeit und Qualifikation bestimmter Personen entscheidende Kriterien und müssen entsprechend überwacht werden können.

39. Zu Artikel 1 (§ 72 Absatz 5 Satz 1 und
Satz 3 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist § 72 Absatz 5 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 ist das Wort „erforderlichenfalls“ zu streichen.
- b) Folgender Satz ist anzufügen:

„Auf einen Bericht nach Satz 1 kann verzichtet werden, wenn im Rahmen der Kontrolle keine Verstöße festgestellt wurden.“

Begründung:

In Analogie zu § 64 Absatz 3d AMG sollte grundsätzlich ein Kontrollbericht erstellt werden. Nur, wenn keinerlei Verstöße festgestellt wurden, kann gegebenenfalls auf einen Bericht verzichtet werden.

40. Zu Artikel 1 (§ 76 Absatz 1 Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 ist § 76 Absatz 1 Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Der dementsprechende § 69 AMG sieht eine vergleichbare Regelung auch nach dem hier vorgelegten Gesetzentwurf nicht vor. Dies lässt die Erforderlichkeit einer solchen Regelung fraglich scheinen. Es ist außerdem unklar, wie weit die

Ermächtigung reichen soll; ob zum Beispiel auf dieser Basis Anordnungen getroffen werden können, um zu klären, ob überhaupt tierarzneimittel-rechtliche Belange berührt sind (vgl. zu dieser Problematik beim AMG BVerwG, Urteil vom 18.03.2004 – 3 C 16/03).

§ 76 Absatz 1 Satz 2 TAMG wäre im Übrigen anders als Satz 1 sprachlich klar als auch Entschließungsermessen abdeckende Ermessensnorm formuliert. Für den § 76 Absatz 1 Satz 1 TAMG diesbezüglich vergleichbar formulierten § 69 Absatz 1 Satz 1 AMG wird nach überzeugender Ansicht vertreten, dieser räume ebenfalls ein Entschließungsermessen ein (Delewski in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, Rn. 19 ff. zu § 69; Kloesel/Cyran, Arzneimittelgesetz, 129. Akt.-Lief. 2015, Rn. 5 zu § 69; einschränkend in Richtung „Soll-Verständnis“: Fuhrmann/Mainz-Kuhlmann in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, Rn. 128 zu § 26). Der Formulierungsunterschied zwischen Satz 1 und 2 des § 76 Absatz 1 TAMG lässt nun allerdings die Frage aufkommen, ob auch im Rahmen des Satzes 1 entsprechend § 69 Absatz 1 Satz 1 AMG ein Entschließungsermessen eingeräumt werden soll. Der Begründung des Gesetzentwurfs (BR-Drucksache 247/21, S. 156 f.) ist nicht zu entnehmen, dass bei der Formulierung bedacht wurde, dass der als Referenz dienende § 69 Absatz 1 Satz 1 AMG Entschließungsermessen einräumt.

41. Zu Artikel 1 (§ 87 Absatz 1 Nummer 4 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 87 Absatz 1 Nummer 4 die Wörter „Nummer 1, 3 bis 5 oder 6“ durch die Wörter „an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen oder entgegen § 45 Absatz 2“ zu ersetzen.

Begründung:

Der Vorschlag lehnt sich an die Strafvorschrift des § 95 Absatz 1 Nummer 5 AMG an. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Beschränkung auf einzelne Nummern ist logisch nicht nachvollziehbar, da die zugrundeliegende Aufzählung des § 45 TAMG gerade die berechtigten Empfänger nennt.

42. Zu Artikel 1 (§ 87 Absatz 1 Nummer 5 TAMG)

In Artikel 1 ist in § 87 Absatz 1 Nummer 5 vor dem Wort „Tierarzneimittel“ das Wort „verschreibungspflichtiges“ einzufügen.

Begründung:

Durch den Vorschlag wird die bestehende Rechtslage des § 95 Absatz 1 Nummer 9 AMG fortgeführt. Eine Ausweitung der Strafbewehrung auch auf andere als verschreibungspflichtige Tierarzneimittel stellt im Vergleich zu den übrigen Strafvorschriften der §§ 87 und 88 TAMG eine unbillige Härte dar.

43. Zu Artikel 1 (§ 89 Absatz 3 Nummer 10 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 89 Absatz 3 Nummer 10 die Wörter „, , auch in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Satz 1 dieses Gesetzes,“ zu streichen.

Begründung:

Gemeinsame Voraussetzung aller in § 89 Absatz 3 TAMG gelisteten Ordnungswidrigkeiten-Tatbestände ist ein dadurch verursachter Verstoß gegen die Verordnung (EU) 2019/6. Dies ist im Rahmen des § 28 TAMG, der ausschließlich nicht der genannten Verordnung unterliegende Tierarzneimittel erfasst, unmöglich. Ein Verstoß gegen § 28 TAMG wäre deshalb unter § 89 Absatz 2 TAMG aufzuführen, um seine Ahndung zu ermöglichen (vgl. entsprechend für den Großhandelsfall § 89 Absatz 2 Nummer 4 TAMG für den Verstoß gegen § 29 TAMG).

44. Zu Artikel 1 insgesamt (TAMG)

a) Der Bundesrat bedauert, dass für zahlreiche Vorgaben des Gesetzentwurfs keine Sanktionsmöglichkeiten vorgesehen sind. Er ist der Auffassung, dass insbesondere für Verstöße gegen die Vorgaben folgender Paragraphen Sanktionsmöglichkeiten erforderlich sind, da bei Verstößen erhebliche Nachteile für die Gesundheit von Mensch und Tier zu befürchten sind:

- § 25 Absätze 1 bis 4 (Allgemeine Anzeigepflicht)
- § 30 Satz 2 (Einzelhandel im Fernabsatz)
- § 31 Absatz 1 (Tierärztliche Verschreibungen)
- § 32 (Buchführung)
- § 43 (Apothekenpflicht)
- § 44 Absatz 2 (Tierärztliches Dispensierrecht)
- § 45 Absatz 1 und 2 (Abgabe) und Absatz 6 (Mitteilungspflicht)
- § 47 (Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel)

- § 48 Absatz 3 (Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen)
 - § 49 Absätze 1 bis 4, 6 und 9 (Bezug von Arzneimitteln)
 - § 50 Absätze 1, 4 und 5 (Anwendung von Tierarzneimitteln)
 - § 74 (Duldungs- und Mitwirkungspflicht)
 - § 76 (Maßnahmen der zuständigen Behörden)
 - § 79 (Verbringen).
- b) Darüber hinaus wird auch eine Ergänzung des § 89 Absatz 3 TAMG um Bußgeldbewehrungen für Verstöße insbesondere gegen die Vorgaben der Artikel 103 bis 108 sowie 112 bis 115 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel für zielführend angesehen, vor allem unter Aspekten des gesundheitlichen Verbraucherschutzes.
- c) Die Bundesregierung wird gebeten, bei der nächsten Novellierung des Tierarzneimittelgesetzes entsprechende Sanktionsmöglichkeiten, insbesondere Bußgeldvorschriften, zu schaffen sowie die dafür mit Blick auf verfassungsrechtliche Grundsätze gegebenenfalls erforderlichen Konkretisierungen am Gesetzestext vorzunehmen.

Begründung:

Die Schaffung weiterer Sanktionsmöglichkeiten bei der nächsten Novellierung des Tierarzneimittelgesetzes ist zum Schutz der wichtigen Gemeinschaftsinteressen der Gesundheit von Mensch und Tier geboten. Im Falle von Verstößen gegen die aufgeführten tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften sind erhebliche Nachteile für diese Interessen zu befürchten. Maßnahmen des Verwaltungszwangs allein reichen nicht aus, um diesen Gefahren entgegenzuwirken, da sie immer nur in die Zukunft gerichtet wirken. Für Erstverstöße – jeweils gegen jede einzelne Vorgabe – hätten die Rechtsunterworfenen keine Sanktionen zu befürchten. Konsequenzen würden sich erst bei Wiederholung im Wege des Verwaltungszwanges ergeben. Repressive Maßnahmen wie Bußgelder und Strafverfolgung entfalten hingegen die in Anbetracht der betroffenen Rechtsgüter erforderliche abschreckende Wirkung, um auch Erstverstößen vorzubeugen.

Die tierarzneimittelrechtlichen Ge- und Verbote sind auch nicht durch daneben bestehende berufsrechtliche Maßnahmen wie etwa Entzug der Approbation ausreichend abgesichert, da die Hürden für alle Maßnahmen dieser Art aufgrund der grundrechtlich geschützten Berufsfreiheit enorm hoch sind.

45. Zu Artikel 1 (§ 92 Absatz 3 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist dem § 92 folgender Absatz 3 anzufügen:

„(3) Klinische Prüfungen der nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte, die aufgrund der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vor dem 28. Januar 2022 angezeigt worden sind, gelten als auf der Grundlage dieses Gesetzes genehmigt, auch wenn sie die Voraussetzungen dieses Gesetzes nicht erfüllen.“

Begründung:

Das bisherige Anzeigeverfahren zur Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß § 59 AMG wird durch die neuen Regelungen in § 10 TAMG in ein Genehmigungsverfahren mit Antragstellung bei der zuständigen Bundesoberbehörde BVL (anstelle des derzeitigen Anzeigeverfahrens bei den zuständigen Landesbehörden) überführt. Ohne entsprechende Übergangsregelung gelten die Bestimmungen des TAMG mit Inkrafttreten des Gesetzes. Dies hätte Folgen für bereits laufende klinische Prüfungen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes beendet werden müssten und erst nach erteilter Genehmigung weiter fortgesetzt werden könnten.

46. Zu Artikel 1 (§ 92 TAMG)

- a) Der Bundesrat stellt fest, dass die Übergangsvorschriften des § 92 auf Standardzulassungen anwendbar und diese damit bis 2027 noch auf dem Markt bereitstellbar sind.
- b) Die Bundesregierung wird gebeten, bei der nächsten Novellierung des Tierarzneimittelgesetzes entsprechende Regelungen zu treffen, um auch ab 2027 die Verfügbarkeit insbesondere von Arzneimitteln für sogenannte „minor species“, für die kein Interesse auf Zulassung von Seiten der pharmazeutischen Hersteller besteht, sicherzustellen.

Begründung:

Die Inhalte des § 36 AMG wurden nicht in den Entwurf des TAMG überführt. Demzufolge dürfen Arzneimittel im Rahmen von Standardzulassungen, die bisher z. B. bei Nutz- als auch bei Zierfischen durch den Tierhalter nach tierärztlicher Verschreibung angewendet werden konnten, nicht mehr verwendet werden. Es ist jedoch sicherzustellen, dass auch nach Ablauf der Übergangsfrist die Arzneimittelversorgung auch der wirtschaftlich nicht im Vordergrund stehenden Tierarten durch geeignete Maßnahmen sichergestellt wird.

47. Zu Artikel 1 (§ 92 TAMG)

- a) Der Bundesrat begrüßt, dass traditionelle pflanzliche Tierarzneimittel gemäß der Übergangsvorschrift des § 92 TAMG noch bis zum 29. Januar 2027 auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen.
- b) Vor dem Hintergrund der zunehmenden Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe nimmt die Bedeutung an alternativen Behandlungsmöglichkeiten zu. Dabei haben sich unter anderem traditionelle pflanzliche Tierarzneimittel über Jahrzehnte bewährt. Um die Verfügbarkeit solcher Tierarzneimittel auch künftig zu gewährleisten, wird die Bundesregierung gebeten, sich auf der EU-Ebene für ein vereinfachtes System für die Registrierung solcher Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren einzusetzen. Sie wird insbesondere gebeten, die Europäische Kommission bei dem Bericht über traditionelle pflanzliche Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren in der Union nach Artikel 157 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel zu unterstützen.

Begründung:

Mit dem Vorschlag soll verdeutlicht werden, dass aufgrund der Entwicklung und Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe geeignete alternative Behandlungsmöglichkeiten erforderlich sind. Traditionelle pflanzliche Tierarzneimittel können unter anderem solch eine geeignete Alternative sein. Um die Verfügbarkeit dieser Produkte, die vergleichsweise nur einen geringen Marktanteil ausmachen, auch künftig zu gewährleisten, sollte das bereits in Deutschland bestehende und seit Jahren bewährte vereinfachte System der Registrierung EU-weit eingeführt werden. Gemäß Artikel 157 der Verordnung (EU) 2019/6 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 29. Januar 2027 einen Bericht über traditionelle pflanzliche Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren in der Union vor. Die Kommission kann zudem gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vorlegen, um ein vereinfachtes System für die Registrierung solcher Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren einzuführen. Es ist davon auszugehen, dass die Kommission entsprechende Daten für diesen Bericht von den Mitgliedstaaten einfordern wird. Die Bundesregierung wird daher gebeten, das Verfahren bestmöglich zu fördern und zu unterstützen.

48. Zu Artikel 1 (§ 93 Absatz 3 Satz 1 TAMG)

In Artikel 1 sind in § 93 Absatz 3 Satz 1 in der zweiten eckigen Klammer die Wörter „Jahreszahl des auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Jahres“ durch die Wörter „Jahreszahl des Jahres des Inkrafttretens dieses Gesetzes“ zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung der Frist an das Datum des Inkrafttretens des Tierarzneimittelgesetzes. Die in § 93 Absatz 3 TAMG geregelte Berichterstattung des Bundesinstitutes für Risikobewertung soll sich auf die Daten beziehen, die im Zeitraum vom 28. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 erhoben und ermittelt wurden.

49. Zu Artikel 7 Nummer 1a – neu – (§ 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 3 – neu – LFGB)

In Artikel 7 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

,1a. § 2 Absatz 6 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel.“

Begründung:

§ 2 Absatz 6 Satz 2 LFGB bestimmt, welche Produkte keine Bedarfsgegenstände im Sinne des Satzes 1 sind. Mit der Schaffung des neuen Tierarzneimittelgesetzes unterfallen veterinärmedizintechnische Produkte nicht mehr der Regelung des § 2 Absatz 2 AMG. Vielmehr werden diese künftig in § 3 Absatz 3 TAMG geregelt. Daher sollte die Vorschrift des § 2 Absatz 6 Satz 2 LFGB entsprechend ergänzt werden, um klarzustellen, dass auch veterinärmedizintechnische Produkte keine Bedarfsgegenstände im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 LFGB sind.

50. Zu Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe b (§ 10 Absatz 3 LFGB)

Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe b ist zu streichen.

Begründung:

Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe b soll gestrichen werden. In § 10 Absatz 3 LFGB bleibt das Wort „Arzneimittel“ erhalten. Der vorgesehene Vorschlag des Wortlauts von § 10 Absatz 3 LFGB von „Arzneimittel“ zu „Tierarzneimittel“ würde dazu führen, dass die Regelung nicht mehr für den Fall greift, dass Humanarzneimitteln im Rahmen der Umwidnungskaskade bei Lebensmittel liefernden Tieren angewendet werden. Dies kann nicht beabsichtigt sein. Lebensmittel dürfen auch in solchen Fällen nur gewonnen/ in Verkehr gebracht werden, wenn die festgesetzten Wartezeiten eingehalten werden. Vor diesem Hintergrund sollte es in § 10 Absatz 3 LFGB bei der bisherigen Formulierung „Arzneimittel“ bleiben, da dieser sowohl Humanarzneimittel wie auch Tierarzneimittel umfasst. Aus Gründen der Rechtsförmlichkeit sollte Artikel 7 Nummer 3 „neu“ vollständig neu gefasst werden.