

27.01.23**Empfehlungen**
der Ausschüsse

AV

zu **Punkt ...** der 1030. Sitzung des Bundesrates am 10. Februar 2023

Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher
Vorschriften**Der Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz**

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

bei
Annahme
entfällt
Ziffer 2

1. Hauptempfehlung zu Ziffer 2Zu Artikel 2 (§ 1 Absatz 1,Absatz 2,Absatz 3 Nummer 01 - neu - TAMWHV)

In Artikel 2 ist § 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 1 sind die Wörter „oder veterinärmedizinische Produkte“ zu streichen.
- b) Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:

„(2) Die Verordnung ist anzuwenden auf Personen, Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3) geändert worden ist, oder § 28 Absatz 1 des

Tierarzneimittelgesetzes bedürfen. Sie ist auch anzuwenden auf die Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel dienen.“

c) In Absatz 3 ist der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

„01. Tierarzneimittel, die weder gewerblich zubereitet wurden noch bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren angewendet wurde,“

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die erfassten veterinärmedizintechnischen Produkte sind Gegenstände, die ein Tierarzneimittel enthalten oder auf die ein Tierarzneimittel aufgebracht ist und die in dieser festen Kombination angewendet werden. Wirkstoffe sind hier stets Ausgangsstoffe des Tierarzneimittels, nicht aber des Gegenstands. Eine gesonderte Aufführung als Ausgangsstoff für veterinärmedizinische Produkte ist deshalb nicht erforderlich und wäre möglicherweise irreführend.

Zu Buchstabe b:

Mit der Koppelung an die entsprechenden Erlaubnispflichten wird das in der Verordnung (EU) 2019/6 verfolgte Prinzip aufgegriffen, die Einhaltung der guten Herstellungspraxis auf Arzneimittelstufe als Pflicht des Inhabers einer Herstellungserlaubnis zu statuieren (Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe j).

Auf Stoffebene folgt hingegen aus Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6, dass auch die nicht erlaubnispflichtige Herstellung und Einfuhr den Anforderungen an die gute Herstellungspraxis unterliegen.

Zu Buchstabe c:

Die neu hinzugefügte Nummer 01 greift Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 auf und berücksichtigt, dass der typische Anwendungsbereich von Anforderungen der guten Herstellungspraxis die industrielle Herstellung ist. Überschneidende Regelungen, z. B. auf die nach § 28 AMG ebenfalls erlaubnispflichtige Herstellung von Tierarzneimitteln, die autologe oder allogene Zellen oder Gewebe enthalten, die keinem industriellen Prozess unterzogen wurden, werden so vermieden. Für eine solche Herstellung gilt auch im Humanbereich, dass sie unter den Voraussetzungen der §§ 20b und 20c AMG nicht den Anforderungen der guten Herstellungspraxis unterliegt.

Eine ausreichende Qualität der Produkte wird durch Absatz 3 Satz 2 sichergestellt.

entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 1

2. Hilfsempfehlung zu Ziffer 1
Zu Artikel 2 (§ 1 Absatz 2a - neu - TAMWHV)

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

„(2a) Diese Verordnung ist auf Apotheken, den Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken und Tierärztinnen und Tierärzte nur anzuwenden, sofern sie für eine Tätigkeit einer Erlaubnis nach Artikel 88 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; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3) geändert worden ist, oder § 28 des Tierarzneimittelgesetzes bedürfen.“

Begründung:

Absatz 2a – neu – führt den Inhalt von § 1 Absatz 2 Nummer 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung fort. Es wird klargestellt, dass Apotheken, Einzelhändlerinnen und Einzelhändler und Tierärztinnen und Tierärzte nur dann in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, wenn sie eine Herstellung von Tierarzneimitteln vornehmen, die der behördlichen Erlaubnis bedarf. Unter dieser Voraussetzung müssen auch Apotheken und die genannten Personen bei der Herstellung die Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis von Tierarzneimitteln beachten. Einfache und daher erlaubnisfreie Herstellungsvorgänge, wie das Zubereiten von Tierarzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke oder die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln durch Einzelhändlerinnen und Einzelhändler, werden vom Anwendungsbereich der Verordnung nicht erfasst. Gleiches gilt für Apotheken, die Tierarzneimittel im Wege der Rezepturherstellung herstellen.

3. Zu Artikel 2 (§ 3 Absatz 3 TAMWHV)

In Artikel 2 sind in § 3 Absatz 3 die Wörter „eingesetzt werden“ durch das Wort „einsetzen“ zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle sprachliche Anpassung.