

22.12.22

AV

Verordnung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften*

A. Problem und Ziel

Seit dem 28. Januar 2022 finden das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) und die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; 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) Anwendung. Gleichzeitig sind im Arzneimittelgesetz die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen durch Artikel 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) aufgehoben worden.

Die bisherigen, auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 28. Januar 2022 geltenden Fassung erlassenen Regelungen zur Kategorisierung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten als apothekenpflichtig oder frei verkäuflich bedürfen der Übertragung in eine neue Verordnung, nunmehr auf der Grundlage von § 40 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes. Die bisherigen, in der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel getroffenen Vorschriften zur Verkaufsabgrenzung können auf Grund des dort verfolgten wirkstoffbezogenen Ansatzes so nicht fortgeführt werden, da sowohl die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel als auch das Tierarzneimittelgesetz ein produktbezogenes System der Kategorisierung vorsehen.

Außerdem bedarf es übergangsweise bis zum Erlass delegierter Rechtsakte zur Guten Herstellungspraxis gemäß Art. 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 nationaler Vorschriften auf der Grundlage von § 62 Absatz 1 und 2 des Tierarzneimittelgesetzes zur Anwendung des EU-GMP-Leitfadens bei der Herstellung von Tierarzneimitteln, veterinärmedizinischen Produkten und Wirkstoffen. Auch hier werden die bisherigen Bestimmungen aus der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung soweit übernommen, als sie nicht von den Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 überlagert werden.

*) 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).

B. Lösung

Es werden neue Rechtsverordnungen auf der Grundlage von § 40 Absatz 3 und § 62 Absatz 1 und 2 des Tierarzneimittelgesetzes erlassen.

C. Alternativen

Keine. Auf Grund der nunmehr bestehenden systematischen Unterschiede bei der Verkaufsabgrenzung von Tierarzneimitteln einerseits und Humanarzneimitteln andererseits kommt es nicht in Betracht, die Kriterien für die Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten weiterhin gemeinsam in Verordnungen auf Grundlage des Arzneimittelgesetzes fort zu führen.

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung wird für Tierarzneimittel durch unmittelbar geltendes EU-Recht überlagert, so dass bezogen auf Tierarzneimittel dieser Bereich eigenständig auf der Grundlage des Tierarzneimittelgesetzes zu regeln ist.

Die neuen Verordnungsregelungen werden zeitnah nach dem Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelrechts am 28. Januar 2022 benötigt.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Auf die öffentlichen Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen hat die Verordnung keine Auswirkung, da sie für die Adressaten keine neuen Verpflichtungen begründet.

Mit den Regelungen der Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten werden lediglich Kriterien zur Kategorisierung festgelegt.

Die Pflicht zur Einhaltung der Vorschriften über die Gute Herstellungspraxis bei Tierarzneimitteln und Wirkstoffen folgt bereits aus den unmittelbar geltenden Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 (Artikel 2 Absatz 2, Artikel 93 Absatz 2 und Artikel 94). Die im nationalen Recht vorgesehene Vorgabe der Anwendung des EU-GMP-Leitfadens regelt lediglich die Einzelheiten der Guten Herstellungspraxis für die Zeit bis zum Erlass eines delegierten Rechtsakts auf der Grundlage von Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Der Wirtschaft entstehen durch die Regelungen über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit kein Erfüllungsaufwand. Die Einzelheiten der europarechtlich vorgesehenen Guten Herstellungspraxis lösen selbst ebenfalls keinen Erfüllungsaufwand aus, zumal die Anwendung des EU-GMP-Leitfadens bisher schon auf der Grundlage der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vorgeschrieben war.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht für die Verwaltung kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

22.12.22

AV

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

**Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher
Vorschriften**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 21. Dezember 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- des § 40 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit,
- des § 62 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz:

Artikel 1

Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

(Tierarzneimittel-Kategorisierungsverordnung – TAMKatV)

§ 1

Kriterien für die Apothekenpflicht von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt im Sinne des § 3 Absatz 3 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes ist als apothekenpflichtig zu kategorisieren, sofern es eines der nachstehend genannten Kriterien erfüllt:

1. das Tierarzneimittel ist als verschreibungspflichtig eingestuft worden von
 - a) der zuständigen Bundesoberbehörde oder von der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 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
 - b) der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 24 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes,

2. das veterinärmedizintechnische Produkt ist von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 24 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes als verschreibungspflichtig eingestuft worden,
3. das Tierarzneimittel ist zur Verabreichung durch Injektion oder Infusion oder zur rektalen, vaginalen, intrauterinen oder intramammären Verabreichung bestimmt,
4. es handelt sich um Wundstäbchen oder Implantate,
5. die Anwendung des Tierarzneimittels oder des veterinärmedizintechnischen Produktes hat zum Ziel, Krankheiten durch seine systemische Wirkung zu heilen, zu lindern oder zu verhüten,
6. das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt erfordert wegen seiner Bedingungen für die Aufbewahrung oder stofflichen Zusammensetzung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke oder tierärztliche Hausapotheke,
7. das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt enthält einen Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Kategorisierung seit weniger als fünf Jahren in der Union zugelassen ist,
8. es handelt sich um ein nach § 13 Absatz 5 Nummer 4 des Tierarzneimittelgesetzes registriertes, als nicht verschreibungspflichtig eingestuftes homöopathisches Tierarzneimittel,
9. für das Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt kann die Kategorisierung der Freiverkäuflichkeit anhand der in § 2 Absatz 2 genannten Kriterien nicht zweifelsfrei von der zuständigen Bundesoberbehörde festgelegt werden.

Satz 1 Nummer 5 gilt nicht für Vitamin- und Mineralstoffpräparate zur Vorbeuge von Vitamin- und Mineralstoffmangelkrankheiten.

§ 2

Kriterien für die Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten

(1) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt ist nach § 40 Absatz 2 Satz 2 des Tierarzneimittelgesetzes frei verkäuflich, sofern es

1. keiner Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegt oder
2. als Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes freigestellt ist.

(2) Zusätzlich zu Absatz 1 ist ein zugelassenes oder registriertes Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt als freiverkäuflich zu kategorisieren, sofern

1. keine Anhaltspunkte für eine Einstufung in die Apothekenpflicht nach § 1 Satz 1 Nummer 1 bis 9 vorliegen,
2. seine Verabreichung aufgrund der Darreichungsform keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten der verabreichenden Person erfordert,
3. seine Anwendung kein Stellen einer tierärztlichen Diagnose oder keine tierärztliche Kontrolle des Behandlungserfolges erfordert,
4. durch die Freiverkäuflichkeit kein erhöhtes Risiko für das zu behandelnde Tier, die verabreichende Person, andere Tiere oder Personen oder für die Umwelt, auch bei unsachgemäßer Anwendung, besteht,
5. durch die Freiverkäuflichkeit keine missbräuchliche Anwendung zu befürchten ist,
6. die Fachinformation nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 keine Warnhinweise zu möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen enthält,
7. kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, auch bei unsachgemäßer Anwendung, durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen, besteht, und
8. durch ihre Anwendung kein Risiko für die öffentliche Gesundheit oder die Tiergesundheit durch Resistenzentwicklungen, auch bei unsachgemäßer Anwendung, besteht.

Artikel 2

Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen¹⁾

(Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – TAMWHV)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung regelt Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Sinne des § 3 Absatz 3 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes und von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte dienen.

(2) Die Verordnung ist anzuwenden auf Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Tierarzneimittel, veterinärmedizintechnische Produkte oder Wirkstoffe gewerbsmäßig herstellen, prüfen, lagern, auf dem Markt bereitstellen, in den oder aus dem Geltungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes verbringen, einführen oder ausführen.

(3) Die Anforderungen dieser Verordnung gelten nicht für

1. Stoffe, die im Homöopathischen Arzneibuch aufgeführt sind und die zur Herstellung von Homöopathischen Zubereitungen als Ausgangsstoffe für homöopathische Tierarzneimittel eingesetzt werden,
2. Wirkstoffe für Ektoparasitika zur Anwendung an Tieren oder
3. Wirkstoffe für nach § 4 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes von der Pflicht zur Zulassung freigestellte Tierarzneimittel.

Durch die Einhaltung vergleichbarer Standards und Verfahren ist sicherzustellen, dass die Qualität der Herstellung und Prüfung gleichwertig zu den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen ist.

(4) Die Verordnung gilt nicht für die Sammlung und Entsorgung von Abfällen von Tierarzneimitteln.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für den Bereich der Tierarzneimittel sowie die des Tierarzneimittelgesetzes.

¹⁾ Diese Verordnung dient zur Umsetzung der
– Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 228 S. 70),

(2) Im Sinne dieser Verordnung

1. ist Qualitätsmanagementsystem (QM-System) ein System, das die Qualitätssicherung, die Gute Herstellungspraxis oder die gute fachliche Praxis einschließlich der Qualitätskontrolle und der periodischen Produktqualitätsüberprüfungen zum Gegenstand hat,
2. sind Spezifikationen Festlegungen und Anforderungen, denen Ausgangsstoffe oder Zwischenprodukte für die Tierarzneimittel- oder Wirkstoffherstellung, Wirkstoffe, Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte nach § 1 Absatz 1 entsprechen müssen,
3. sind Inprozesskontrollen während der Herstellung vorgenommene Überprüfungen zur Überwachung und erforderlichenfalls Anpassung des Prozesses und zur Sicherstellung, dass das Produkt seiner Spezifikation entspricht,
4. sind Arbeitsplatzbeschreibungen schriftliche oder elektronische Festlegungen über die spezifischen Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, die den einzelnen Mitarbeitern oder Mitarbeiterinnen eines Betriebs oder einer Einrichtung von ihren jeweiligen Leitungen zugewiesen wurden,
5. ist Standardarbeitsanweisung eine schriftliche oder elektronische Anweisung zur Beschreibung der einzelnen Schritte wiederkehrender Arbeitsgänge (Standardarbeitsverfahren), einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden,
6. ist Validierung das Erbringen eines zu dokumentierenden Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Produkt hergestellt wird, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht,
7. ist Qualifizierung das Erbringen eines zu dokumentierenden Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung eines Produktes, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht, geeignet ist,
8. sind kritische Herstellungs- oder Prüfverfahren Verfahren, die einen signifikanten Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der Produkte haben können, und kritische Zusatzstoffe Materialien, die einen solchen Einfluss haben können,
9. sind kritische Ausrüstungsgegenstände oder Geräte solche, die mit den Produkten in Berührung kommen oder einen anderen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der Produkte haben können.

Spezifikationen im Sinne des Satzes 1 Nummer 2 dienen als Grundlage der Qualitätsbewertung.

§ 3

Qualitätsmanagementsystem und Gute Herstellungspraxis

(1) Personen, Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes QM-System entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben. Das QM-System muss die Gute Herstellungspraxis beinhalten und die aktive Beteiligung der Leitung der Betriebe und Einrichtungen und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsehen. Alle Bereiche, die mit der Erstellung, Pflege und Durchführung des QM-Systems befasst sind, sind angemessen mit fachlich ausgebildetem Personal sowie mit geeigneten und

ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen auszustatten. Das QM-System muss vollständig dokumentiert sein und auf seine Funktionstüchtigkeit kontrolliert werden.

(2) Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis sind für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne des § 1 Absatz 1 die in Artikel 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 228 S. 70) bezeichneten Regelungen zur Guten Herstellungspraxis zu beachten.

(3) Wer nach dieser Verordnung anstelle der Schriftform elektronische Verfahren eingesetzt werden darf, hat sicherzustellen, dass die elektronischen Dokumente für die jeweiligen Empfänger jederzeit leicht zugänglich sind und dass sie in hinreichender Weise vor unbefugten Manipulationen geschützt sind.

§ 4

Tierhaltung

(1) Der Gesundheitszustand von Tieren, die für die Herstellung oder Prüfung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Sinne des § 1 Absatz 1 oder von Wirkstoffen gehalten werden, ist von einer Tierärztin oder einem Tierarzt fortlaufend zu überwachen.

(2) Soweit vor der Verwendung der Tiere eine Quarantäne erforderlich ist, sind die Tiere in einem Quarantänestall unterzubringen und von einer Tierärztin oder einem Tierarzt zu überwachen. Die Quarantänezeit beträgt

1. für Kleintiere mindestens zwei Wochen,
2. für Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen mindestens drei Wochen,
3. für Einhufer sowie für andere Großtiere mindestens vier Wochen und
4. für Affen mindestens sechs Wochen.

Der Quarantänestall muss von den übrigen Ställen getrennt sein. Die mit der Pflege und Wartung der im Quarantänestall untergebrachten Tiere beauftragten Personen dürfen nicht ohne ausreichende Maßnahmen, insbesondere zur Verhinderung einer Übertragung möglicher Infektionen, in anderen Bereichen beschäftigt werden.

(3) Bei der Herstellung und Prüfung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Sinne des § 1 Absatz 1 oder von Wirkstoffen dürfen nur Tiere verwendet werden, die nach dem Ergebnis der tierärztlichen Untersuchung keine Anzeichen von übertragbaren Krankheiten aufweisen und nicht an Krankheiten leiden, die die Herstellung oder Prüfung nachteilig beeinflussen können.

(4) Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Tiere nach Absatz 1 halten, haben über die Tiere nach Tierarten getrennte Aufzeichnungen zu führen, die mindestens Angaben enthalten über

1. Herkunft und Datum des Erwerbs,
2. Rasse oder Stamm,
3. Anzahl,

4. Kennzeichnung,
5. Beginn und Ende der Quarantänezeit,
6. Ergebnis der tierärztlichen Untersuchungen,
7. Art, Datum und Dauer der Verwendung und
8. Verbleib der Tiere nach der Verwendung.

(5) Räume, in denen Tiere gehalten werden, müssen von anderen Bereichen abgetrennt sein und über einen eigenen Eingang sowie über eigene Belüftungsanlagen verfügen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Seit dem 28. Januar 2022 gilt in der Europäischen Union die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; 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). Das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) dient der Anpassung der nationalen Vorschriften an diese neuen unionsrechtlichen Bestimmungen.

Nach § 40 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes werden Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte als apothekenpflichtig oder als frei verkäuflich kategorisiert. Diese Kategorisierung bestimmt, ob das jeweilige Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt außerhalb von Apotheken oder tierärztlichen Hausapotheken bereitgestellt und abgegeben werden darf oder nicht. Dabei wird – dem unmittelbar geltenden EU-Recht folgend – ein produktspezifischer und nicht – wie bisher – ein wirkstoffspezifischer Ansatz verfolgt.

Bisher wurden für Humanarzneimittel als auch für Tierarzneimittel in der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632) und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. September 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 I S. 254, zuletzt geändert durch Verordnung vom 21.10.2020 (BGBl. I S. 2260)), Regelungen hinsichtlich der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit getroffen. Diese Verordnungen sind seit dem 28. Januar 2022 nicht mehr auf Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte anzuwenden, denn auf Grund des in § 24 des Tierarzneimittelgesetzes aus dem EU-Recht übernommenen, produktbezogenen Systems der Einstufung von Tierarzneimitteln können die bisherigen wirkstoffbezogenen Regelungen zur Verkaufsabgrenzung nicht mehr 1:1 fortgeführt werden.

Vielmehr bedarf es einer Übertragung der bisherigen Regelungen zu Verkaufsabgrenzungen in eine auf das Tierarzneimittelgesetz gestützte Verordnung, die dem produktbezogenen Ansatz bei der Schaffung von Einteilungskriterien für die Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit gerecht wird.

Außerdem bedarf es übergangsweise bis zum Erlass delegierter Rechtsakte zur Guten Herstellungspraxis gemäß Art. 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 nationaler Vorschriften auf der Grundlage von § 62 Absatz 1 und 2 des Tierarzneimittelgesetzes zur Anwendung des EU-GMP-Leitfadens bei der Herstellung von Tierarzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Wirkstoffen. Auch hier werden die bisherigen Bestimmungen aus der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung insoweit übernommen, als sie nicht von den Regelungen der Verordnung 2019/6 überlagert werden.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Mit der Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten sollen

Einteilungskriterien für Verkaufsabgrenzungen geregelt werden, die dem produktbezogenen Ansatz des neuen Tierarzneimittelrechts gerecht werden. Dabei soll eine inhaltsgleiche Fortführung der bisherigen Vorschriften zur Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit erfolgen.

Mit der Verordnung werden Kriterien zur Verkaufsabgrenzung auf Grundlage des Tierarzneimittelgesetzes festgelegt. Die Kategorie der apothekenpflichtigen Tierarzneimittel umfasst dabei - wie bisher auch - die Gruppe derjenigen Tierarzneimittel, für die es zusätzlich der tierärztlichen Verschreibung bedarf. Damit sieht das nationale Tierarzneimittelrecht für die Abgabe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten insgesamt drei Optionen vor:

- Apothekenpflicht mit Verschreibungspflicht,
- Apothekenpflicht ohne Verschreibungspflicht und
- Freiverkäuflichkeit.

Artikel 34 der Verordnung über Tierarzneimittel (EU) 2019/6 regelt obligate Kriterien für eine Verschreibungspflicht von Tierarzneimitteln, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können jedoch unter bestimmten Bedingungen Tierarzneimittel als nicht verschreibungspflichtig einstufen. Das bewährte System der Verkaufsabgrenzungen kann daher im Einklang mit dem neuen gemeinschaftlichen Tierarzneimittelrecht fortgeschrieben werden.

Der EU-GMP-Leitfaden wird wie bisher in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) für die Herstellung von Tierarzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Wirkstoffen übernommen, soweit sie nicht von den Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 überlagert werden.

Die Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen regelt bis zum Erlass delegierter Rechtsakte zur Guten Herstellungspraxis gemäß Art. 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 auf der Grundlage von § 62 Absatz 1 und 2 des Tierarzneimittelgesetzes die Anwendung des EU-GMP-Leitfadens bei der Herstellung von Tierarzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Wirkstoffen. Die Pflicht zur Einhaltung der Vorschriften über die Gute Herstellungspraxis bei Tierarzneimitteln und Wirkstoffen folgt bereits aus den unmittelbar geltenden Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 (Artikel 2 Absatz 2, 93 Absatz 2 und 94). Die im nationalen Recht vorgesehene Vorgabe der Anwendung des EU-GMP-Leitfadens regelt lediglich die Einzelheiten der Guten Herstellungspraxis für die Zeit bis zum Erlass eines delegierten Rechtsakts auf der Grundlage von Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6.

III. Alternativen

Zum Erlass der Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten sowie der Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen auf Grundlage des Tierarzneimittelgesetzes besteht daher keine Alternative.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten ist gestützt auf § 40 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes und bedarf des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit sowie der Zustimmung des Bundesrates.

Die Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen ist gestützt auf § 62 Absatz 1 und 2 des Tierarzneimittelgesetzes und bedarf des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie sowie der Zustimmung des Bundesrates.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig und unterstützen die Nachhaltigkeitsziele 2 „Den Hunger beenden, Ernährungssicherheit und eine bessere Ernährung erreichen und eine nachhaltige Landwirtschaft fördern“ und 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die Regelungen zur Verkaufsabgrenzung von Tierarzneimitteln wurden insbesondere unter Berücksichtigung des Anwendungsrisikos und der tierschutzkonformen Behandlung getroffen. Die Regelungen tragen somit zur Sicherstellung der richtigen Versorgung von Tieren mit Tierarzneimitteln bei. Hierdurch leisten sie einen Beitrag zur tiergerechten Haltung und dienen auch einer nachhaltigen Gewinnung von Lebensmitteln tierischer Herkunft und damit letztendlich der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit. Hierdurch werden den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3b) „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden“ und 4c) „Eine nachhaltige Land- und Fischereiwirtschaft muss produktiv, wettbewerbsfähig sowie sozial- und umweltverträglich sein; sie muss insbesondere Biodiversität, Böden und Gewässer schützen und erhalten sowie die Anforderungen an eine tiergerechte Nutztierhaltung und den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten.“ Rechnung getragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Auf die öffentlichen Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen hat die Verordnung keine Auswirkungen, da sie für die Adressaten keine neuen Verpflichtungen begründet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger und die Verwaltung wird kein neuer Erfüllungsaufwand begründet.

Die Pflicht zur Einhaltung der Vorschriften über die Gute Herstellungspraxis bei Tierarzneimitteln und Wirkstoffen folgt für die Wirtschaftsbeteiligten bereits aus den unmittelbar geltenden Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 (Artikel 2 Absatz 2, 93 Absatz 2 und 94).

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die in der Verordnung vorgesehenen Ausnahmen von den jeweiligen Gesetzen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sind ebenfalls keine Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten)

Zu § 1 (Kriterien für die Apothekenpflicht von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten)

In § 1 werden die Kriterien für die Apothekenpflicht von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten festgelegt. Die Kategorie der apothekenpflichtigen Tierarzneimittel umfasst dabei (entsprechend der bisherigen Rechtslage nach § 43 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes) auch die Gruppe der verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel.

Die Regelung knüpft an die in § 43 und 44 TAMG getroffenen Regelungen zur Abgabe von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten durch Apotheken oder über Tierärztinnen und Tierärzte mit tierärztlicher Hausapotheke an. Die Vorschrift zählt neun Kriterien auf. Die Erfüllung eines oder mehrerer Kriterien führt zur Einstufung in die Apothekenpflicht von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten.

Zu Nummer 1 und 2

Die Nummern 1 und 2 stellen klar, dass gemäß nationalem oder EU-Recht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel oder verschreibungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte generell als apothekenpflichtig eingestuft werden.

Zu Nummer 3 und 4

Die Regelungen der §§ 3 und 10 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel im Hinblick auf die Apothekenpflicht von bestimmten Darreichungsformen werden fortgeführt. Wenn die in Rede stehenden Tierarzneimittel nicht durch den behandelnden Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin selbst verabreicht werden, erfordern die genannten Darreichungsformen zumindest eine entsprechende Information der anwendenden Person durch den behandelnden Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin oder den Apotheker oder die Apothekerin. Die bislang geregelte Apothekenpflicht von Wundstäbchen und Implantaten wird durch die Formulierung von § 1 Absatz 1 Nummer 4 aufgefangen. Die bisherige generelle Apothekenpflicht von Aerosolen bis zu einer mittleren Teilchengröße von nicht mehr als 5 µm wird nicht fortgeführt, weil die Anwendung an sich nicht mit einem höheren Risiko verbunden ist und der produktbezogene Ansatz des neuen Tierarzneimittelrechts die Prüfung jedes einzelnen Präparates vorsieht. Auf § 12a Absatz 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sei hingewiesen, wonach der Tierarzt oder die Tierärztin sich im Falle der Abgabe von Tierarzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere von der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter oder die Tierhalterin zu vergewissern und auf die Einhaltung der Wartezeit hinzuweisen haben.

Zu Nummer 5

Eine Apothekenpflicht von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten ist dann erforderlich, wenn diese eine systemische Wirkung im gesamten Körper bewirken sollen. Die Verwendung systemisch wirkender Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischer Produkte ist in der Regel mit einem entsprechend höheren Anwendungsrisiko verbunden. Daher ist es angezeigt, den Vertrieb solcher Produkte auf Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken einzuschränken, um eine entsprechende Information der anwendenden Personen und damit eine fachgerechte und tierschutzkonforme Behandlung sicherzustellen. Im Falle der Abgabe von Tierarzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere haben sich der Tierarzt oder die Tierärztin gemäß § 12a Absatz 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken von der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter oder die Tierhalterin zu vergewissern und auf die Einhaltung der Wartezeit hinzuweisen. Auf Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sei verwiesen, wonach bei bestimmten Wirkungen eine Verschreibungspflicht gegeben sein kann.

Mit der in § 1 Satz 2 getroffenen Ausnahmeregelung für Präparate zur Vorbeuge von Vitamin- und Mineralstoffmangelkrankheiten wird sinngemäß § 6 in Verbindung mit Anlage 3 Abschnitt B Nr. 4 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel fortgeschrieben.

Zu Nummer 6

Dieses Kriterium entspricht sinngemäß § 45 Absatz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes. Zur Sicherstellung ihrer Qualität ist es angezeigt, dass galenisch anspruchsvolle Formulierungen nur über Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken abgegeben werden.

Zu Nummer 7

Es ist unter Risikoaspekten angezeigt, Tierarzneimittel oder Produkte, bei welchen aufgrund des noch nicht so lange bestehenden Zulassungszeitraums die Datenlage insbesondere zur Pharmakovigilanz begrenzt ist, zumindest vorerst unter die Apothekenpflicht zu stellen. Auf Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sei verwiesen, wonach bei bestimmten Produkten eine Verschreibungspflicht gegeben sein kann.

Zu Nummer 8

Die Fortführung der Apothekenpflicht von nach § 13 Absatz 5 Nummer 4 TAMG registrierten homöopathischen Tierarzneimitteln ergibt sich aus der Notwendigkeit fachkundiger Beratung vor der Abgabe. Aufgrund ihrer spezifischen Wirkungsweise ist bei homöopathischen

Tierarzneimitteln weder die Angabe eines Anwendungsgebietes noch die Angabe einer therapeutischen Indikation vorgesehen. Daher besteht ein besonderes Erfordernis nach fachkundiger Beratung, insbesondere im Hinblick auf Eignung, alternative Behandlungsmöglichkeiten und richtige Anwendung.

Zu Nummer 9

Mit der Regelung soll klargestellt werden, dass eine Apothekenpflicht auch dann besteht, wenn mindestens ein in § 2 genanntes Kriterium für die Freiverkäuflichkeit nicht erfüllt ist. Damit werden sämtliche Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte, bei denen aufgrund des vorliegenden Kenntnisstandes nicht zweifelsfrei über eine Freiverkäuflichkeit entschieden werden kann, als apothekenpflichtig kategorisiert. Hiervon ist grundsätzlich auch bei Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten auszugehen, welche Wirkstoffe, die in der Union bereits seit mehr als fünf Jahren zugelassen sind, in neuer Kombination enthalten, sofern die Wirkungen dieser Wirkstoffkombinationen und die mit ihrer Anwendung einhergehenden Risiken zum Zeitpunkt der Kategorisierung nicht hinreichend abgeschätzt werden können. Im Umkehrschluss vgl. § 2 Absatz 2 Nummer 1.

Rechtsgrundlage: § 40 Absatz 3 TAMG.

Zu § 2 (Kriterien für die Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 dient der Klarstellung, dass nicht zulassungspflichtige oder nicht registrierungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte gemäß § 40 Absatz 2 Satz 2 des Tierarzneimittelgesetzes stets frei verkäuflich sind.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 folgt eine Aufzählung von Kriterien, deren Erfüllung kumulativ zur Einstufung in die Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten erforderlich ist, d.h., alle in Absatz 2 aufgeführten Kriterien müssen für eine Freiverkäuflichkeit eingehalten werden.

Zu Nummer 1

Nummer 1 stellt klar, dass für die Einstufung zur Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten keine Hinweise gegeben sein dürfen, welche eine Kategorisierung der Apothekenpflicht fordern. Damit werden etwaige Lücken bei der Verkaufsabgrenzung geschlossen.

Zu Nummer 2

Nach Artikel 34 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 können Tierarzneimittel dann von der Verschreibungspflicht ausgenommen werden, wenn ihre Verabreichung auf Darreichungsformen beschränkt ist, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind. Von dieser Möglichkeit wird hier Gebrauch gemacht.

Zu Nummer 3

Nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen Tierarzneimittel, deren Verwendung u.a. eine präzise Diagnose erfordert, der Verschreibungspflicht. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass dies im Falle freiverkäuflicher Tierarzneimittel nicht zutreffen darf. Mit Nummer 2 sind daher Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte zur Behandlung von Krankheiten oder Leiden umfasst, die auch durch Laien ohne

besondere Fachkenntnisse erkennbar sind. Dabei sollte auch durch Laien eine einfache Anwendung gegeben und eine korrekte Applikation unproblematisch sein. Selbst ein etwaiger unbeabsichtigter, nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch sollte bei diesen Tierarzneimitteln daher weitgehend ausgeschlossen sein.

Zu Nummer 4

Nummer 4 folgt der Formulierung von Artikel 34 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6, wonach in diesen Fällen durch die zuständige Behörde von einer Verschreibungspflicht abgesehen werden kann. Für Tierarzneimittel, die kein nennenswertes Risiko darstellen, ist keine Einschränkung ihres Vertriebs über Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken erforderlich.

Zu Nummer 5

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und aus Gründen des Tierschutzes darf bei frei verkäuflichen Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten kein nennenswertes Risiko einer missbräuchlichen Anwendung bestehen. Denn bei Freiverkäuflichkeit sind die Abgabemengen und Vertriebswege von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten schwieriger nachzuvollziehen als bei der Abgabe über Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken, mögliche missbräuchliche Anwendungen können daher nur unter Schwierigkeiten detektiert und identifiziert werden.

Zu Nummer 6

Nach Artikel 34 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 kann von einer Verschreibungspflicht abgesehen werden, wenn in der Fachinformation nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 des betreffenden Tierarzneimittels keine Warnhinweise zu schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sachgemäßer Anwendung angegeben sind. Von dieser Möglichkeit wird hier Gebrauch gemacht.

Zu Nummer 7

Nummer 7 folgt der Formulierung von Artikel 34 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2019/6, wonach in diesen Fällen durch die zuständige Behörde von einer Verschreibungspflicht abgesehen werden kann. Von dieser Möglichkeit wird hier Gebrauch gemacht.

Zu Nummer 8

Nummer 8 folgt der Formulierung von Artikel 34 Absatz 3 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/6, wonach in diesen Fällen durch die zuständige Behörde von einer Verschreibungspflicht abgesehen werden kann. Diese Möglichkeit wird hier genutzt.

Rechtsgrundlage: § 40 Absatz 3 TAMG.

Zu Artikel 2 (Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1 und 2

Der Anwendungsbereich der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), die bisher auch auf Tierarzneimittel Anwendung fand, wird an den Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes und die dort verwandten Begrifflichkeiten angepasst. Der Forderung aus Art. 2 Absatz 2, 93 und 94 der Verordnung (EU) 2019/6 nach einem System der Guten Herstellungspraxis wird Rechnung getragen und auf veterinärmedizintechnische

Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes ausgedehnt, um inhaltliche Wertungswidersprüche zu vermeiden.

Die Verordnung gilt damit für die Herstellung sämtlicher Tierarzneimittel und die dem TAMG unterfallenden veterinärmedizintechnischen Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 TAMG. Sie gilt nicht für Zubereitungen solcher Produkte.

Stoffe, die weder Tierarzneimittel noch Wirkstoffe sind, unterfallen nicht dem Anwendungsbereich. Zur Abgrenzung siehe auch den EU-GMP-Leitfaden, Teil II: Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung, Punkt 1.2.

Zu Absatz 3

Wie bisher in § 1 Absatz 3 der AMWHV unterfallen

1. Stoffe, die als Ausgangsstoffe Homöopathischen Zubereitungen eingesetzt werden,
2. Wirkstoffe für Ektoparasitika sowie
3. Wirkstoffe für nach § 4 des Tierarzneimittelgesetzes von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel

nicht dem Anwendungsbereich. Die Ausnahme nach § 1 Absatz 3 Nummer 2 AMWHV wird vorliegend von Absatz 1 erfasst. Ebenfalls wie bisher sind die Qualitätsanforderungen durch vergleichbare Standards sicherzustellen.

Zu Absatz 3

Vergleichbar zu § 1 Absatz 4 Satz 2 AMWHV wird für die Sammlung und Entsorgung von Abfällen von Tierarzneimitteln keine Gute Herstellungspraxis gefordert.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 1 TAMG.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass die geltenden Begriffsbestimmungen des europäischen Rechts, insbesondere der Verordnung (EU) 2019/6 sowie des Tierarzneimittelgesetzes auch für diese Verordnung gelten.

Zu Absatz 2

Die mit dieser Verordnung eingeführten Begriffsbestimmungen entsprechen den Bestimmungen in § 2 der AMWHV, soweit sie auf Tierarzneimittel anwendbar sind und nicht im Widerspruch zum unmittelbar geltenden EU-Recht stehen.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 1 TAMG.

Zu § 3 (Qualitätsmanagementsystem und Gute Herstellungspraxis)

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht dem bisher schon auf Tierarzneimittel anzuwendenden § 3 Absatz 1 der AMWHV, angepasst an die Forderung aus Art. 2 Absatz 2, 93 und 94 der Verordnung (EU) 2019/6 nach einem System der Guten Herstellungspraxis.

Zu Absatz 2

Gemäß Artikel 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 228 S. 70) beziehen sich die Hersteller und die Beauftragten der zuständigen Behörden zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis auf die ausführlichen Leitlinien nach Artikel 27a der Richtlinie 81/851/EWG. Diese sind von der Kommission in dem „Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel“ und dessen Anhängen veröffentlicht worden (Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften. Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV).

Die Gute Herstellungspraxis ergibt sich damit aus dem Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis der Europäischen Kommission (EU-GMP-Leitfaden) inklusive der Anhänge des Leitfadens. Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis gilt für Tierarzneimittel der Teil I und für Wirkstoffe der Teil II des EU-GMP-Leitfadens.

Zu Absatz 3

Absatz 3 übernimmt die Regelung aus § 3 Absatz 4 der AMWHV.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 TAMG.

Zu § 4 (Tierhaltung)

§ 4 führt die Regelung aus § 8 der AMWHV fort. Die Mindestvoraussetzungen für die Tierhaltung in § 4 sind darauf ausgerichtet, einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Tierarzneimittel sicherzustellen. Die Vorschriften des Tierschutzgesetzes bleiben unberührt.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 3 TAMG.