

10.02.23**Beschluss**
des Bundesrates**Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften**

Der Bundesrat hat in seiner 1030. Sitzung am 10. Februar 2023 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu 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 Arzneimittelebene als Pflicht des Inhabers einer Herstellungserlaubnis zu statuieren (Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe j).

Auf Wirkstoffebene 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. Überschießende Regelungen, z. B. auf die nach § 28 TAMG 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.

2. 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.