

16.09.24**Empfehlungen**
der Ausschüsse

AV - G

zu **Punkt ...** der 1047. Sitzung des Bundesrates am 27. September 2024

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (Tierärztliche-Hausapothekenverordnung - TÄHAV)

A

Der federführende Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz

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

1. Zu § 2 Nummer 2 einleitender Satzteil TÄHAV

In § 2 Nummer 2 sind im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Anwendung“ die Wörter „ , Abgabe oder Verschreibung“ einzufügen.

Begründung:

Mit dem Änderungsvorschlag soll klargestellt werden, dass eine Umwidmung auch im Falle einer tierärztlichen Abgabe oder Verschreibung vorliegt.

Der aktuelle Wortlaut „Anwendung eines Tierarzneimittels oder eines Humanarzneimittels bei Tieren durch die Tierärztin oder den Tierarzt“ suggeriert, dass eine Umwidmung lediglich dann gegeben ist, wenn das umgewidmete Tier- bzw. Humanarzneimittel unmittelbar durch den Tierarzt oder die Tierärztin angewendet wird. Der Wortlaut umfasst gerade keine Verschreibung und keine Abgabe. Wenngleich im Rahmen der amtlichen Begründung niedergelegt ist, dass unter dem Begriff der Anwendung auch eine Verabreichung durch den Tierhalter oder die Tierhalterin zu verstehen ist, was bedeutet, dass eine Abgabe oder eine Verschreibung vorangegangen sein muss, so findet sich diese Regelungsabsicht des Verordnungsgebers nicht hinreichend klar im Verordnungs-

...

text wieder.

Der derzeitige Rechtstext wird als irreführend betrachtet, weil der Begriff der Anwendung im übrigen Verordnungstext in dem Sinne gebraucht wird, als dass er die Abgabe von Arzneimitteln nicht umfasst, so zum Beispiel in § 11 Absatz 4 TÄHAV oder § 15 Absatz 2 Satz 1 TÄHAV.

2. Zu § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 - neu - TÄHAV

§ 5 Absatz 2 Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 2 ist nach dem Wort „Großhandelsvertriebserlaubnis“ das Wort „oder“ durch ein Komma zu ersetzen.
- b) In Nummer 3 ist nach dem Wort „Apotheken“ der Punkt durch ein Komma zu ersetzen.
- c) Folgende Nummer ist anzufügen:
„4. aus tierärztlichen Hausapotheken gemäß § 10.“

Begründung:

Mit dem neuen § 10 der TÄHAV wird die Abgabe von kleineren Mengen von Tierarzneimitteln zwischen Betreiberinnen und Betreiber zweier tierärztlicher Hausapotheken im Einzelfall und unter den dort genannten Bedingungen gestattet. Da es sich hierbei um Tierarzneimittel handeln wird, die vorher von Herstellerinnen und Herstellern oder von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis bezogen worden sind, ist eine Prüfung gemäß § 5 Absatz 2 der TÄHAV ausreichend. Eine weiterführende Prüfung wäre bei kleinen Mengen des Weiteren auch nicht praktikabel. Daher ist der Bezug aus tierärztlichen Hausapotheken gemäß § 10 der TÄHAV in § 5 Absatz 2 zu berücksichtigen.

3. Zu § 6 Absatz 1 Satz 3 TÄHAV

In § 6 Absatz 1 Satz 3 ist jeweils das Wort „angrenzenden“ durch das Wort „benachbarten“ zu ersetzen.

Begründung:

Tierarzneimittel dürfen in einer Tierarztpraxis grundsätzlich nur an einem Standort gelagert werden.

Abweichend davon ist der Betrieb einer Untereinheit der Praxis erlaubt, wenn diese Untereinheit sich innerhalb desselben oder des angrenzenden (direkt daneben liegenden) Landkreises befindet.

Das Apothekengesetz enthält eine vergleichbare Regelung zu Filialapotheken. Gemäß § 2 Absatz 4 Nummer 2. Demnach ist die Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken auf Antrag zu erteilen, wenn die von ihm zu betreibende Apotheke und die von ihm zu betreibenden Filialapotheken innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen.

Die Worte „angrenzend“ und „benachbart“ werden in der Rechtsprechung sehr unterschiedlich ausgelegt. Für die Erlaubnis zum Betrieb einer Filialapotheke kommt es in örtlicher Hinsicht allein auf die Erreichbarkeit innerhalb einer Stunde von der Hauptapotheke an (Verwaltungsgericht Bremen, Urteil vom 03.04.2012, Az: 5 K 1588/11, Abruf-Nr. 123374). Das Gericht ist der Auffassung, dass der Begriff „benachbart“ nicht mit „angrenzend“ gleichzusetzen sei. Demnach diene der Begriff „benachbart“ der Sicherstellung einer Erreichbarkeit der Filialapotheke innerhalb kurzer Zeit.

Der Betrieb der Untereinheit einer tierärztlichen Praxis kann unter der Verwendung des Wortes „angrenzend“ je nach Fläche des angrenzenden Landkreises oder der kreisfreien Stadt in 200 km Entfernung noch erlaubt oder in 20 km Entfernung schon rechtswidrig sein.

Auch die Untereinheit einer tierärztlichen Praxis sollte in Anlehnung an das Apothekenrecht unabhängig von politischen Grenzen in einem benachbarten Kreis oder einer benachbarten kreisfreien Stadt betrieben werden können.

4. Zu § 10 Satz 1 Nummer 1 TÄHAV

In § 10 Satz 1 Nummer 1 ist jeweils das Wort „angrenzenden“ durch das Wort „benachbarten“ zu ersetzen.

Begründung:

Zukünftig sollen Betreibende zweier tierärztlicher Hausapotheken, wenn die notwendige arzneiliche Versorgung der zu behandelnden Tiere mit Tierarzneimitteln ernstlich gefährdet ist, im Einzelfall kleine Mengen von Tierarzneimitteln unmittelbar untereinander abgeben dürfen, wenn die tierärztlichen Apotheken in einem angrenzenden Kreis oder einer angrenzenden kreisfreien Stadt liegen.

Je nach Fläche des angrenzenden Landkreises oder der kreisfreien Stadt kann eine Abgabe an eine tierärztliche Hausapotheke in 200 km Entfernung erlaubt oder in 20 km Entfernung rechtswidrig sein.

Eine Abgabe zur Sicherstellung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere im Einzelfall sollte nicht an politische Grenzen gebunden, sondern innerhalb eines angemessenen Zeitraums möglich sein.

In Anlehnung an die § 2 Absatz 4 Nummer 2 Apothekengesetz sollte daher auf den benachbarten Kreis und die benachbarte kreisfreie Stadt abgestellt werden.

Die Worte „angrenzend“ und „benachbart“ werden in der Rechtsprechung sehr unterschiedlich ausgelegt. Der Begriff „benachbart“ diene der Sicherstellung der Erreichbarkeit (einer Filialapotheke) innerhalb kurzer Zeit. Für die Erlaubnis zum Betrieb einer Filialapotheke kommt es in Auslegung des Apothekengesetzes in örtlicher Hinsicht allein auf die Erreichbarkeit innerhalb einer Stunde von der Hauptapotheke an (Verwaltungsgericht Bremen, Urteil vom 03.04.2012, Az: 5 K 1588/11, Abruf-Nr. 123374). Die Erreichbarkeit innerhalb einer Stunde scheint auch in Zusammenhang mit der Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen Betreibenden zweier tierärztlicher Hausapotheken angemessen.

5. Zu § 10 Satz 2 TÄHAV

In § 10 Satz 2 ist am Ende der Punkt durch die Wörter „oder die kleinste verfügbare Packungseinheit.“ zu ersetzen.

Begründung:

In der Begründung der Vorlage zu § 10 wird ausgeführt, dass eine kleine Menge auch die für einen Behandlungsfall notwendige Anzahl an Packungen umfassen kann. In bestimmten Fällen wird für einen Behandlungsfall jedoch weniger Arzneimittel (z.B. 5 Tabletten) benötigt als in einer Packung enthalten ist. Um eine Abgabe von Teilmengen und damit verbundene mögliche Beeinträchtigungen der Arzneimittelqualität zu vermeiden, sollte im Sinne einer einfachen Umsetzbarkeit in diesen Fällen auch die Abgabe einer ganzen Originalpackung eines Tierarzneimittels zwischen zwei tierärztlichen Hausapotheken möglich sein.

6. Zu § 10 Satz 3 - neu - TÄHAV

Dem § 10 ist folgender Satz anzufügen:

„Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für die Abgabe kleiner Mengen zwischen den Betreiberinnen und Betreibern zweier tierärztlicher Hausapotheken, die ausschließlich für die arzneiliche Versorgung von Tieren in wissenschaftlich geleiteten zoologischen Gärten betrieben werden.“

Begründung:

Eine Weitergabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Zootieren ist im Notfall notwendig und sinnvoll. Es handelt sich hier oft um spezielle Arzneimittel, die häufig auch nicht in größeren Mengen vorrätig gehalten werden können.

Die Ergänzung ist notwendig, da sich große zoologische Einrichtungen fast immer in größeren Abständen als im gleichen oder benachbarten Landkreis bzw. kreisfreien Stadt befinden.

7. Zu § 15 Absatz 2 Satz 2 TÄHAV

In § 15 Absatz 2 Satz 2 ist am Ende der Punkt durch die Wörter „, , sofern die Diagnose und die Chargennummer angegeben werden.“ zu ersetzen.

Begründung:

Gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 werden Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet.

Gemäß § 44 Absatz 2 Satz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) darf der Umfang der Abgabe eines als apothekenpflichtig kategorisierten Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produktes den auf Grund der tierärztlichen Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten.

Ohne Dokumentation der Diagnose kann im Rahmen der Kontrolle einer tierärztlichen Hausapotheke oder eines landwirtschaftlichen Betriebes nicht nachvollzogen werden, ob die Behandlung von Tieren oder die Abgabe von Tierarzneimitteln in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen erfolgt ist und, ob der Umfang der Abgabe dem auf Grund der Indikation festgestellten Bedarf entsprochen hat.

Um den Verbraucherschutz zu sichern und Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmittel durch den Arzneimiteleinsatz entgegen Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 bzw. entgegen § 44 Absatz 2 Satz 1 TAMG ahnden zu können, sollte bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, wei-

terhin die Diagnose dokumentiert werden.

Im Falle des Rückrufes von Tierarzneimitteln kann bei Wegfall der Dokumentation der Chargennummer bei der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln nicht nachvollzogen werden, ob ein zurückgerufenes Tierarzneimittel an Tieren angewendet bzw. abgegeben wurde.

Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, kann dies zu einer Gefährdung von Verbraucherinnen und Verbrauchern führen. Im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes sollte die Dokumentationspflicht erhalten bleiben.

8. Zu § 15 Absatz 4 Satz 2 TÄHAV

In § 15 Absatz 4 Satz 2 wird nach den Wörtern „die Abgabe und Anwendung gelten“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass Aufzeichnungen über die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten (Verschreibung nach § 15 Absatz 1 und 2) auch in anderer Form als im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei unter Beachtung des § 16 als Nachweis geführt werden können.

Die Erfahrungen aus der tierarzneimittelrechtlichen Überwachung zeigen, dass viele Tierärztinnen und Tierärzte Aufzeichnungen über die Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, schriftlich in Form von Durchschreibblöcken als Nachweis führen. Das Original wird an den Tierhalter oder die Tierhalterin abgegeben und der Durchschlag verbleibt als Nachweis beim Tierarzt bzw. bei der Tierärztin entweder in dem Durchschreibblock oder in einem gesonderten Ordner. Eine Ablage in der jeweiligen Patientenkartei oder im Tagebuch der Praxis war bisher nicht erforderlich. Es ist davon auszugehen, dass diese gängige Nachweisführung auch als Verschreibung nach § 15 TÄHAV fortgeführt wird. Zusätzliche Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei sind daher in solchen Fällen nicht erforderlich bzw. würden einen Mehraufwand an Dokumentation bedeuten.

9. Zu § 17 Absatz 1 Satz 2 TÄHAV

In § 17 Absatz 1 Satz 2 sind die Wörter "tierärztlichen Bestätigung" durch das Wort "Daten" zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung. Die Authentizität der dem Tierhalter elektronisch übermittelten Daten muss nachvollzogen werden können. Eine tierärztliche Bestätigung ist nicht vorgesehen, so dass deren Authentizität auch nicht nachvollzogen werden kann.

10. Zu § 17 Absatz 1 Satz 3 - neu - TÄHAV

Dem § 17 Absatz 1 ist folgender Satz anzufügen:

„Die nach Satz 1 an die Tierhalterin oder den Tierhalter ausgehändigte oder elektronisch übermittelte tierärztliche Verschreibung muss zusätzlich die Angabe „Nicht zur Vorlage in der Apotheke bestimmt!“ enthalten.“

Begründung:

Gemäß § 15 Absatz 2 der TÄHAV hat die Tierärztin oder der Tierarzt bei der Abgabe und Anwendung unverzüglich eine tierärztliche Verschreibung zu fertigen. Diese tierärztliche Verschreibung ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter nach § 17 Absatz 1 der TÄHAV unverzüglich auszuhändigen oder als elektronisches Dokument zu übermitteln. Gemäß Artikel 105 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 ist eine ausgestellte tierärztliche Verschreibung in der gesamten Union gültig.

Damit für den Fall der bereits erfolgten Abgabe oder Anwendung durch die Tierärztin oder den Tierarzt eine Vorlage der tierärztlichen Verschreibung in einer Apotheke und somit ein doppelter Bezug ausgeschlossen wird, ist eine entsprechende Kennzeichnung der tierärztlichen Verschreibung erforderlich.

B

11. Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.