

20.12.24

Stellungnahme des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 1050. Sitzung am 20. Dezember 2024 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1a - neu - (§ 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2
einleitender Satzteil,
Buchstabe c,
Satz 2 TAMG)

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

,1a. § 14 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Tierarzneimittels“ die Wörter „oder eines Arzneimittels nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
 - bb) In Buchstabe c werden nach dem Wort „Tierarzneimittel“ die Wörter „oder das Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
- b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Tierarzneimitteln“ die Wörter „oder Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

Begründung:

Nach § 14 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz bedürfen Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels keiner Herstellungserlaubnis.

Diese ursprünglich in § 13 Arzneimittelgesetz bestehende Regelung beinhaltete vor der Überführung ins Tierarzneimittelgesetz auch Humanarzneimittel. Letztere sind seit dem 28.01.2022 nicht mehr erfasst, so dass Tierärztinnen oder Tierärzte für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Humanarzneimittels einer Herstellungserlaubnis bedürfen.

Für bestimmte Tierarten (Kleintiere, minor species) gibt es nicht ausreichend zugelassene Präparate, sodass häufig Humanarzneimittel umgewidmet und eingesetzt werden. Da sich Packungsgrößen von Humanarzneimitteln am Behandlungsbedarf für Menschen orientieren, übersteigen sie häufig den Bedarf für Kleintiere um ein Vielfaches. Um eine Abgabe von Arzneimitteln in angemessener Menge für den jeweiligen Behandlungsfall bei Kleintieren bzw. minor species zu gewährleisten, müssen Originalpackungen von Humanarzneimitteln häufig aufgeteilt werden. Dafür brauchen Tierärztinnen und Tierärzte nun eine Herstellungserlaubnis, was unverhältnismäßig ist. Es dürfte zudem sehr unwahrscheinlich sein, dass einer praktizierenden Kollegin oder einem praktizierenden Kollegen überhaupt eine Herstellungserlaubnis aufgrund der daran geknüpften Anforderungen erteilt wird.

Bleibt die Rechtslage unverändert, dürfen weiterhin nur Apothekerinnen und Apotheker eine Teilmenge eines Humanarzneimittels auf tierärztliche Verschreibung ohne Herstellungserlaubnis auseinzeln. Dazu sind sie aufgrund des Kontrahierungszwangs nach § 17 Absatz 4 Apothekenbetriebsordnung verpflichtet, auch wenn die Apotheke die dabei entstehenden Restmengen gegebenenfalls entsorgen muss. Auch um dieser Arzneimittelverschwendung in Zeiten zunehmender Lieferengpässe entgegenzuwirken, sollte § 14 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz auch für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Humanarzneimittels gelten.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 44a Absatz 5,
Absatz 6 - neu - TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 44a wie folgt zu ändern:

a) Absatz 5 ist wie folgt zu fassen:

„(5) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sicherzustellen, dass ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird und das Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt so verpackt wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt.“

b) Folgender Absatz ist anzufügen:

„(6) Geeignet ist ein Transportdienstleister insbesondere, wenn er gegenüber dem Tierarzt oder der Tierärztin sicherstellt, dass

1. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels oder des veterinärmedizintechnischen Produktes wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
2. das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt so transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt geltenden Temperaturanforderungen während des Transportes bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkten durch mitgeführte Temperaturkontrollen durch den Transportdienstleister valide nachgewiesen werden können und
3. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.“

Begründung:

§ 44a Absatz 5 legt fest, welche Pflichten dem Tierarzt/der Tierärztin im Falle eines Versandes verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischer Produkte, an den Halter oder die Halterin der von ihm/ihr behandelten Tiere, welche nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, obliegen. Hiesigen Erachtens kann der Tierarzt/die Tierärztin jedoch lediglich für eine ordnungsgemäße Verpackung und die Auswahl eines geeigneten Transportdienstleisters haften. Die regelgerechte Abwicklung des Transportes hingegen müsste von einem geeigneten Transportdienstleister gewährleistet werden. Der Tierarzt/die Tierärztin kann nicht für etwaige Ereignisse, welche sich im Laufe des Transportes ergeben und ggf. zur Minderung von Qualität und Wirksamkeit des Tierarzneimittels/veterinärmedizintechnischen Produktes führen könnten, in eine Haftung genommen werden. Zudem wurden in Absatz 5 und dem neu angefügten Absatz 6 konsequent die veterinärmedizintechnischen Produkte ergänzt.

3. Zu Artikel 1 (§§ 55 bis 58 TAMG)

- a) Die Bildung antimikrobieller Resistenzen gegen Human- und Tierarzneimittel in der Europäischen Union und weltweit stellt ein wachsendes Gesundheitsproblem für Mensch und Tier dar. Es ist ein global verfolgtes Ziel, dem im Rahmen eines „One-Health“-Konzeptes entgegenzuwirken. Der Bundesrat befürwortet Initiativen und Konzepte mit dem Ziel der Antibiotikareduktion ausdrücklich. Mit dem auf nationaler Ebene im Jahr 2014 eingeführten und 2023 weiterentwickelten gesetzlichen Antibiotikaminimierungskonzept konnte bereits viel erreicht werden.
- b) Der Bundesrat sieht jedoch nach über 10 Jahren Erfahrung mit dem System den großen dauerhaften bürokratischen Aufwand, der mit dem nationalen Antibiotikaminimierungskonzept für alle Beteiligten – Tierärztinnen und Tierärzte, Tierhalterinnen und Tierhalter und Behörden – einhergeht.
- c) Der Bundesrat sieht es zudem kritisch, dass die bundesweiten jährlichen Kennzahlen 1 und 2 auf einer anderen Datengrundlage ermittelt werden bzw. auf einem anderen Erfassungszeitraum basieren als die abzugleichenden betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten.
- d) Der Bundesrat bittet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) darum, das Konzept auf Vereinfachung zu prüfen, insbesondere inwieweit die Mitteilungspflichten auf eine jährliche Berichtspflicht reduziert werden können und die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit und der bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 synchronisiert werden sollte.

Begründung:

Das Tierarzneimittelgesetz fordert halbjährliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen durch Tierärztinnen und Tierärzte sowie über Tierhaltungen durch Tierhalterinnen und Tierhalter spätestens bis zum 14. Juli des betreffenden Jahres bzw. für das zweite Kalenderhalbjahr bis zum 14. Januar des Folgejahres (§ 55 und § 56). Aus diesen Daten werden halbjährlich die betrieblichen Therapiehäufigkeiten berechnet (§ 57 Absatz 1 TAMG). Auf der Grundlage der betrieblichen Therapiehäufigkeiten beider Kalenderhalbjahre werden der Median und das 3. Quartil ermittelt und als bundesweite jährliche Kennzahlen 1 und 2 veröffentlicht. Bei Überschreitung der Kennzahl 2 müssen die betroffenen Tierhalterinnen und Tierhalter einen schriftlichen Maßnahmenplan zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes auf ihrem Betrieb erstellen und umsetzen.

zen. Da bei einer wiederholten Überschreitung der Kennzahl 2 in Folge kein neuer Maßnahmenplan erforderlich ist, ist dieser höchstens einmal jährlich zu erstellen (§ 58 TAMG).

Die unterschiedlichen Berechnungszeiträume für die betrieblichen Therapiehäufigkeiten und die bundesweiten Kennzahlen führen allerdings dazu, dass unterschiedliche Datengrundlagen miteinander verglichen werden – die betriebliche Therapiehäufigkeit für das jeweils erste Kalenderhalbjahr wird mit den bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 abgeglichen, die auf der Grundlage der betrieblichen Therapiehäufigkeiten des Vorjahres ermittelt wurden. Die Kennzahl 1 bzw. 2 entspricht daher in der Regel nicht mehr dem Median bzw. dem dritten Quartil der halbjährlich berechneten betrieblichen Therapiehäufigkeiten.

Da sich eine tatsächliche Reduktion des Einsatzes von antimikrobiellen Tierarzneimitteln in den Nutztierbeständen in der Regel erst durch längerfristige Maßnahmen sinnvoll erreichen lässt, wird in einer halbjährlichen Melde- und Maßnahmenverpflichtung aufgrund der seit der Einführung des Antibiotikaminimierungskonzeptes gewonnenen Erfahrungen kein Mehrwert mehr für die Erreichung der Ziele des Antibiotikaminimierungskonzeptes gesehen. Mitteilungsverpflichtungen und Maßnahmen tierhaltender Personen und bestandsbetreuender Tierärztinnen und Tierärzte sollten daher auf einen Jahresrhythmus vereinheitlicht und dadurch zu einer bürokratischen Entlastung aller am System Beteiligten beitragen, ohne das grundsätzliche Erfordernis der Reduktion des Einsatzes von antimikrobiellen Tierarzneimitteln bei Tieren in Frage zu stellen.

Darüber hinaus sind auch die Daten zum Verkaufsvolumen antimikrobiell wirksamer Arzneimittel und deren Verwendung bei Tieren, die nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel durch die Mitgliedstaaten zu erheben sind, nur jährlich an die Europäische Arzneimittelagentur zu übermitteln.

4. Zu Artikel 1 Nummer 6a - neu - (§ 55 Absatz 2 Satz 3a - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzufügen:

,6a. In § 55 Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Bei verendeten Tieren können die Ereignisse wöchentlich zusammengefasst unter Angabe des Datums des letzten Tages der betreffenden Kalenderwoche mitgeteilt werden.“ ‘

Begründung:

Mit dem Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung der Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschrift wurde klargestellt, dass die Mitteilungspflicht nach § 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 TAMG auch verendete oder getötete Tiere erfasst. Die Mitteilungen sind unter Angabe des Datums des jeweiligen Ereignisses zu machen.

Um Tierhalterinnen und Tierhalter von Dokumentationspflichten zu entlasten, kann die Anzahl der Tiere, die innerhalb einer Kalenderwoche verendet sind, zusammengefasst und als ein Ereignis unter Angabe eines Datums mitgeteilt werden, ohne das Ziel der Antibiotikaminimierung zu gefährden. Die Auswirkung auf die betrieblichen Therapiehäufigkeiten ist dabei vernachlässigbar.

5. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 57 Absatz 3 Satz 1 TAMG)

Artikel 1 Nummer 7 ist zu streichen.

Begründung:

In § 57 Absatz 3 Satz 1 TAMG wird geregelt, welche Daten die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übermitteln muss. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass mehr bei den Ländern vorhandene Daten als bisher an den Bund gemeldet werden sollen. Die hierfür genannte Begründung erscheint unzureichend, zumal nicht ausgeführt wird, wie die Qualitätssicherung erfolgen soll. Mit den Angaben in § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummern 6 und 7 TAMG (Anzahl der behandelten Tiere und Anzahl der Behandlungstage) kann die Qualitätssicherung nicht besser sichergestellt werden als ohne diese Angaben. Auch die EU ist nicht der Auffassung, dass diese Angaben zwingend nötig wären, anderenfalls wäre die Erfassung weiterer Einzeldaten EU-rechtlich vorgeschrieben worden. Es ist auch nicht davon auszugehen, dass allen anderen Mitgliedstaaten entsprechende Angaben zur Qualitätssicherung vorliegen. Aus Gründen der Datensparsamkeit sollte daher auf die Übermittlung von mehr Angaben als bisher an das BVL verzichtet werden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 9a - neu - (§ 67 Absatz 1 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 9 folgende Nummer 9a einzufügen:

„9a. In § 67 Absatz 1 werden die Wörter „Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht“ durch das Wort „Tierarzneimittelrecht“ ersetzt.“

Begründung:

Der Vorschlag dient der redaktionellen Klarstellung. § 67 Absatz 1 TAMG beinhaltet die Möglichkeit der Übermittlung von Daten, die aufgrund anderer Veterinärvorschriften erhoben wurden, an die nach § 64 TAMG zuständige Behörde. Dabei schränkt die Norm ein auf die Erforderlichkeit der Datenübermittlung zur Wahrnehmung der Aufgaben nach dem „Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht“.

Dieser Passus sollte durch das Wort „Tierarzneimittelrecht“ ersetzt werden. Eine derartige Umformulierung würde dem Regelungsinhalt des ehemaligen § 69b Absatz 1 AMG (alte Fassung) entsprechen, den die Norm laut Gesetzesbegründung (BR-Drucksache 247/21) fortschreiben soll.

7. Zu Artikel 1 Nummer 12a - neu - (§ 76a - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 12 folgende Nummer 12a einzufügen:

,12a. Nach § 76 wird folgender § 76a eingefügt:

„§ 76a

Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen die Verordnung (EU) 2019/6, Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Tierarzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in

Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Wirkstoffe oder um Tierarzneimittel und Wirkstoffe handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“ ‘

Begründung:

Der Gesetzentwurf enthält keine Vorschrift mehr zur Mitwirkung der Zolldienststellen bei der Überwachung des Verbringens von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr. Die analoge Regelung in § 74 des Arzneimittelgesetzes in der vor dem 28. Januar 2022 gültigen Fassung ist ohne Begründung nicht in das Tierarzneimittelgesetz überführt worden. Daher besteht derzeit für den Zoll keine rechtliche Grundlage, Sendungen mit Tierarzneimitteln anzuhalten und die Vorgänge bei Verdacht auf Verstöße gegen das Tierarzneimittelrecht an die zuständigen Verwaltungsbehörden abzugeben. Nach Erwägungsgrund 64 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel muss die gesamte Vertriebskette für Tierarzneimittel unter Kontrolle gestellt sein, von der Herstellung oder der Einfuhr in die EU bis zur Abgabe an den Endverbraucher. Zur Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für Mensch, Tier und Umwelt im Tierarzneimittelverkehr besteht die zwingende Notwendigkeit, auch im Tierarzneimittelgesetz eine entsprechende Regelung über die Mitwirkung der Zolldienststellen zu verankern, um somit durch das Verhindern der Einfuhr bzw. des Verbringens von in Deutschland nicht verkehrsfähigen Tierarzneimitteln, deren Anwendung am Tier zu verhindern. In den vergangenen Jahren wurden aufgrund der Mitwirkung des Zolls zahlreiche Sendungen mit Tierarzneimitteln, die z.B. über den in Hessen liegenden Flughafen Frankfurt am Main nach Deutschland gelangen sollten angehalten und somit die Einfuhr und das Verbringen etlicher in Deutschland nicht verkehrsfähiger Tierarzneimittel verhindert. Bei diesen Sendungen handelte es sich nicht nur um einzelne nicht verkehrsfähige Tierarzneimittel für im Haushalt des Empfängers lebende Haustiere wie Hunde und Katzen, sondern z.B. auch um große Sendungen von in Deutschland nicht verkehrsfähigen Präparaten zur Entwurmung von Pferdebeständen ganzer Gestüte.

8. Zu Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe b (Anlage 2 Nummer 9 Buchstabe f und g TAMG)

In Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe b ist in Anlage 2 die Nummer 9 wie folgt zu ändern:

- a) In Buchstabe e ist das Komma am Ende durch einen Punkt zu ersetzen.
- b) Die Buchstaben f und g sind zu streichen.

Begründung:

Anlage 2 enthält die dem Bundesamt für Risikobewertung (BfR) zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilenden Daten. § 61a Absatz 2 Satz 1 und 2 enthalten die Angaben, die im Rahmen der tierärztlichen Antibiotikadaten-Meldung bei weiteren Lebensmittel liefernden Tieren sowie bei Hunden, Katzen und Pelztieren zu tätigen sind. Die Anzahl der behandelten Tiere und die Anzahl der Behandlungstage sind hier nicht genannt. Diese Angaben werden also beim Tierarzt nicht erhoben und können folglich dem BfR auch nicht übermittelt werden.

Sollte der Gesetzgeber mit der vorgesehenen Änderung darauf abzielen, Daten übermittelt zu bekommen, die Tierärzte freiwillig ohne gesetzliche Grundlage in die Antibiotika-Datenbank gemeldet haben, sind diese für die Durchführung einer Risikobewertung ohnehin nicht geeignet, da aus den Meldungen einiger Tierärzte keine belastbare Aussage für ganz Deutschland generiert werden kann.