

26.09.25

Stellungnahme des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 1057. Sitzung am 26. September 2025 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

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

In Artikel 1 Nummer 5 ist § 44a wie folgt zu ändern:

a) Absatz 5 ist durch den folgenden Absatz 5 zu ersetzen:

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

b) Nach Absatz 5 ist der folgende Absatz 6 einzufügen:

„(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 Tem-

peraturanforderungen während des Transportes bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln 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 TAMG legt fest, welche Pflichten dem Tierarzt oder der Tierärztin im Falle eines Versandes verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischer Produkte an den Halter oder die Halterin der von ihm oder ihr behandelten Tiere, welche nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, obliegen. Hiesigen Erachtens kann der Tierarzt oder 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 oder die Tierärztin kann nicht für etwaige Ereignisse, welche sich im Laufe des Transportes ergeben und ggf. zur Minderung von Qualität und Wirksamkeit des Tierarzneimittels oder 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.

2. Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 57 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 10 ist in § 57 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 die Angabe „§ 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 7“ durch die Angabe „§ 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 5“ zu ersetzen.

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. 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, vielmehr könnte sich die Qualitätssicherung durch eine Gegenprüfung mit ebenfalls nicht plausibilisierbaren Zu-

satzangaben erschweren. 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.

3. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b (Anlage 2 Nummer 9 Buchstabe c, f und g TAMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b ist Anlage 2 Nummer 9 wie folgt zu ändern:

- a) Buchstabe c ist zu streichen.
- b) In Buchstabe d ist die Angabe „Arzneimittel,“ durch die Angabe „Arzneimittel und“ zu ersetzen.
- c) In Buchstabe e ist die Angabe „Tiere,“ durch die Angabe „Tiere.“ zu ersetzen.
- d) 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 TAMG enthalten die Angaben, die im Rahmen der tierärztlichen Antibiotikadaten-Meldung bei weiteren Lebensmittel liefernden Tieren sowie bei Hunden, Katzen und Pelztieren zu tätigen sind. Das Datum der Verschreibung oder der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels, die Anzahl der behandelten Tiere und die Anzahl der Behandlungstage sind hier nicht genannt. Diese Angaben werden also vom Tierarzt nicht grundsätzlich in der Antibiotika-Datenbank erfasst 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.

4. Zu Artikel 2 (§ 55 Absatz 2 Satz 4 - neu - TAMG)

Nach Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a ist der folgende Buchstabe a₁ einzufügen:

,a₁) Nach Satz 3 wird der folgende 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 Vorschriften 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.