

## **Gesetzentwurf**

### **der Bundesregierung**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes**

### **A. Problem und Ziel**

Die Vorschriften des Artikels 57 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 sehen vor, dass die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Dabei haben die Mitgliedstaaten der Europäischen Union für die Übermittlung von Daten zur Antibiotikaaanwendung bei verschiedenen Tierarten an die Europäische Arzneimittelagentur den folgenden Zeitplan einzuhalten:

- a) innerhalb von zwei Jahren ab 28. Januar 2022 Daten mindestens für die Arten und Kategorien von Tieren, die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission in der am 11. Dezember 2018 geltenden Fassung aufgeführt sind,
- b) innerhalb von fünf Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für alle übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und
- c) innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.

Die gesetzlichen Änderungen zur Datenübermittlung nach Buchstabe a oben wurden im Tierarzneimittelgesetz (TAMG) mit Gesetz vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852) umgesetzt.

Nach § 45 Absatz 10 TAMG haben Tierärztinnen und Tierärzte zudem bis zum 28. Januar 2026 erstmals der zuständigen Bundesoberbehörde elektronisch die Art und die Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben. Im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen, ist es aus Sicht der Bundesregierung angezeigt, das nach geltender nationaler Rechtslage gegenüber den EU-Vorgaben um vier Jahre vorgezogene erste Erfassungsjahr für die

Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d. h. das Jahr 2029, umzustellen.

Die im nationalen Antibiotikaminimierungskonzept geregelten Mitteilungsverpflichtungen tierhaltender Personen und der Tierärztinnen und Tierärzte sollen von einem halbjährlichen Turnus auf einen Jahresturnus umgestellt werden.

### **B. Lösung; Nutzen**

Mit dem neuen Unterabschnitt 6 werden in Abschnitt 4 des TAMG Regelungen zur Erfassung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sowie bei Hunden und Katzen und bei als Pelztieren gehaltenen Füchsen und Nerzen zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 eingeführt. Die neuen Regelungen dienen der Verbesserung der Datengrundlage, um Tendenzen bei der Antibiotikaaanwendung festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen und tragen so zur Fortentwicklung der Maßnahmen zur umsichtigen Verwendung von antibiotischen Wirkstoffen bei. Dies ist für die Bekämpfung des Problems von antibiotischen Resistenzen von zentraler Bedeutung.

Der Nutzen der Regelungen besteht u. a. in der Gewinnung einer Datengrundlage für künftige gesetzgeberische Maßnahmen zur weiteren Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika sowie der Eindämmung von antibiotikaresistenten Erregern in der Tierhaltung.

Die Änderung der Umstellung der Mitteilungsverpflichtungen auf einen nur mehr jährlichen Turnus leistet einen Beitrag zu einer bürokratischen Entlastung aller am System Beteiligten.

### **C. Alternativen**

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch die Beauftragung der HI-Tier-Datenbank der Länder durch den Bund entstehen dem Bund Haushaltsausgaben in Höhe von 14 000 Euro im Haushaltsjahr 2025, 109 000 Euro im Haushaltsjahr 2026, jeweils 49 000 Euro in den Haushaltsjahren 2027 und 2028, 149 000 Euro im Haushaltsjahr 2029 und 89 000 Euro ab dem Haushaltsjahr 2030. Darüber hinaus entstehen dem Bund und den Ländern keine weiteren Haushaltsausgaben, die über den unter E. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln für den Bund wird finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat) ausgeglichen.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger sind lediglich mittelbar durch die von der Tierärzteschaft in Rechnung gestellten Behandlungs-/Versandkosten betroffen, welche jedoch aus methodischer Sicht nicht als Erfüllungsaufwand zu betrachten sind.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht im Saldo ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 21,155 Millionen Euro. Darüber hinaus entsteht ein einmaliger EU-bedingter Umstellungsaufwand in Höhe von rund 737 000 Euro. Im Sinne der „One in, one out“-Regel führt das Regelungsvorhaben insgesamt zu einem „Out“ von rund 4,419 Millionen Euro. Der darüberhinausgehende Erfüllungsaufwand resultiert vollständig aus EU-Recht und ist für die „One in, one out“-Regel nicht relevant.

#### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es wird eine Informationspflicht neu aufgenommen und sieben Informationspflichten werden geändert, die im Saldo einen gesamten Erfüllungsaufwand von rund 25,21 Millionen Euro bewirken.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung (Länder, inkl. Kommunen) ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 42 000 Euro (Entlastung). Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von rund 76 000 Euro. Der Bundesverwaltung entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 493 000 Euro und ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 1,56 Millionen Euro. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln für den Bund wird finanziell und stellen-mäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat) ausgeglichen.

## F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (den Tierhaltenden insgesamt und der Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch dieses Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen Kosten.

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

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen. Lediglich der Justizverwaltung der Länder entstehen durch die Aufnahme eines zusätzlichen Straftatbestands in § 88 Nummer 4 (n. F.) weitere Kosten von rund 17 700 Euro.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**  
**DER BUNDESKANZLER**

Berlin, 1. Oktober 2025

An die  
Präsidentin des  
Deutschen Bundestages  
Frau Julia Klöckner  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrte Frau Bundestagspräsidentin,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und  
des Apothekengesetzes

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und  
Heimat.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1  
NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 1057. Sitzung am 26. September 2025 gemäß  
Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie  
aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist  
in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen  
Friedrich Merz

*Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

Anlage 1

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes<sup>1), 2)</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 97) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 44 wird die folgende Angabe eingefügt:  
„§ 44a Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel“.
  - b) Nach der Angabe zu § 61 wird die folgende Angabe eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

- § 61a Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578
- § 61b Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten“.
- c) Die Angabe zu dem bisherigen Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 bis 11 wird zu der Angabe zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 7 bis 12.
- d) Nach der Angabe zu § 76 wird die folgende Angabe eingefügt:  
„§ 76a Mitwirkung der Zollbehörden“.
- e) Die Angabe zu den §§ 94 und 95 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

---

<sup>1)</sup> Dieses Gesetz dient der Durchführung  
– der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7) und  
– der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 35 vom 17.2.2022, S. 7; L 125 vom 28.4.2022, S. 4).

<sup>2)</sup> 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).

„§ 94 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten zu antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und zur Änderung weiterer Vorschriften

§ 95 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

§ 96 Evaluierung“.

2. § 14 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Folgende Personen bedürfen keiner Herstellungserlaubnis nach Absatz 1, sofern die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erfüllt sind:

1. eine Inhaberin oder ein Inhaber einer Apotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, sofern die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden,
2. eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels oder eines Arzneimittels nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes, sofern
  - a) der Vorgang für die von ihr oder ihm behandelten Tiere erfolgt und
  - b) das Tierarzneimittel oder das Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes ausschließlich direkt an die Tierhalterin oder den Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst oder unter deren oder dessen Aufsicht angewendet wird, sowie
3. eine Einzelhändlerin oder ein Einzelhändler, die oder der die erforderliche Sachkenntnis nach § 45 Absatz 8 Satz 2 besitzt, für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln, sofern die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden.

Satz 1 gilt für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln oder von Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes nur, sofern

1. im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind oder
2. in anderen als den in Nummer 1 genannten Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, das oder die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel oder dem Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.“

3. § 26 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

4. § 36 wird durch den folgenden § 36 ersetzt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## „§ 36

## Information der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger Folgendes bekannt zu machen:

1. die Erteilung von Zulassungen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln,
3. die Kategorisierung von Tierarzneimitteln,
4. das Ruhen oder den Widerruf einer Zulassung,
5. die Änderung der Bezeichnung eines Tierarzneimittels,
6. den Zeitraum der Verlängerung einer Schutzfrist,
7. Informationen über das Zurückziehen eines Zulassungsantrags,
8. die Erteilung von Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel,
9. die Erteilung oder die Änderung von Freistellungen von Tierarzneimitteln und
10. den von der Inhaberin oder dem Inhaber der Zulassung erklärten Verzicht auf den Inhalt der Zulassung.

(2) Änderungen von Erteilungen nach Absatz 1 Nummer 1 und 8 sind über die allgemein zugänglichen Datenbanken nach § 68 Absatz 4 unverzüglich zu veröffentlichen.“

5. Nach § 44 wird der folgende § 44a eingefügt:

## „§ 44a

## Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

(1) Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und verschreibungspflichtiger veterinärmedizinischer Produkte ist verboten, soweit nicht in den Absätzen 2 bis 5 etwas anderes bestimmt ist.

(2) Apotheken dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes und unter Beachtung der Vorgaben des Apothekengesetzes im Wege des Versandes auf dem Markt bereitstellen:

1. verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte und
2. verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, welche ausschließlich zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, wenn der Apotheke eine behördliche Erlaubnis zum Versand erteilt worden ist.

(3) Im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke darf die Tierärztin oder der Tierarzt im Einzelfall verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an die Halterin oder den Halter der von der Tierärztin oder dem Tierarzt behandelten Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch Transportdienstleister versenden. Der Versand ist auf die Menge beschränkt, die erforderlich ist für eine kurzfristige Weiterbehandlung.

(4) Die tierärztliche Verschreibung muss zuvor von der versendenden Tierärztin oder dem versendenden Tierarzt selbst ausgestellt worden sein. Artikel 105 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bleibt unberührt.

(5) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sicherzustellen, dass

1. ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird,

2. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
  3. das Tierarzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln durch mitgeführte Temperaturkontrollen durch den Transportdienstleister valide nachgewiesen werden können, und
  4. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.“
6. § 45 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 8 wird durch den folgenden Absatz 8 ersetzt:

„(8) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen nach § 40 Absatz 1 freiverkäufliche Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Einzelhändlerinnen und Einzelhändler abgeben, sofern diese die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Bereitstellen von freiverkäuflichen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten sowie Kenntnisse über die für diese Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte geltenden Vorschriften nachweist. Satz 1 gilt entsprechend für Herstellerinnen und Hersteller für die von ihnen hergestellten Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte. Der Nachweis der Sachkenntnis ist nicht erforderlich bei nach § 4 freigestellten Tierarzneimitteln.“
  - b) Die Absätze 10 und 11 werden gestrichen.
7. § 49 Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:
- „(7) Eine Tierhalterin oder ein Tierhalter darf apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte nur von Apotheken oder bei einer das Tier behandelnden Tierärztin oder einem das Tier behandelnden Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen.“
8. Nach § 52 Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 eingefügt:
- „(5) Bei Gefahr im Verzug kann das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates nach Maßgabe des Artikels 116 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Anwendung eines nicht immunologischen Tierarzneimittels genehmigen, das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen ist. Rechtsverordnungen nach Satz 1 treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Die Auswahl der in Satz 1 genannten Tierarzneimittel erfolgt im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.“
9. In § 53 Absatz 4 wird in der Angabe vor Nummer 1 die Angabe „Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Angabe „Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ferner ermächtigt,“ ersetzt.
10. § 57 Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Die zuständige Behörde hat dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit folgende Angaben mitzuteilen:
1. für die Zwecke des Absatzes 6 und des § 60 die nach Absatz 1 jeweils ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit in anonymisierter Form sowie
  2. für die Zwecke des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Angaben nach § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 7.“

11. Nach § 61 wird der folgende Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a

Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die

1. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde oder der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen oder
  2. Hunde, Katzen oder Füchse oder Nerze, wenn diese Füchse oder Nerze als Pelztiere gehalten werden,
- mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 in der Fassung vom 29. Januar 2021 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Bundesoberbehörde zu den in Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und in § 61b Absatz 2 Satz 1 genannten Zwecken Mitteilungen nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 zu machen.

(2) Mitzuteilen sind:

1. der Name der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,
2. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 in der Fassung vom 16. Februar 2022 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
3. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel und
4. die jeweilige Tierart der behandelten Tiere.

Die Angabe des Namens nach Satz 1 Nummer 1 kann durch die Angabe des Namens der Praxis ersetzt werden.

(3) Die Mitteilung hat elektronisch zu erfolgen. Die Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, sofern die Tierärztin oder der Tierarzt dies elektronisch unter Nennung des Dritten der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt hat. Die Mitteilung ist für jedes Kalenderhalbjahr bis zum Ablauf des 14. Januar des Folgejahres zu machen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde ist befugt, die in Absatz 2 genannten Daten zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

§ 61b

Verarbeitung von nach § 61a erhobenen Daten

(1) Unbeschadet des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 dürfen die nach § 61a erhobenen Daten nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verarbeitet werden.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum Ablauf des 15. Februar des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 Nummer 9 aufgeführten, jährlich ermittelten Daten zum Zweck

der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms zu bestimmen. Dieses Verfahren ist so zu gestalten, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug nicht wiederherstellen kann.

(3) Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten hat das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durchzuführen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat jährlich zu den in Absatz 2 Satz 1 genannten Daten des Vorjahres einen nicht personenbezogenen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung zu erstellen. Der Berichtszeitraum ist ein Kalenderjahr. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum Ablauf des 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(4) Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist befugt, die in Absatz 2 Satz 1 genannten Daten in pseudonymisierter Form zu Zwecken der Risikobewertung zu erheben, zu speichern und zu verwenden. Ferner dürfen die Daten in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.“

12. Die bisherigen Unterabschnitte 6 bis 11 werden zu den Unterabschnitten 7 bis 12.

13. § 68 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Tierarzneimitteln über ein Internetportal bereit. Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 55 Absatz 1, Artikel 74 Absatz 1 und Artikel 91 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 verbunden. Darüber hinaus hat die Bundesoberbehörde Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen. Dieses Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 enthält, verbunden. Die Bundesoberbehörde gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.“

b) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Die für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Datenbank für Tierarzneimittel nach Absatz 4 enthält

1. Daten über Produktmerkmale sowie
2. Informationen, die mit Tierarzneimitteln oder deren Bereitstellung in Zusammenhang stehen, sowie alle Änderungen dieser Informationen.

Zu den Informationen nach Satz 1 Nummer 2 zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, den Registrierungsstatus homöopathischer Tierarzneimittel, die Packungsbeilage und die Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht sowie den Namen und die Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen, Betriebe und Einrichtungen, die das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitstellen. Die Informationen sowie deren Änderungen sind unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.“

14. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird gestrichen.

b) Die Absätze 4 bis 7 werden zu den Absätzen 3 bis 6.

c) Absatz 8 wird zu Absatz 7 und wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Die Rechtsverordnung nach Absatz 6 wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit erlassen, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

15. In § 76 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 wird jeweils die Angabe „131“ durch die Angabe „134“ ersetzt.
16. Nach § 76 wird der folgende § 76a eingefügt:

„§ 76a

Mitwirkung der Zollbehörden

(1) Die Zollbehörden wirken bei der Überwachung des Verbringens von Tierarzneimitteln, veterinärmedizinischen Produkten und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und bei der Überwachung von deren Ausfuhr mit.

(2) Die Zollbehörden können

1. Sendungen von Tierarzneimitteln, veterinärmedizinischen Produkten und Wirkstoffen einschließlich deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. soweit es zur Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und von Rechtsakten der Europäischen Union, die den Geltungsbereich dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist, Informationen, die sie im Rahmen ihrer zollamtlichen Tätigkeit gewonnen haben, den zuständigen Behörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Nummer 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten der zuständigen Behörde vorgeführt werden.

(3) Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 eingeschränkt.“

17. § 88 Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:

„4. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 oder Absatz 3 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt oder“.

18. § 89 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 7 wird die folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. entgegen § 44a Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt versendet,“.

b) Die bisherigen Nummern 8 bis 10 werden zu den Nummern 9 bis 11.

c) Die bisherige Nummer 11 wird zu Nummer 12 und die Angabe „§ 56 Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig“ wird durch die Angabe „§ 56 Absatz 1 Satz 1 oder § 61a Absatz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise“ ersetzt.

d) Die bisherigen Nummern 12 bis 17 werden zu den Nummern 13 bis 18.

19. Die Überschrift des § 94 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 94

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten zu antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und zur Änderung weiterer Vorschriften“.

20. Nach § 94 wird der folgende § 95 eingefügt:

## „§ 95

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

Abweichend von § 61a Absatz 3 Satz 3 ist die tierärztliche Mitteilung erstmalig bis zu dem folgenden Zeitpunkt zu machen:

1. für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde und der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen bis zum Ablauf des 14. Januar 2027 und
  2. für Hunde, Katzen, Füchse und Nerze, wenn diese Füchse oder Nerze als Pelztiere gehalten werden, bis zum Ablauf des 14. Januar 2030.“
21. Der bisherige § 95 wird zu § 96.
22. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 8 wird die Angabe „(§ 57 Absatz 1).“ durch die Angabe „(§ 57 Absatz 1),“ ersetzt.
  - b) Nach Nummer 8 wird die folgende Nummer 9 eingefügt:  
„9. Angaben nach § 61a Absatz 2 Satz 1 und 2:
    - a) pseudonymisierte Angabe des Namens der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes oder des Namens der Praxis und der Praxisanschrift,
    - b) die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 in der Fassung vom 16. Februar 2022 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
    - c) das Datum der Verschreibung oder der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
    - d) die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
    - e) die jeweilige Tierart der behandelten Tiere,
    - f) die Anzahl der behandelten Tiere und
    - g) die Anzahl der Behandlungstage.“

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 55 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 1 wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
    - cc) In den Nummern 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Halbjahres“ durch die Angabe „Kalenderjahres“ ersetzt.

- b) Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 3 sind für das Kalenderjahr spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.“
2. § 56 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Tierärztinnen und Tierärzte, die Tiere einer der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 4 mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 in der Fassung vom 29. Januar 2021 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Behörde für jedes Kalenderjahr nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 mitzuteilen
1. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 in der Fassung vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
  2. den Namen der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,
  3. das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
  4. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
  5. die jeweilige Nutzungsart des oder der behandelten Tiere,
  6. die Anzahl der behandelten Tiere,
  7. die Anzahl der Behandlungstage und
  8. die nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte Registrierungsnummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden.“
- b) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 ist für das Kalenderjahr spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.“
3. § 57 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
- bb) Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Dabei ist entsprechend dem Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom [...]
1. für jeden angewendeten antibiotisch wirksamen Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere einer Nutzungsart mit der Anzahl der Behandlungstage zu multiplizieren und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Kalenderjahres zu addieren und
  2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Nutzungsart, die durchschnittlich in dem Kalenderjahr gehalten worden sind, zu dividieren (betriebliche jährliche Therapiehäufigkeit).“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „jährliche“ ersetzt.
- bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Mitteilung nach Satz 1 ist für das Kalenderjahr spätestens am 1. Februar des Folgejahres zu machen. Die zuständige Behörde hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zu dem in Satz 2 genannten Zeitpunkt in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 aufgeführten, jährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen.“

- c) In Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „jährliche“ ersetzt.
- d) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „halbjährlichen“ durch die Angabe „jährlichen“ ersetzt.
  - bb) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils die Angabe „halbjährlichen“ durch die Angabe „jährlichen“ ersetzt.
- e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „jährliche“ ersetzt.
  - bb) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Mitteilung nach Satz 1 ist für das Kalenderjahr spätestens am 1. Februar des Folgejahres zu machen.“

4. § 58 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Zur wirksamen Verringerung der Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln hat die Person, die Tiere der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 3 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

  1. jeweils spätestens am 1. März eines jeden Jahres festzustellen, ob die betriebliche jährliche Therapiehäufigkeit im vorangegangenen Kalenderjahr für die jeweilige von ihr oder ihm gehaltene Nutzungsart nach Anlage 1 Spalte 3, bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr oder ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1 oder 2 liegt,
  2. die Feststellung nach Nummer 1 unverzüglich in ihren betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.“
- b) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Liegt die betriebliche jährliche Therapiehäufigkeit einer Tierhalterin oder eines Tierhalters bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr oder ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist,

  3. oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Behandlung der jeweiligen Nutzungsart nach Anlage 1 Spalte 3 mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln verringert werden kann, oder
  4. oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung spätestens bis zum Ablauf des 1. April des betreffenden Jahres einen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zum Ziel haben.“
- c) Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist der zuständigen Behörde unaufgefordert spätestens bis zum Ablauf des 1. April des betreffenden Jahres schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.“
- d) In Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 und Absatz 4 Satz 1 wird jeweils die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „betriebliche jährliche“ ersetzt.
- e) Absatz 5 wird gestrichen.

5. In § 61a Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „Kalenderhalbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
6. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In der Angabe vor Buchstabe a wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
    - bb) In Buchstabe a wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
    - cc) In den Buchstaben b und c wird jeweils die Angabe „Halbjahres“ durch die Angabe „Kalenderjahres“ ersetzt.
  - b) In Nummer 6 wird die Angabe „Halbjahres“ durch die Angabe „Kalenderjahres“ ersetzt.
  - c) In Nummer 8 wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ und die Angabe „halbjährlichen“ durch die Angabe „jährlichen“ ersetzt.

### Artikel 3

#### Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11a wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Angabe „§ 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes“ ersetzt.
  - b) In Satz 2 wird die Angabe „apothekenpflichtigen Arzneimitteln“ durch die Angabe „zur Anwendung beim Menschen bestimmten apothekenpflichtigen Arzneimitteln sowie nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln“ ersetzt.
2. § 28a wird durch den folgenden § 28a ersetzt:

#### „§ 28a

Eine vor dem 1. Januar 2026 ausgestellte Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes gilt auch als Erlaubnis für den Versand von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes.“

### Artikel 4

#### Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat kann den Text des Tierarzneimittelgesetzes sowohl in der vom Inkrafttreten nach Artikel 5 Absatz 1 dieses Gesetzes als auch in der vom Inkrafttreten nach Artikel 5 Absatz 2 dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen und dabei die Zitierweise von Vorschriften des Rechts der Europäischen Union redaktionell ändern.

## Artikel 5

### Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2026 in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.

#### EU-Rechtsakte:

1. 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 zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 vom 23. November 2022 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist
2. Delegierte Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7)
3. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erheben- den und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arznei- mitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 35 vom 17.2.2022, S. 7; L 125 vom 28.4.2022, S. 4)

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel sehen vor, dass die Mitgliedstaaten jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Dabei ist von den Mitgliedstaaten folgender Zeitplan für die Übermittlung von Daten zur Antibiotikaaanwendung bei verschiedenen Tierarten an die Europäische Arzneimittelagentur einzuhalten:

- a) innerhalb von zwei Jahren ab 28. Januar 2022 Daten mindestens für die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission in der am 11. Dezember 2018 geltenden Fassung aufgeführten Arten und Kategorien,
- b) innerhalb von fünf Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für alle übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und
- c) innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.

Die gesetzlichen Änderungen zu a) wurden im TAMG mit Gesetz vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852) umgesetzt.

Nach § 45 Absatz 10 TAMG haben Tierärztinnen und Tierärzte zudem bis zum 28. Januar 2026 erstmals der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben. Im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen, ist es aus Sicht der Bundesregierung angezeigt, das derzeit um vier Jahre vorgezogene erste Erfassungsjahr für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d.h. das Jahr 2029, umzustellen.

Die im nationalen Antibiotikaminimierungskonzept geregelten Mitteilungsverpflichtungen tierhaltender Personen und der Tierärztinnen und Tierärzte sollen von einem halbjährlichen Turnus auf einen Jahresturnus umgestellt werden.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 werden Regelungen zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sowie bei Hunden, Katzen und als Pelztiere gehaltenen Füchsen und Nerze zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eingeführt.

Die Änderung der Umstellung der Mitteilungsverpflichtungen auf einen nur mehr jährlichen Turnus leistet einen Beitrag zu einer bürokratischen Entlastung aller am System Beteiligten.

#### III. Exekutiver Fußabdruck

Es haben keine Interessenvertreterinnen oder Interessenvertreter sowie beauftragte Dritte wesentlich zum Inhalt des Entwurfs beigetragen.

#### IV. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

#### V. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1, 2 und 3 des Gesetzes beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts des Apothekenwesens sowie der Arzneien nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) sowie der Gesetzgebungskompetenz für das Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

#### VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Das Gesetz dient der Durchführung des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und der auf dieser Grundlage erlassenen Durchführungsrechtsakte.

#### VII. Gesetzesfolgen

##### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Da das Änderungsgesetz in Artikel 1 im Wesentlichen notwendige Durchführungsbestimmungen schafft, die in Umsetzung unmittelbar geltenden EU-Rechts erforderlich sind, kann eine weitergehende Rechts- und Verwaltungsvereinfachung nicht erreicht werden.

Die Einführung einer Versandmöglichkeit für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel an Halterinnen und Halter von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren durch tierärztliche Hausapotheken wurde gegenüber den Anforderungen, die an den Versand durch Apotheken gestellt werden, vereinfacht geregelt.

##### 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 das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die Regelungen tragen zur Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung bei, da mit ihnen das bestehende hohe Schutzniveau aufrechterhalten und in die neue europäische Rechtslage eingefügt wird. Ferner wird dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3b) und 4c) Rechnung getragen, weil durch das Gesetz Regelungen erlassen werden, die der Erfassung von Antibiotikaverbrauchsdaten bei Tieren und somit dem langfristigen EU-Ziel der Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung dienen.

##### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Beauftragung der HI-Tier-Länder-Datenbank<sup>3)</sup> durch den Bund zur Erweiterung der Tierarzneimittel-datenbank wird sichergestellt, dass die Tierärzteschaft alle drei Melde-stufen über ein einziges Meldeportal bzw. eine einzige Datenbank melden kann. Da es sich bei der EU-bedingten Datenerfassung der Stufen 2 und 3 nicht um Vollzugsdaten für die Überwachungstätigkeit der Länder handelt, ist diese ausschließlich durch den Bund als Verantwortlichem zu leisten und damit auch zu finanzieren.

<sup>3)</sup> Das Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (abgekürzt HI-Tier oder HIT) ist eine amtliche deutsche Datenbank, in die Halter von Schafen, Ziegen, Schweinen und Rindern sowie deren Bestandsveränderungen, insbesondere Bewegungen zwischen Betrieben gemeldet werden müssen. Die Datenbank wird im Auftrag der Länder betrieben und ist beim Bayerischen Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten angesiedelt.

Für die einmalige Erweiterung der Datenstrukturen in der HIT-Datenbank in 2025 zur Umsetzung der Stufe 2 (kassenwirksam erst im Haushaltsjahr 2026) werden rund 100 000 Euro an Personal- und Betriebskosten (einmaliger Aufwand) angenommen. Für die Vorbereitung und Umsetzung der Stufe 3 (Hund, Katze) zu Beginn der Datenerfassung in 2028 (kassenwirksam im Haushaltsjahr 2029) werden ebenfalls rund 100.000 Euro angenommen. Die geschätzten Kosten setzen sich hauptsächlich aus Personalkosten (für ca. 2 Vollzeitäquivalente) für die Programmierung sowie für fachliche Vorbereitungen, Koordination, Organisation, Testung sowie Erstellung von Hilfetexten und Anleitungen zusammen. Zusätzlich entstehen im Rahmen der Datenbankerweiterung weitere Betriebskosten (u.a. einmalige Anschaffung zusätzlicher Serverkapazitäten).

Im laufenden Betrieb, d.h. im eingespielten Meldeverhalten bzw. im „Regelbetrieb“, welcher sich ggf. auch erst nach mehreren Meldedurchgängen einstellt, ist von laufenden Personal- und Betriebskosten für die Systemadministration, Systembetreuung und -nutzung sowie für den Service-Desk von jeweils rund 40 000 Euro für die Stufe 2 (kassenwirksam ab Haushaltsjahr 2027) und für die Stufe 3 (kassenwirksam ab Haushaltsjahr 2030) auszugehen. Auch hier hängt die Höhe der tatsächlichen Summe größtenteils vom Personalaufwand ab, welcher für die Bearbeitung der Nutzeranfragen und der technischen Hilfestellung notwendig ist.

Darüber hinaus muss der Bund die bei den Ländern entstehenden Kosten für die Vergabe von Registrierungsnummern und persönlichen Identifizierungsnummern an Tierärztinnen und Tierärzte zur Nutzung der HIT-Datenbank tragen, sofern diese Kosten ausschließlich aufgrund der Nutzung der Datenbank für die Zwecke der Meldung der Antibiotikaverbrauchsmengen entstanden sind. Es wird mit einmaligen Haushaltsausgaben von rund 13 900 Euro (kassenwirksam im Haushaltsjahr 2025) und ab dem Haushaltsjahr 2026 mit jährlichen Haushaltsausgaben von rund 8 800 Euro gerechnet. Diese werden in die Haushaltsausgaben für die Stufe 2 (Enten, Gänse) miteinbezogen.

Weitere Einzelheiten können der folgenden Übersicht entnommen werden:

Haushaltsjahre (kassenwirksamer Aufwand) [in Tsd. Euro]						
	2025	2026	2027	2028	2029	2030
<b>Stufe 2 (Enten, Gänse) ab 01.01.2026</b>						
– einmaliger Aufwand (Einrichtung Datenbank, Vergabe von Registrierungsnummern)	14	100				
– laufender Aufwand (Regelbetrieb, Vergabe von Registrierungsnummern)		9	49	49	49	49
<b>Stufe 3 (Hund/Katze) ab 01.01.2029</b>						
– einmaliger Aufwand (Einrichtung Datenbank)					100	
– laufender Aufwand (Regelbetrieb)						40
<b>Gesamtsumme Haushaltsausgaben</b>	<b>14</b>	<b>109</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>149</b>	<b>89</b>

Darüber hinaus entstehen dem Bund und den Ländern keine weiteren Haushaltsausgaben, die über den in Nummer 4 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln für den Bund wird finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat) ausgeglichen.

#### 4. Erfüllungsaufwand

Vorbemerkung: Die Angaben zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands beruhen auf Rückmeldungen seitens der Behörden des Bundes und der Länder sowie der Verbände. Darüber hinaus orientieren sich die Fallzahlen, Personal- und Sachkosten überwiegend an den in der OnDEA-Datenbank des Statistischen Bundesamtes hinterlegten Daten.

#### 4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger sind lediglich mittelbar durch die von der Tierärzteschaft in Rechnung gestellten Behandlungs-/Versandkosten betroffen, welche jedoch aus methodischer Sicht nicht als Erfüllungsaufwand zu betrachten sind.

#### 4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
1	Artikel 1 Nummer 4; § 36 TAMG n. F.; Wegfall der Auslagen für Unternehmen durch Bekanntmachung von Tierarzneimittelzulassungen auf der BVL-Homepage, anstatt im Bundesanzeiger; weitere Vorgabe				„geringfügig“ (sehr niedrige Fallzahlen)			
2 (national)	Artikel 1 Nummer 5; § 44a TAMG n. F.; Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel durch die Tierärzteschaft an Tierhaltende – Versandvorgang durch Tierarztpraxis; weitere Vorgabe		120000 Versandvorgänge	2 Minuten x 34,20 Euro	+137			0
3a (EU)	Artikel 1 Nummer 11; § 61a i. V. m. § 95 TAMG n. F.; Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell	IP	17710 Mitteilungen	2 Halbjahre x 22 Minuten x 62,00 Euro	+805	a) 25 % von 3150 Praxen b) 25 % von 350 Praxen	a) 56 Minuten x 62,00 Euro + 75,00 Euro b) 66 Minuten x 62,00 Euro +	+184

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Pferde, usw. (Stufe 2; Umstellung auf halbjährlichen Meldeterminus der HIT-Datenbank)					c) 25 % von 3500 Praxen	500,00 Euro c) 33 Minuten x 62,00 Euro	
3b (EU)	Artikel 1 Nummer 11; § 61a i. V. m. § 95 n. F.; Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578) für Hunde und Katzen <sup>4</sup> (Stufe 3; Umstellung auf halbjährlichen Meldeterminus der HIT-Datenbank)	IP	732500 Mitteilungen	2 Halbjahre x 22 Minuten x 62,00 Euro	+33304	a) 75 % von 3150 Praxen  b) 75 % von 350 Praxen  c) 75 % von 3500 Praxen	a) 56 Minuten x 62,00 Euro + 75,00 Euro  b) 66 Minuten x 62,00 Euro + 500,00 Euro  c) 33 Minuten x 62,00 Euro	+553
3c (EU)	Artikel 1 Nummer 11; § 61a i. V. m. §	IP	Seit 2019 keine		0			0

<sup>4</sup> Im Hinblick auf das Ziel, für Tierärztinnen und Tierärzte administrative Erleichterungen zu schaffen, wurde die in § 45 Absatz 10 TAMG (a. F.) national im Vergleich zum EU-Recht um vier Jahre vorgezogene Datenerfassung der Antibiotikaverbrauchsmengen von Hunden und Katzen (Stufe 3) im Sinne eines Beschlusses der Agrarministerkonferenz (AMK) vom 13. September 2024 auf das EU-Datum gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 abgeändert. Ohne die nun erfolgte Umsetzung des AMK-Beschlusses in Bezug auf die Stufe 3 entstünde der Tierärzteschaft andernfalls ein laufender, national bedingter Erfüllungsaufwand von rund 24,978 Millionen Euro (bei einer jährlichen Meldung) bzw. rund 33,304 Millionen Euro pro Jahr (bei einer halbjährlichen Meldung). Für die gesamte Dauer der national vorgezogenen Datenerfassung – für die Jahre 2025 (24,978 Millionen Euro), 2026 (33,304 Millionen Euro), 2027 und 2028 (je 24,978 Millionen Euro) – entstünde demnach ein Gesamtaufwand von rund 108 Millionen Euro mit Auswirkungen auf die One in, one out-Regel der Bundesregierung. .

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	95 n. F.; Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 für Pelztiere <sup>5</sup> (Stufe 3)		kommerzielle Pelztierhaltung in Deutschland					
4 (national)	Artikel 2 Nummer 1; § 55 Absatz 2 TAMG; Mitteilungen über Tierhaltungen	IP	74400 Mitteilungen	-1 Minute x 45,80 Euro	-57			0
5 (national)	Artikel 2 Nummer 1; § 55 Absatz 3 TAMG; Mitteilung der Meldung der Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen	IP	30300 Mitteilungen	-1 Minute x 45,80 Euro	-23			0
6 (EU)	Artikel 2 Nummer 2; § 56 Absatz 2 TAMG; Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	IP	7500 Tierarztpraxen (Stufe 1)	-1 Minute x 62,00 Euro	-7,8			0
7 (national)	Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe a); § 58 Absatz 1 TAMG; Feststellung und	IP	74400 Betriebe	-5 Minuten x 45,80 Euro	-284			0

<sup>5</sup> Für die als Pelztiere gehaltenen Füchse und Nerze (§ 61a Absatz 1 Nummer 2 TAMG n. F.) wird kein Erfüllungsaufwand entstehen, da mit Schließung der letzten Pelztierfarm im Jahr 2019 in Deutschland keine wirtschaftliche Pelztierhaltung mehr besteht (vgl. Tierschutzbericht (2023), S. 40; vgl. URL: <https://www.tierschutzbund.de/tiere-themen/tierschutz-im-alltag/pelz> [abgerufen am 17.03.2025]).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	Aufzeichnung, ob Therapiehäufigkeit oberhalb der Kennzahlen liegt							
8 (national)	Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b); § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 TAMG; Prüfung der Gründe für die Überschreitung der Kennzahlen, Weitere Vorgabe		37200 Betriebe	-15 Minuten x 45,80 Euro + 101,25 Euro	-4192			0
9 (national)	Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b); § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 3 Satz 1 TAMG; Erstellung eines Plans wegen Überschreitung der Kennzahl 2 und Übermittlung an die zuständige Behörde	IP			0			0
10 (national)	Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b); § 58 Absatz 2 Satz 2 bis 4 TAMG; Maßnahmen zur Verringerung der Antibiotikabehandlung; Weitere Vorgabe				0			0
11a (EU)	Artikel 2 Nummer 5; § 61a i. V. m. §	IP	17710 Mitteilungen	-11 Minuten x 62,00 Euro	-201			0

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	95 TAMG n. F.; Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Pferde, usw. (Stufe 2; Umstellung auf jährliche Mitteilung)							
11b (EU)	Artikel 2 Nummer 5; § 61a i. V. m. § 95 n. F.; Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578) für Hunde und Katzen (Stufe 3; Umstellung auf jährliche Mitteilung)	IP	732500 Mitteilungen	-11 Minuten x 62,00 Euro	-8326			0
11c (EU)	Artikel 2 Nummer 5; § 61a i. V. m. § 95 n. F.; Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten	IP	Seit 2019 keine kommerzielle Pelztierhaltung in Deutschland		0			0

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	Verordnung (EU) 2021/578 für Pelztiere (Stufe 3)							
12	Artikel 3; Änderung des Apothekengesetzes				0			0
Summe (in Tsd. Euro)					+21155			+737
davon aus Informationspflichten (IP)					+25210			0

**4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
1	Artikel 1 Nummer 4; § 36 TAMG; Bekanntmachung von Änderungen zu Tierarzneimittelzulassungen auf der BVL-Homepage, anstatt im Bundesanzeiger	Bund			„geringfügig“ (sehr niedrige Fallzahlen)			0
2a	Artikel 1 Nummer 11; § 61a Absatz 1 Nummer 1 TAMG n.	Bund		192955 Minuten x 67,60 Euro + 11 500 Euro	+229		645127 Minuten x 67,60 Euro	+727

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	F.; Antibiotikaverbrauchsfassung durch BVL (Enten, Gänse)							
2b	Artikel 1 Nummer 11; § 61a Absatz 1 Nummer 2 TAMG n. F.; Antibiotikaverbrauchsfassung durch BVL (Hund/Katze)	Bund		198985 Minuten x 67,60 Euro + 11 500 Euro	+236		692194 Minuten x 67,60 Euro	+780
2c	Artikel 1 Nummer 11; § 61a Absatz 1 Nummer 2 TAMG n. F.; Antibiotikaverbrauchsfassung durch BVL (Pelztiere)	Bund		630 Minuten x 67,60 Euro	+0,7		1140 Minuten x 67,60 Euro	+1,3
3	Artikel 1 Nummer 11; §§ 61a i. V. m. 61b TAMG n. F.; Schulungsaufwand der Überwachungsbehörden	Land			0	160 Mitarbeitende	8 Stunden <sup>6</sup> x 46,70 Euro	+60
4	Artikel 1 Nummer 11; § 61a TAMG n.	Land	6000 Kontrollen	45 Minuten x 46,70 Euro	+210			0

<sup>6</sup> Dies entspricht einer durchschnittlichen Fortbildungsdauer von einem Arbeitstag á 8 Stunden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	F.; Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder							
5	Artikel 1 Nummer 11; § 61b Absatz 2 n. F.; Durchführung Risikobewertung durch BfR und Veröffentlichung des Berichts	Bund		400 Stunden x 67,60	+27		840 Stunden x 67,60 Euro	+57
6	Artikel 1 Nummer 16; § 76a TAMG n. F.; Mitwirkung von Zollbehörden	Bund			0			0
7	Artikel 1 Nummer 18; § 89 Absatz 2 Nummer 8 und 12 n. F.; Bearbeitung von Ordnungswidrigkeiten	Land	80 Verfahren <sup>7</sup>	120 Minuten x 69,30 Euro	+11			0
8	Artikel 2 Nummer 1; § 55 Absatz 1 und 2 TAMG; Mitteilungen über Tierhaltungen	Land	74400 Mitteilungen	-2 Minuten x 46,70 Euro	-116	1	7200 Minuten x 136,25 Euro	+16,35
9	Artikel 2 Nummer 1; § 55 Absatz 3 TAMG; Bearbeitung	Land	30300 Mitteilungen	-1 Minute x 46,70 Euro	-24			0

<sup>7</sup> Die Länder schätzen die jährlichen zusätzlichen Ordnungswidrigkeitsverfahren auf fünf Verfahren pro Land.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	der Meldung der Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen							
10	Artikel 2 Nummer 2; § 56 Absatz 1 und 2 TAMG (bisherige Tierarztpraxen (Stufe 1)); Bearbeitung der Meldung (Antibiotikaeinsatz)	Land	7500 Tierarztpraxen	-2 Minuten x 43,20 Euro	-11			0
11	Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b); § 57 Absatz 3 TAMG; Mitteilung der zuständigen Behörden an BVL/BfR	Land			0			0
12	Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b); § 57 Absatz 4 TAMG; Durchführung einer Risikobewertung	Bund			0			0
13	Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe c); § 57 Absatz 5 TAMG; Mitteilung der Angaben nach §§ 55	Land			0			0

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	und 56 TAMG an gemeinsame Stelle							
14	Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe d); § 57 Absatz 6 TAMG; Ermittlung der bundesweiten Therapiehäufigkeit und Veröffentlichung im Internet	Bund			0			0
15	Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe e); § 57 Absatz 7 TAMG; Mitteilung der betrieblichen Therapiehäufigkeit an Tierhaltende	Land	74400 Mitteilungen	-1 Minute x 30,50 + 1,00 Euro	-112			0
16	Artikel 2 Nummer 4; § 58 Absatz 3 und 4 TAMG; Überprüfung und Überwachung der Maßnahmen	Land			0			0
Summe (in Tsd. Euro)					+451			+1641
davon Bund					+493			+1565
davon Land (inklusive Kommunen)					-42			+76

### Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch das Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

Daneben wird jedoch der Aufwand der Justiz ebenfalls als „Weitere Kosten“ ausgewiesen. Darunter wird der Personal- und Sachaufwand der Richterinnen und Richter zur Klärung der Rechtslage oder die der Staatsanwaltschaft/Polizei bei der Strafermittlung und -verfolgung verstanden. Durch die Aufnahme eines zusätzlichen Straftatbestands in § 88 Nummer 4 (n.F.) wird nun auch die rechtswidrige Herstellung eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizintechnischen Produkts (§ 38 Absatz 3) mit Strafe bedroht. Es wird mit einer geringen Anzahl zusätzlicher Strafverfahren (ca. zwei Verfahren pro Land pro Jahr) und einem durchschnittlichen Zeitaufwand von acht Stunden pro Verfahren gerechnet, sodass der Justizverwaltung der Länder voraussichtlich weitere Kosten in Höhe von rund 17 700 Euro entstehen werden (= 32 zusätzliche Strafverfahren x 8 Stunden Zeitaufwand x 65,20 Euro).

Kosten aufgrund des Versandes mit Tierarzneimitteln (§ 44a Absatz 2 und Artikel 2) durch Apotheken entstehen für die zuständigen Behörden nicht, da keine gesonderten Anträge zur Erlaubnis dieses Versandes erforderlich sind sowie kein erhöhter Prüfaufwand entsteht. Eine Versanderlaubnis einer Apotheke gilt aufgrund identischer Anforderungen gleichermaßen für Human- und Tierarzneimittel.

### 5. Weitere Gesetzesfolgen

Die im Gesetzentwurf 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 das Gesetz nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sind ebenfalls keine Auswirkungen des Entwurfs zu erwarten. Gleiches gilt für Auswirkungen auf das Erfordernis gleichwertiger Lebensverhältnisse.

Entsprechend dem Leitfaden zur Durchführung des „Gleichwertigkeits-Checks“ (GL-Check) bei Gesetzesvorhaben des Bundes vom 20. April 2020 wurde geprüft, ob und welche Auswirkungen das Regelungsvorhaben des Bundes auf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse der Menschen im Bundesgebiet hat. In Bezug auf den im Leitfaden genannten Faktor „Finanzsituation der Kommunen“ sind Auswirkungen auf das Gefälle zwischen finanzstarken und finanzschwachen Kommunen nicht zu erwarten. Im Hinblick auf den Faktor „Natürliche Lebensgrundlagen“ kann ein weiterer Beitrag zur Eindämmung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen angenommen werden.

Im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfs wurde die Notwendigkeit einer Experimentierklausel geprüft. Die mit dem Gesetzentwurf verfolgten Regelungsziele sind klar umrissen und unmittelbar umsetzbar. Die vorgesehenen Änderungen betreffen u.a. redaktionell-sprachliche Anpassungen und Klarstellungen bestehender Vorschriften sowie die Umsetzung europarechtlicher Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2019/6 und der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Es handelt sich um gezielte Anpassungen, die rechtlich auf Dauer angelegt sind und deren konkrete Ausgestaltung den vollziehenden Behörden hinreichend bekannt ist. Zudem sprechen die besonderen Ausschlussgründe 1 und 2 des Prüfschemas gegen die Einführung einer Experimentierklausel, da diese mit den europarechtlichen Vorgaben nicht vereinbar wäre und staatliche Schutzinteressen, insbesondere die Sicher-

stellung eines hohen gesundheitlichen Schutzstandards und eines einheitlichen Vollzugs, einer befristeten Experimentierklausel entgegenstehen würden. Die Einführung einer Experimentierklausel ist somit im vorliegenden Gesetzentwurf nicht möglich.

### VIII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind. Das Ziel der Datenerfassung gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 (zweite und dritte Stufe der Datenerfassung) kann nicht anderweitig erreicht werden.

Dieses Regelungsvorhaben wird fünf Jahre nach dem Inkrafttreten unter anderem auf der Grundlage von Daten des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) evaluiert. Dabei wird die Bundesregierung in fachlich geeigneter Weise anhand der jährlichen Verbrauchsmengen für Tierarzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen prüfen, ob und inwieweit die Umsetzung der EU-rechtlich geforderten Erfassung von Daten zur Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren erreicht worden ist. Zur Ermittlung der Zielerreichung soll zugleich die Art und Weise der Datenerfassung auf Grundlage der Stufe 1 im Hinblick auf eine zielgerichtete Angleichung der Meldewege für die Stufen 2 und 3 untersucht werden. Die Bundesregierung wird ferner untersuchen, wie sich der Erfüllungsaufwand für die Normadressaten entwickelt hat und ob die Entwicklung in einem angemessenen Verhältnis zu den festgestellten Regelungswirkungen steht. Die Evaluierung wird die Frage nach unbeabsichtigten Nebenwirkungen sowie nach der Akzeptanz und Praktikabilität der Regelungen einschließen.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)

#### Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird als Folgeänderung zu den Nummern 5, 11, 12, 16 und 19 bis 20 geändert und ergänzt.

#### Zu Nummer 2

Nach § 14 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) bedürfen Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels keiner Herstellungserlaubnis. Diese in § 13 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der bis 27. Januar 2022 geltenden Fassung enthaltene Regelung beinhaltete vor der Überführung ins Tierarzneimittelgesetz auch Humanarzneimittel. Letztere sind seit dem 28. Januar 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, so dass 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 unmittelbar an die Tierhaltenden für den jeweiligen Behandlungsfall bei Kleintieren bzw. minor species zu gewährleisten, müssen Originalpackungen von Humanarzneimitteln häufig aufgeteilt werden. Dafür brauchen Tierärztinnen und Tierärzte derzeit eine Herstellungserlaubnis, was unverhältnismäßig ist. 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 entgegen zu wirken, sollte § 14 Absatz 2 TAMG auch für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Humanarzneimittels gelten.

#### Zu Nummer 3

Die Änderung dient einer redaktionellen Korrektur.

**Zu Nummer 4**

Die Informationen zu Änderungen von Zulassungen werden bereits in den allgemeinen zugänglichen Datenbanken für Tierarzneimittel veröffentlicht. Zudem ist der Informationsgehalt der Veröffentlichung im Bundesanzeiger begrenzt. Es werden nur die Bezeichnung des Tierarzneimittels, die Zulassungsnummer und der Antragsteller genannt, nicht jedoch der konkrete Gegenstand der Änderung. In den Datenbanken kann ausführlicher recherchiert werden. Zwischen dem Datum der fachlichen Entscheidung des BVL und dem Datum der Bekanntgabe im Bundesanzeiger liegen aufgrund der langen Bearbeitungszeit mehrere Monate, so dass die Informationen verzögert bei der Öffentlichkeit ankommen. Zudem können durch den Verzicht auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger Verwaltungskosten eingespart werden.

**Zu Nummer 5**

Die Regelung stellt in § 44a Absatz 1 klar, dass der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel grundsätzlich verboten ist, soweit der Gesetzgeber nicht von diesem Grundsatz abweichende Regelungen getroffen hat. Eine solche Regelung findet sich in den folgenden Absätzen 2 bis 5, die die Tatbestandsvoraussetzungen aufführen, bei deren Vorliegen ein Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und verschreibungspflichtiger veterinärmedizinischer Produkte durch Apotheken sowie durch Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke zulässig ist. Im Fall des Versandes durch Tierärztinnen und Tierärzte muss der Versand an die Tierhalterin oder den Tierhalter der behandelten Tiere adressiert sein, dürfen diese Tiere nicht der Lebensmittelgewinnung dienen und die Menge auf eine kurzzeitige Weiterbehandlung beschränkt bleiben.

Bei den in Bezug genommenen Regelungen des Apothekenrechts handelt es sich insbesondere um die Erlaubnis zum Versand durch Apotheken nach § 11a Apothekengesetz.

Die Regelung stellt keine Inanspruchnahme von Absatz 2 des Artikels 104 der Verordnung (EU) 2019/6 dar, denn es handelt sich nicht um Regelungen für den Fernabsatz von Tierarzneimitteln, die durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden. Sie berührt zudem auch nicht die Erlaubnis zum Großhandelsvertrieb.

**Zu Nummer 6****Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der Klarstellung und bildet die geltende Rechtslage ab.

**Zu Buchstabe b**

Die bisherigen Meldeverpflichtungen in § 45 Absatz 10 und die bisherige Regelungsermächtigung in § 45 Absatz 11 können aufgehoben werden, da die Regelungen selbst in der Nummer 11 unmittelbar Eingang in das Gesetz finden.

**Zu Nummer 7**

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung des Gewollten.

**Zu Nummer 8**

Die Ermächtigung ist erforderlich, um die Anwendung von nicht immunologischen Tierarzneimitteln, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen sind, gemäß Artikel 116 der Verordnung (EU) 2019/6 zu gestatten. Es handelt sich um Anwendungsfälle, für die die Art. 113 und 114 der VO 2019/6 nicht einschlägig sind und in denen die Tierarzneimittel, die nicht von einem Tierarzt aus einem anderen Mitgliedstaat für den von ihm betreuten Bestand bezogen werden können, sondern durch den Bund per Verordnung gestattet werden sollten.

**Zu Nummer 9**

Innerhalb der Bundesregierung besteht Einigkeit, dass die Ermächtigung zur Regelung der Arzneimittelpreise bei Tierarzneimitteln auf das zuständige Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat übergehen soll.

**Zu Nummer 10**

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat im Zuge der ersten Auswertung der Antibiotikaverbrauchsdaten aus 2023 für die Stufe 1 (Erfassung bei Rind, Schwein, Huhn und Pute) festgestellt, dass die aus der HI-Tier-Antibiotikadatenbank an das BVL für die Zwecke der Meldung der jährlichen Antibiotikaverbrauchsdaten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) bisher übermittelten Angaben nicht ausreichend sind. Um die Qualität der Daten zur Übermittlung an die EMA sicherstellen zu können, ist es erforderlich, dass dem BVL auch die Angaben „Anzahl der behandelten Tiere“ und „Behandlungstage“ aus § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 6 TAMG übermittelt werden.

**Zu Nummer 11**

Notwendige Einfügung eines eigenen Unterabschnitts für Regelungen zu den tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bei

- den bisher nicht erfassten Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen,
- Pferden, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen,
- Hunden, Katzen und
- als Pelztieren gehaltenen Füchsen und Nerzen.

Die Verpflichtung der 2. und 3. Stufen zur Meldung der Anwendungsmengen für Arzneimittel, die antibiotisch wirksame Stoffe enthalten, wird abgestellt auf die einschlägigen Vorschriften der delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Diese listet in Nummer 3 des Anhangs diejenigen antibiotisch wirksamen Arzneimittel auf, deren Anwendungsmengen obligatorisch von den Mitgliedstaaten zu erheben und an die Europäische Arzneimittelagentur zu melden ist, und in Nummer 4 des Anhangs diejenigen antimikrobiellen Arzneimittel auf, deren Anwendungsmengen von den Mitgliedstaaten zusätzlich erhoben und gemeldet werden dürfen.

## 1. Zu § 61a

Ziel der Regelung ist es, sicherzustellen, dass für die Zwecke des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eine lückenlose Datenerfassung erfolgt. Sie ist an die Regelung in § 56 TAMG angelehnt, ohne jedoch die Tierarten der 2. und 3. Stufe ebenfalls dem Antibiotikaminimierungskonzept zu unterstellen.

Absatz 1 legt fest, für welche Nutzungsarten die tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung erforderlich sind.

Bei den von der tierärztlichen Mitteilungsverpflichtung erfassten Arzneimitteln handelt es sich um solche, die antibiotisch wirksame Wirkstoffe enthalten, die mit den in Nummer 3 und Nummer 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten Codes gemäß dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) bzw. dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) der Weltgesundheitsorganisation beschrieben werden. Eine Definition des Begriffs „Antibiotikum“ findet sich in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2019/6.

## Absatz 2

Die Angabe nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ist erforderlich zur Qualitätssicherung der an die EU zu übermittelnden Daten, die gemäß Artikel 6 (Anforderungen an die Datenqualität) der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 von den Mitgliedstaaten durchzuführen ist. Satz 2 stellt klar, dass auch die Angabe des Praxisnamens zulässig ist.

Bei den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Angaben nach Nummer 4, 5, 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 handelt es sich um die folgenden Angaben

- Die Angabe nach Nummer 4 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank“ - entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ entsprechend Anhang III Nummer 3.1 der Durch-

führungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union).

- Bei der Angabe nach Nummer 5 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken“ - handelt es sich um die in Deutschland vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erteilte Zulassungsnummer.

- Die Angabe nach Nummer 6 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Name des Arzneimittels“ – bezieht sich auf den Namen des Arzneimittels entsprechend den Begleittexten (Packungsbeilage, Fachinformation)

- Die Angabe nach Nummer 9 des Anhangs II der o.g. Durchführungsverordnung - „Packungsgröße“ - ist der numerische Wert zur Angabe der Inhaltsmenge der Packungsgröße.

Diese Angaben sind zusammen mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummern 1 und 3 bis 4 notwendig für die Erfüllung der EU-rechtlichen Verpflichtung nach Artikel 57 Absatz 2 und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022.

Absatz 3 regelt die Übermittlung dieser Angaben an die zuständige Behörde als Voraussetzung für die Erfüllung der europarechtlichen Verpflichtungen des Artikels 57 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 durch die Bundesrepublik Deutschland.

Absatz 4 stellt die datenschutzrechtlichen Befugnisse klar.

## 2. Zu § 61b

Mit den Regelungen des § 61b werden erstmals bundesweit Antibiotikaverbrauchsdaten bei Enten, Gänsen, Schafen, Ziegen, bestimmten Fischarten, Pferden sowie lebensmittelliefernden Kaninchen (sog. „Stufe 2“ der Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung entsprechend der Verordnung (EU) 2019/6) erhoben. Die Verwertung dieser Daten in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken sollte einem größeren Kreis von interessierten Einrichtungen eröffnet werden

### **Zu Nummer 12**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, bedingt durch den Einschub des neuen Unterabschnitts 6.

### **Zu Nummer 13**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der sprachlichen Präzisierung des Wortlauts der geltenden Regelung. Es wird klargestellt, dass sich die Pflicht des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit darauf bezieht, Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über das bestehende Internetportal zur Verfügung zu stellen und mit dem entsprechenden Internetportal der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu verbinden.

#### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zu Nummer 4.

### **Zu Nummer 14**

Es handelt sich um Folgeänderungen, bedingt durch die Nummern 6 b und 11. Die Datenübermittlungspflicht in § 69 Absatz 3 TAMG wird aufgehoben und findet sich nun in § 61a. Daraus folgt eine Neu-Nummerierung der bisherigen Absätze.

### **Zu Nummer 15**

Berichtigung eines redaktionellen Fehlers. Die in der Verordnung (EU) 2019/6 erwähnten Maßnahmen finden sich in den Artikeln 129 bis 134, nicht 131.

**Zu Nummer 16**

Die Überwachung des Verbringens und der Einfuhr von Tierarzneimitteln soll unter Mitwirkung des Zolls erfolgen. Durch den neuen § 76a wird inhaltlich an die im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelte Aufgabenwahrnehmung angeknüpft, da das AMG bis zum Erlass des TAMG die rechtliche Grundlage für die Kontrolle von Tierarzneimitteln durch den Zoll darstellte. 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 Notwendigkeit, auch im Tierarzneimittelgesetz eine entsprechende Regelung über die Mitwirkung der Zollbehörden zu verankern, um somit durch das Verhindern der Einfuhr bzw. des Verbringens in den Geltungsbereich des TAMG von in Deutschland nicht verkehrsfähigen Tierarzneimitteln, deren Anwendung am Tier zu verhindern.

**Zu Nummer 17**

Die Strafbewehrung der Verbote des § 38 Absätze 1 bis 3 TAMG war bisher unvollständig. Eine Bewehrung nur des Verbotes des rechtswidrigen auf dem Markt Bereitstellens ist nicht sachgemäß. Vielmehr sollte auch die rechtswidrige Herstellung mit Strafe bedroht sein.

**Zu Nummer 18****Zu Buchstabe a**

Ein Verstoß gegen das grundsätzliche Verbot des Versandes von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln sollte als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können. Dafür wird in § 89 Absatz 2 eine neue Nummer 8 eingefügt.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zu Nummer 18 a.

**Zu Buchstabe c**

Analog zur Bewehrung der nicht, nicht richtig oder nicht vollständig gemachten Meldung der Tierarten in § 56 wird dieser Tatbestand nun auch bei der Meldung bei den in § 61a genannten Tierarten als Ordnungswidrigkeit bewehrt.

**Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zu Nummer 18 c.

**Zu Nummer 19**

Redaktionelle Änderung der bisherigen Übergangsvorschrift, bedingt durch Schaffung einer weiteren Übergangsvorschrift in Nummer 20.

**Zu Nummer 20**

Die Änderung beinhaltet eine Übergangsvorschrift in Form eines neuen § 95 für die Tierarten der Stufen 2 und 3 unter Nennung der jeweiligen Daten der erstmaligen Übermittlungen. Im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen, ist es aus Sicht der Bundesregierung angezeigt, das derzeit um vier Jahre vorgezogene erste Erfassungsjahr für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d.h. das Jahr 2029, umzustellen.

**Zu Nummer 21**

Folgeänderung zu Nummer 20.

**Zu Nummer 22**

Die bisherige Anlage „Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten“ wird erweitert um die Angaben nach § 61a für die Tierarten der Stufen 2 und 3.

**Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)**

Mitteilungsverpflichtungen und Maßnahmen tierhaltender Personen und der Tierärztinnen und Tierärzte sollen von einem halbjährlichen Turnus auf einen Jahresturnus umgestellt werden 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. 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. Die Berichtspflichten werden daher auf einen Jahresrhythmus umgestellt.

Das Gleiche gilt für die Umstellung der Übermittlungspflichten nach Artikel 1 (§ 61a Absatz 1) für die nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel durch die Mitgliedstaaten zu erhebenden Daten, die nur jährlich an die Europäische Arzneimittelagentur zu übermitteln sind.

Diese Änderung ist eine Maßnahme zur Entbürokratisierung, die jedoch aus technischen Gründen erst zum 1. Januar 2027 in Kraft treten kann, denn die Umstellung auf einen jährlichen Meldeturnus kann nicht während eines laufenden Melde-Halbjahres geschehen, sondern muss vor dem betroffenen Kalenderjahr realisiert werden. Technisch-organisatorisch müssen die Prozesse in der Datenbank umgestellt werden, dabei sind

- die betroffenen Datenstrukturen anzupassen,
- vor Inbetriebnahme ausführliche Testungen sowie
- eine Abnahme durch die Auftraggeber durchzuführen,
- sämtliche Dokumentationen entsprechend zu ändern und
- die betroffenen Meldeverpflichteten zu informieren.
- Die Meldeverpflichteten müssen ebenfalls ihre Systeme anpassen und
- die von den Meldeverpflichteten verwendete Software muss von den jeweiligen Herstellern angepasst werden.

Zudem wird erst mit dem vorliegenden Änderungsgesetz die datenschutzrelevante Rechtsgrundlage für den neuen Modus der Datenverarbeitung (jährlich statt halbjährlich) geschaffen. Auch deshalb kann die Einführung nicht bereits 2026 beginnen.

**Zu Artikel 3 (Änderung des Apothekengesetzes)****Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 44a Absatz 2 TAMG. Die Versanderlaubnis wird nach der Neuregelung des Versands von Tierarzneimitteln im Tierarzneimittelgesetz formal auf Human- und Tierarzneimittel erstreckt. Die Erlaubnispflicht bezieht sich somit auf alle apothekenpflichtigen Humanarzneimittel sowie Tierarzneimittel. Unter Letztere fallen gemäß § 43 Tierarzneimittelgesetz nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel sowie verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nach Maßgabe des § 44a Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz.

Für den elektronischen Handel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln müssen wie für die zur Anwendung beim Menschen bestimmten apothekenpflichtigen Arzneimittel entsprechende Einrichtungen und Geräte vorhanden sein. Ein elektronischer Handel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln bleibt weiterhin untersagt.

**Zu Nummer 2**

In § 28a wird klargestellt, dass sich bereits erteilte Erlaubnisse zum Versand von Arzneimitteln, der zuvor ausschließlich in § 43 des Arzneimittelgesetzes geregelt war, sowohl auf Human- als auch Tierarzneimittel beziehen. Vor dem Inkrafttreten des TAMG ausgestellte Erlaubnisse bezogen sich insoweit ohnehin auf beide Arzneimittelkategorien. Mit der Klarstellung gilt dies auch für Erlaubnisse, die nach Inkrafttreten des TAMG erteilt wurden und insofern Tierarzneimittel formal nicht umfassten. Entsprechend wird keine Pflicht zur Beantragung neuer

gesonderter Erlaubnisse ausgelöst. Soweit eine Apothekenleitung die Tätigkeit der Apotheke auf den Versand von Tierarzneimitteln ausweitet, ist jedoch das Qualitätsmanagementsystem der Apotheke nach § 2a entsprechend anzupassen. Die Prüfung, ob die Voraussetzungen zur Erteilung einer Versanderlaubnis vorliegen, kann von den zuständigen Stellen weiterhin im Rahmen eines gemeinsamen Verfahrens erfolgen und es kann eine sich auf beide Sachverhalte erstreckende Erlaubnis erteilt werden.

**Zu Artikel 4 (Bekanntmachungserlaubnis)**

Aufgrund der umfangreichen Änderungen ist, auch der besseren Lesbarkeit wegen, eine Neubekanntmachung angezeigt.

**Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)**

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.

*Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) gem. § 6 Abs. 1 NKRG****Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes (NKR-Nr. 7563, BMLEH)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

**I Zusammenfassung**

<b>Bürgerinnen und Bürger</b>	Keine Auswirkungen
<b>Wirtschaft</b>	
Jährlicher Erfüllungsaufwand aus Bürokratiekosten	rund 25,2 Mio. Euro
Jährlicher Erfüllungsaufwand aus weiteren Vorgaben (Entlastung):	rund - 4,0 Mio. Euro
Jährlicher Erfüllungsaufwand (Saldo):	rund 21,2 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 740 000 Euro
<b>Verwaltung</b>	
<b>Bund</b>	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 490 000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 1,6 Mio. Euro
<b>Länder</b>	
Jährlicher Erfüllungsaufwand (Entlastung):	rund - 40 000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 80 000 Euro
<b>„One in, one out“-Regel</b>	<p>Der Großteil des zusätzlich anfallenden Erfüllungsaufwands der Wirtschaft ist europarechtlich bedingt und fällt daher nicht unter die „One in, one out“-Regel.</p> <p>Die mit dem Entwurf vorgesehenen Erleichterungen der Versandregelungen für Tierarzneimittel sowie die Umstellung der Meldungen zum Antibiotikaeinsatz auf einen jährlichen Turnus im nationalen Antibiotikaminimierungskonzept sind rein national bedingt. Insofern stellen die damit verbundenen Entlastungen in Höhe von 4,4 Mio. Euro ein „Out“ im Sinne der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung dar.</p>

<b>Weitere Kosten</b>	Den Justizverwaltungen der Länder entstehen aufgrund der Aufnahme eines zusätzlichen Straftatbestands jährliche Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro.
<b>Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)</b>	Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt. Dazu hat das Ressort auch fünf detaillierte Visualisierungen von Prozessabläufen erstellt.
<b>Umsetzung von EU-Recht</b>	Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass bei den europarechtlich veranlassenen Regelungen (Meldepflicht für antibiotisch wirkende Tierarzneimittel) über eine 1:1-Umsetzung von EU-Recht hinausgegangen wird.
<p><b>Evaluierung</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Ziele:</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Kriterien/Indikatoren:</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Datengrundlage:</b></p>	<p>Die Neuregelung wird fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angleichung der Meldewege für den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung</li> <li>• Eindämmung der Antibiotikaresistenzen in der Tierhaltung</li> <li>• Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung</li> <li>• Entwicklung der Antibiotikaresistenz bei Bakterien im Bereich der Tierhaltung</li> <li>• Jährliche Verbrauchsmengen für Tierarzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen</li> </ul> <p>Daten des BfR und des BVL</p>

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

<p><b>Nutzen des Vorhabens</b></p>	<p>Das Ressort hat den Nutzen des Vorhabens im Vorblatt des Regelungsentwurfs wie folgt beschrieben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewinnung einer Datengrundlage für Maßnahmen zur Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika sowie zur Eindämmung von antibiotikaresistenten Erregern in der Tierhaltung.</li> <li>• Bürokratische Entlastung aller am System Beteiligten</li> </ul>
<p><b><u>Regelungsfolgen</u></b></p> <p>Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.</p> <p>Der NKR hebt hervor, dass die Bundesregierung - im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen - mit dem Vorhaben das derzeit auf 2026 vorgezogene erste Erfassungsjahr für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d.h. das Jahr 2029, umstellt. Dadurch wird die geltende nationale Rechtslage auf eine 1:1-Umsetzung des Europarechts zurückgefahren, wodurch einmalig bürokratische Belastungen der Wirtschaft in Höhe von knapp 100 Mio. Euro vermieden werden.</p> <p>Die vorbildliche Visualisierung der Prozessabläufe begrüßt der NKR ausdrücklich.</p>	

## **II Regelungsvorhaben**

Der Gesetzentwurf dient im Wesentlichen der Umsetzung europäischen Rechts. Dabei werden tierärztliche Praxen verpflichtet, die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel bei Schafen, Ziegen, Enten und Gänsen und weiteren lebensmittelliefernden Tieren (sogenannte „Stufe 2“) sowie Hunde, Katzen und Pelztieren<sup>8</sup> (sogenannte „Stufe 3“) über ein Online-Portal zu melden. Die vorgesehene Meldepflicht für Hunde und Katzen soll dabei nunmehr in Übereinstimmung mit der europarechtlichen Regelung erst 2029 in Kraft treten. Über die Umsetzung von EU-Recht hinaus sieht der Entwurf vor, Tierarzneimittel unter gewissen Bedingungen zukünftig auch ohne den bisher erforder-

<sup>8</sup> Mit Schließung der letzten Pelztierfarm im Jahr 2019 besteht in Deutschland keine wirtschaftliche Pelztierhaltung mehr (vgl. Tierschutzbericht (2023))

lichen Besuch einer tierärztlichen Praxis zu versenden. Des Weiteren hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) einen jährlichen Bericht mit einer Risikobewertung anzufertigen und zu veröffentlichen.

Die im nationalen Antibiotikaminimierungskonzept geregelten Mitteilungsverpflichtungen tierhaltender Personen und der Tierärztinnen und Tierärzte sollen ab 2027 von einem halbjährlichen Turnus auf einen Jahresturnus umgestellt werden.

Ferner werden zwei fachliche Ergänzungen im Tierarzneimittelgesetz hinsichtlich der tierärztlichen Hausapotheke sowie der Mitwirkung von Zollbehörden bei der Überwachung des Verbringens von Tierarzneimitteln vorgenommen.

### III Bewertung

#### III.1 Erfüllungsaufwand

##### Wirtschaft

Der Wirtschaft entsteht **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **25,2 Mio. Euro** aus **Bürokratiekosten** aufgrund von Informationspflichten; Änderungen bei den **weiteren Vorgaben** führen zu einer **jährlichen Entlastung** von rund **4,0 Mio. Euro**.

Insgesamt fällt bei der Wirtschaft somit ein **jährlicher Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **21,2 Mio. Euro an**. Weiterhin entsteht ein **einmaliger Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **740 000 Euro**.

Der jährliche Erfüllungsaufwand fußt fast vollständig auf der (EU-rechtlichen) Verpflichtung der Tierärztinnen und Tierärzte, den Behörden Mitteilung über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu machen. Hierfür entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 34,1 Mio. Euro (rund 750 000 Fälle pro Jahr mit rund einer halben Stunde Zeitaufwand und Lohnkosten in Höhe von 62,00 Euro pro Stunde; es handelt sich um Informationspflichten und damit um Bürokratiekosten). Die Umstellung dieser Meldungen auf einen jährlichen Turnus entlastet die Tierärzteschaft um 8,5 Mio. Euro jährlich<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Die EU-rechtlich vorgeschriebenen Mitteilungen erfolgten bisher halbjährlich, da diese Meldungen eng mit dem nationalen Antibiotikaminimierungskonzept gekoppelt sind. Mit der Umstellung auf jährliche Mitteilung im nationalen Antibiotikaminimierungskonzept werden auch die EU-rechtlich vorgeschriebenen Mitteilungen auf einen jährlichen Turnus umgestellt.

Dadurch, dass die Neuregelung das Inkrafttreten der Meldepflicht, die für Hunde und Katzen laut momentan geltender Rechtslage schon zum 28.01.2026 vorgesehen war, auf den europarechtlich letztmöglichen Zeitpunkt verschiebt, werden die Aufwände der Tierärztinnen und Tierärzte für die Datenerfassung und -meldung für die vier Jahre von 2025 bis 2028 vermieden. Dadurch wird in den genannten Jahren Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 100 Mio. Euro vermieden.

Darüber hinaus entsteht in Zusammenhang mit der Meldepflicht Einmalaufwand für die Tierarztpraxen in Höhe von rund 740 000 Euro. Dieser Einmalaufwand begründet sich durch die Notwendigkeit, die für die Meldung benötigten IT-Systeme in allen Praxen einzuführen (zusätzliche IT-Systeme werden bei Kosten zwischen 75 Euro und 500 Euro pro Praxis in rund 3 500 der insgesamt rund 7 000 tierärztlichen Praxen benötigt, zusätzlich fallen in den betroffenen Praxen Personalkosten für IT-Schulungen an, die mit rund einer halben Stunde bei Lohnkosten in Höhe von 62,00 Euro geschätzt werden).

Die weiteren Erfüllungsaufwandsänderungen sind national bedingt.

Die Umstellung des Meldeturnus von halbjährlich auf jährlich bei den Mitteilungspflichten für das nationale Antibiotikaminimierungskonzept entlastet die Unternehmen um rund 380 000 Euro; es handelt sich hier um Informationspflichten und damit um Bürokratiekosten.

Als weitere Vorgabe müssen die Tierhaltungsbetriebe bei Überschreitung einer bestimmten Kennzahl hinsichtlich des Antibiotikaeinsatzes die Gründe dafür prüfen und ggf. einen Tierarzt hinzuziehen; durch die Umstellung auf nunmehr jährliche Prüfung sowie den verringerten Zeit- und Sachaufwand der Tierarztkonsultation entfällt jährlicher Erfüllungsaufwand bei 37 200 Unternehmen in Höhe von rund 4,2 Mio. Euro. Daneben entstehen in den tierärztlichen Praxen für den Versand der Medikamente jährliche Kosten in Höhe von rund 140 000 Euro (geschätzt jeweils zwei Minuten Zeitaufwand in jährlich 120 000 Fällen bei Lohnkosten in Höhe von 34,20 Euro).

Insgesamt werden die nutztierhaltenden Unternehmen national bedingt mit rund 4,4 Mio. Euro entlastet; der Großteil der Entlastung in Höhe von rund 4,0 Mio. Euro resultiert dabei aus der Verringerung des Erfüllungsaufwandes aus weiteren Vorgaben (sowohl die Prüfung der Gründe bei Überschreitung einer Kennzahl beim Antibiotikaeinsatz als auch die Versandkosten der Medikamente zählen nicht zu den Informationspflichten).

## **Verwaltung**

### Bund

Der Bundesverwaltung entsteht **jährlicher Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **490 000 Euro** und **einmaliger Erfüllungsaufwand** in Höhe von **knapp 1,6 Mio. Euro**.

Der größte Teil dieses Erfüllungsaufwands mit rund 470 000 Euro jährlich und rund 1,5 Mio. Euro einmalig fällt beim BVL für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung an. Jährlich entsteht dafür beim BVL Zeitaufwand im Umfang von rund 6 500 Stunden bei stündlichen Lohnkosten in Höhe von 67,60 Euro und Sachaufwand (Software-Lizenzen und Öffentlichkeitsarbeit) in Höhe von 22 000 Euro. Einmalig fallen beim BVL Kosten für die Implementierung eines Meldesystems sowie für Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement an. Hierfür wird der Zeitaufwand auf rund 22 300 Stunden bei Lohnkosten in Höhe von 67,50 Euro pro Stunde geschätzt.

Darüber hinaus fallen beim BfR jährliche Kosten in Höhe von rund 27 000 Euro für die Risikobewertung und den jährlichen Bericht an. Zudem entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 57 000 Euro für die Implementierung der neuen Vorschriften in die bestehenden Systeme.

#### Länder

Aufgrund der Umstellung der turnusmäßigen Meldeverpflichtungen auf Jahresmeldungen hinsichtlich Mitteilungen über Tierhaltung, Arzneimittelverwendung und Therapiehäufigkeiten werden die Überwachungsbehörden der Länder trotz der Prüfung der Einhaltung neuer Verpflichtungen, Schulungsaufwand und ggf. notwendiger Ordnungswidrigkeitsverfahren um **42 000 Euro jährlich entlastet**. Einmalig entsteht ein **Erfüllungsaufwand** in Höhe von **76 000 Euro** durch Schulungskosten in Höhe von 60 000 Euro sowie Mitteilungspflichten über Tierhaltungen in Höhe von 16 000 Euro.

#### **III.2 Weitere Kosten**

Die Neuregelung schafft einen neuen Straftatbestand. Der zuständigen Justizverwaltung der Länder entstehen in Zusammenhang mit den zusätzlichen Strafverfahren **jährliche Kosten** in Höhe von rund **17 000 Euro**.

#### **III.3 Digitaltauglichkeit**

Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt. Dazu hat das Ressort auch fünf Visualisierungen von Prozessabläufen erstellt, was der NKR ausdrücklich begrüßt.

### III.4 Evaluierung

Die Neuregelung soll spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert werden. Das Ressort beabsichtigt eine Angleichung der Meldewege für den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung sowie das Erreichen der europarechtlich intendierten Wirkungen auf das Resistenzgeschehen bei Tierantibiotika (Eindämmung der Antibiotikaresistenz in der Tierhaltung; Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung). Zur Erreichung dieses Ziels beobachtet das Ressort die Entwicklung der Antibiotikaresistenz bei Bakterien im Bereich der Tierhaltung und die Verbrauchsmengen von Tierantibiotika (Indikatoren) und legt dabei die bei BVL und BfR erhobenen Daten zugrunde. Darüber hinaus soll in der Evaluierung untersucht werden, ob der Erfüllungsaufwand in einem angemessenen Verhältnis zu den festgestellten Regelungswirkungen steht und ob nichtintendierte Nebenwirkungen eingetreten sind. Dies begrüßt der NKR und regt in diesem Zusammenhang eine Verzahnung von Nachmessung und Evaluierung an.

21. Juli 2025

Lutz Goebel

*Vorsitzender*

Dorothea Störr-Ritter

*Berichterstatterin für das*

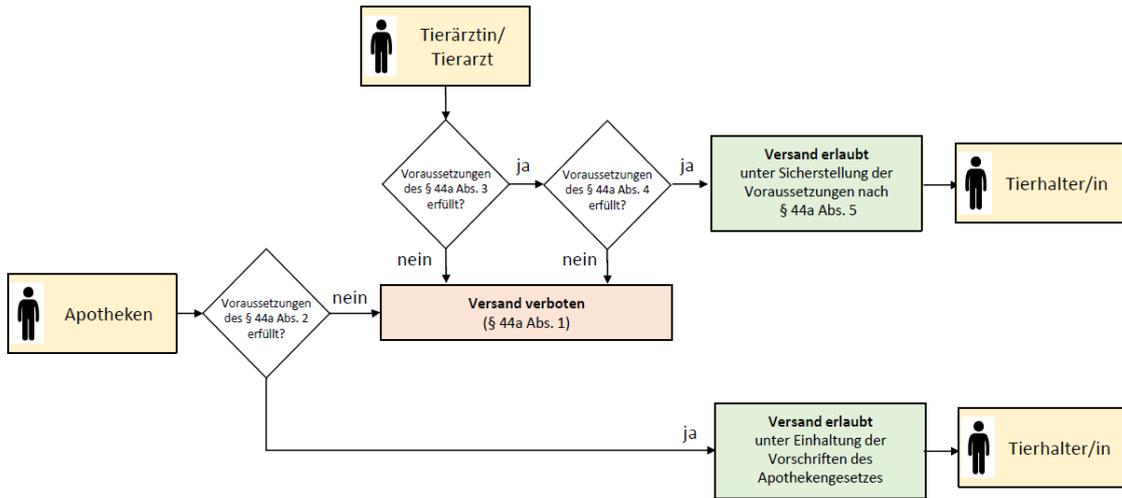
*Bundesministerium für Landwirtschaft,*

*Ernährung und Heimat*

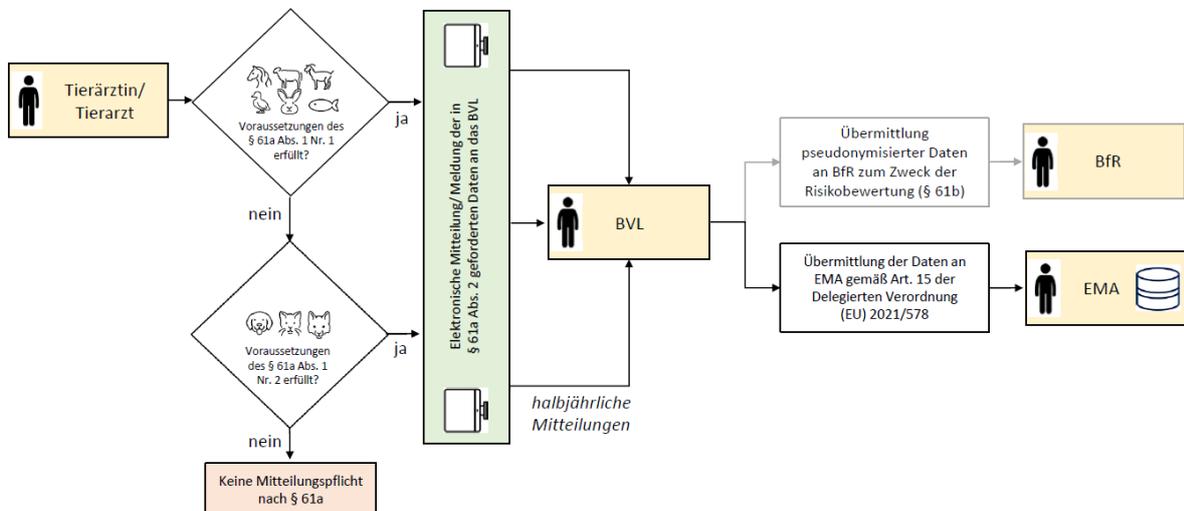
Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**V Anlage: Prozessvisualisierungen**

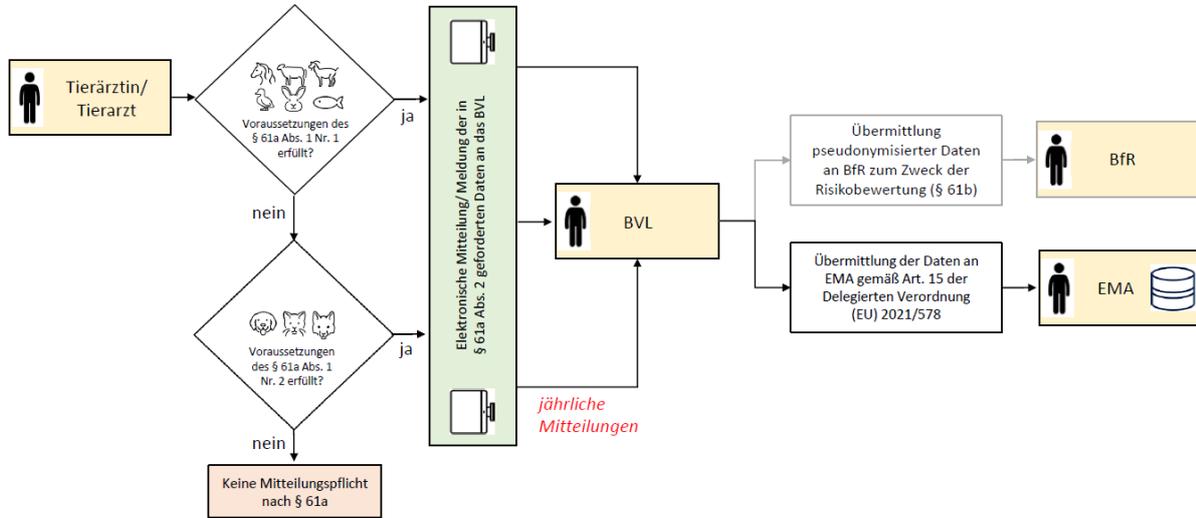
**§§ 44a – Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel**



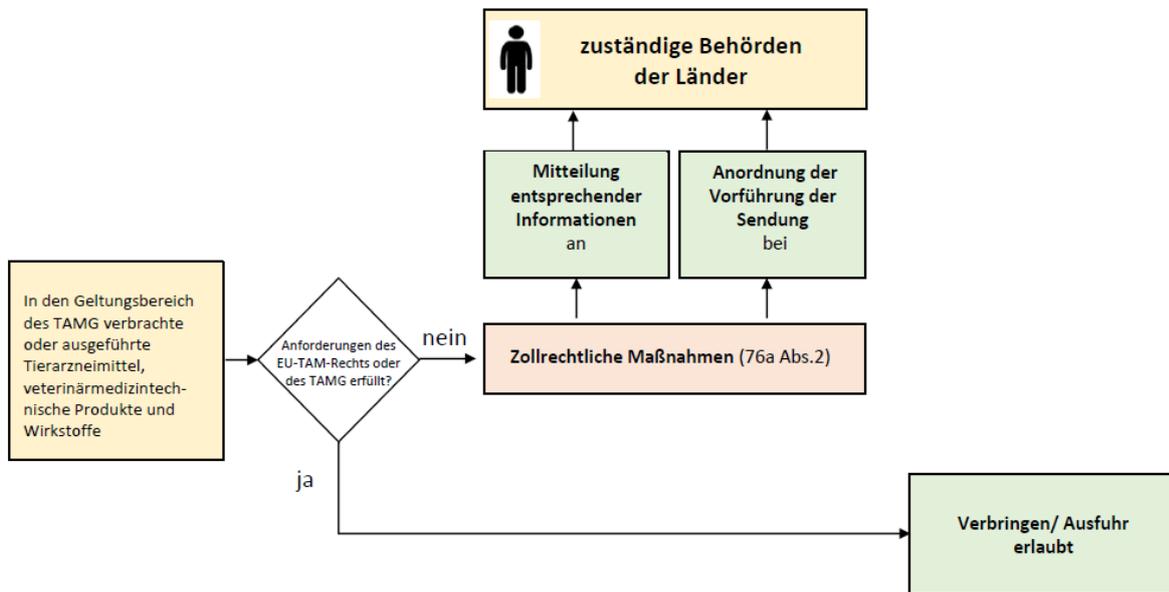
**§§ 61a und 61b i.d.F. v. Art. 1 – Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung (Datenmeldungen und -verarbeitung) – halbjährliche Mitteilung (ab 01.01.2026)**



### §§ 61a i.d.F. v. Art. 3 – Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung (Datenmeldungen und -verarbeitung) – Umstellung auf jährliche Mitteilung (ab 01.01.2027)

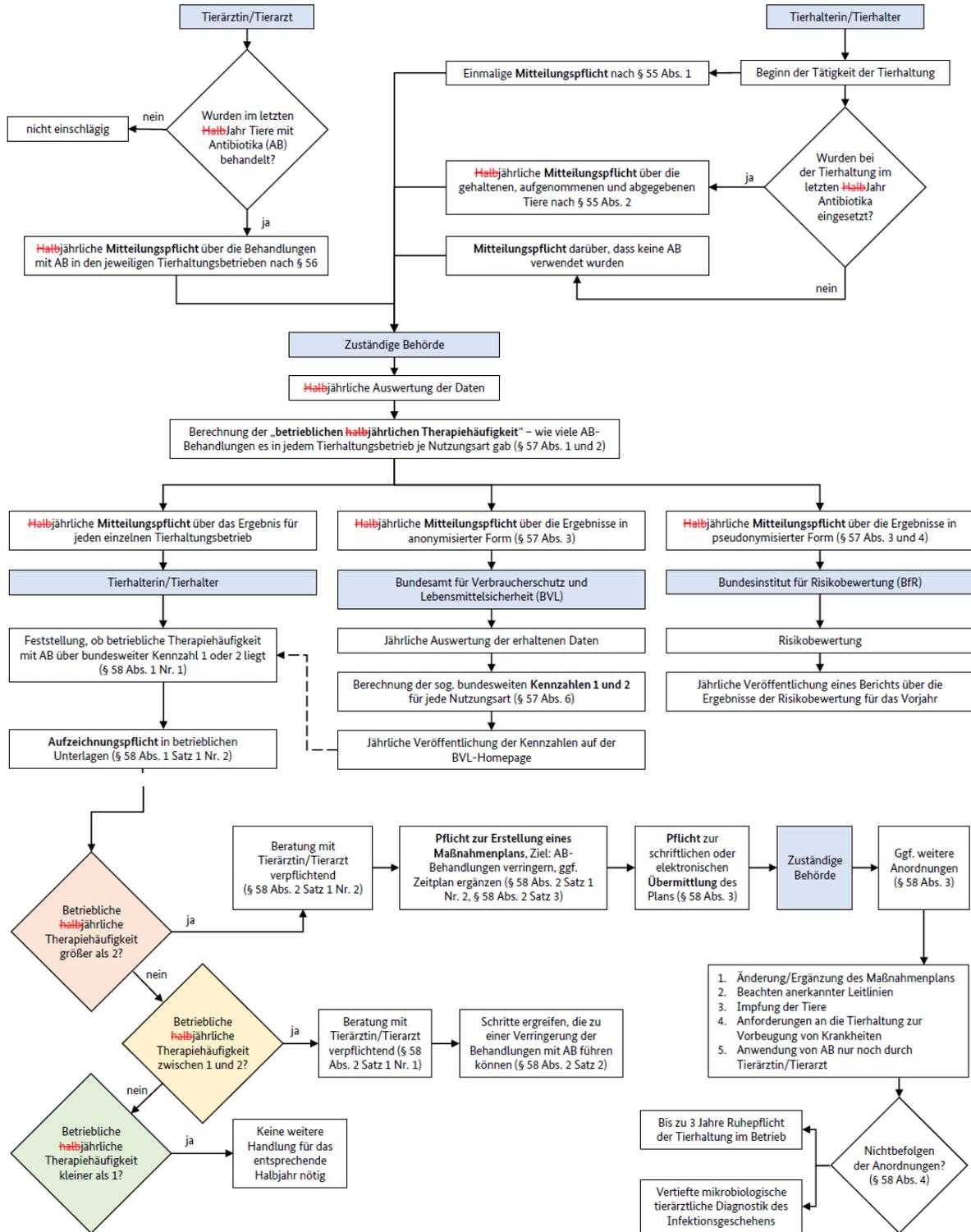


### § 76a – Mitwirkung der Zollbehörden



Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### §§ 54 - 58 TAMG – Antibiotikaminimierungskonzept (Umstellung von halbjährlichen auf jährliche Mitteilungspflichten gemäß Artikel 3 GE TAMG ApoG, ab 01.01.2027)



Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Stellungnahme des Bundesrates

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 veterinärmedizinische 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 veterinärmedizinischen 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 veterinärmedizinische Produkt so transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt geltenden Temperaturanforderungen während des Transportes bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln oder veterinärmedizinischen 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 veterinärmedizinischer 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 veterinärmedizinischen Produktes führen könnten, in eine Haftung genommen werden. Zudem wurden in Absatz 5 und dem neu angefügten Absatz 6 konsequent die veterinärmedizinischen 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 Zusatzangaben 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 a<sub>1</sub> einzufügen:

„a<sub>1</sub>) 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.

*Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

**Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates****Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:**Zu Ziffer 1 - Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 44a Absatz 5 und Absatz 6 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Die Pflichten der Tierärzteschaft im Hinblick auf den Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel sollten im Gleichlauf mit den Pflichten für Versandapotheken (entsprechend § 17 Absatz 2a der Apothekenbetriebsordnung) ausgestaltet werden. Zudem würde mit dem neuen Absatz 6 für Transportdienstleister eine zusätzliche Informationspflicht und damit einhergehend eine Erhöhung der Bürokratiekosten geschaffen; dies sollte mit Blick auf die Zielsetzung der Bundesregierung und der Länder nach Schaffung administrativer Erleichterungen vermieden werden.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Die Regelung dient der Verbesserung der Datenqualität der Antibiotikaverbrauchsdaten der sog. "Stufe 1" (Rind, Schwein, Huhn, Pute). Durch die zusätzlichen Angaben "Anzahl der behandelten Tiere" und "Anzahl der Behandlungstage" kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eine ihm übermittelte Angabe bzgl. einer verbrauchten Wirkstoffmenge überprüfen, indem eine Kalkulation der pro Tier und pro Tag verabreichten Wirkstoffmenge eines Tierarzneimittels durchgeführt wird. Dieser Wert kann mit den Dosierungsangaben der Fachinformation für das Tierarzneimittel abgeglichen werden. Die in Rede stehenden Angaben "Anzahl der Tiere" und "Anzahl der Behandlungstage" werden gem. § 57 Absatz 3 Satz 3 TAMG bereits derzeit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) übermittelt; das BfR wendet das vorstehend beschriebene Verfahren zur Plausibilisierung der Daten in dieser Weise an. Das BVL hat dem BMLEH wiederholt die Problematik vorgetragen, dass ohne die zusätzlichen Angaben „Anzahl der behandelten Tiere“ und „Anzahl der Behandlungstage“ die ihm übermittelten Angaben bzgl. verbrauchter Wirkstoffmengen nicht angemessen plausibilisierbar sind, so dass die vom EU-Recht geforderte Sicherung der Datenqualität nicht zuverlässig gewährleistet werden kann. Dies hat auch die zweite Datenauswertung der sog. Stufe 1-Antibiotikaverbrauchsdaten des Jahres 2024, die BVL im Jahr 2025 vorgenommen hat, erneut gezeigt. Somit sind die in Rede stehenden Angaben für den Zweck der Berichterstattung an die EMA zwingend erforderlich und stehen nicht im Widerspruch zum Grundsatz der Datensparsamkeit.

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

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein Formulierungsvorschlag für die Streichung vorgelegt.

Zu Ziffer 4 – Zu Artikel 2 (§ 55 Absatz 2 Satz 4 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung stimmt der Zielsetzung des Änderungsvorschlags zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein rechtsförmlich geprüfter entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.