

Anmerkungen von BTK, bpt und BbT

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

1 Anmerkungen zu Artikel 1 (Tierarzneimittelgesetz - TAMG)

1.1 Grundsätzliches zum TAMG

Die Bundestierärztekammer (BTK), der Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt) und der Bundesverband der beamteten Tierärzte (BbT) bedanken sich für die Übersendung des Referentenentwurfs des BMG und des BMEL für ein Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften.

Aufgrund der Kürze der eingeräumten Frist von gut drei Wochen sehen wir uns außer Stande, zu diesem umfangreichen Entwurf eine vollumfängliche und fachlich korrekte Stellungnahme abzugeben. Ein derartiges, für die tägliche tierärztliche Arbeit bedeutendes Gesetz bedarf einer eingehenden, verbändeübergreifenden fachlichen Diskussion. Das vorliegende Dokument ist unvollständig und weist aus unserer Sicht zahlreiche Unklarheiten und Fehler auf. Zudem fehlen bisher die flankierenden Verordnungen auf nationaler Ebene, so dass eine Folgenabschätzung für den tierärztlichen Berufsstand, geschweige denn eine umfassende Stellungnahme, nicht möglich wären.

Daher fordern wir, den vorliegenden Gesetzesentwurf vorerst auf ein Rumpfgesetz, welches die zwingend zu regelnden Aspekte, wie die Zuständigkeiten auf Bundesebene, sowie Straf- und Bußgeldvorschriften adressiert, zu reduzieren.

Des Weiteren lehnen wir die Herauslösung der tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) zur Schaffung eines eigenen Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) ab. Bereits dieser Entwurf zeigt, dass das Hauptanliegen der besseren Lesbarkeit der arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Tierärzte nicht erfüllt werden kann. Daher wäre ein gemeinsames AMG mit einem allgemeinen Abschnitt für Human- und Tierarzneimittel und einem eigenständigen Unterabschnitt zu den Tierarzneimitteln zielführender, nicht zuletzt, um ein „Auseinanderdriften“ der gemeinsamen Vorschriften im Sinne eines gelungenen One-Health-Ansatzes in Zukunft zu verhindern. Hier gibt es sinnvolle Beispiele, die in der Vergangenheit gezeigt haben, dass zusammenhängende Rechtsbereiche auch zusammenhängend geregelt werden können, siehe LFGB.

Auch wenn wir, BTK, bpt und BbT, aus den genannten Gründen gezwungen sind, auf die Erstellung einer umfassenden, fachlich fundierten Stellungnahme zu verzichten, sehen wir es dennoch als

unsere Pflicht gegenüber dem tierärztlichen Berufsstand an, folgende Anmerkungen zu dem vorliegenden Entwurf zu machen:

1.2 Zu § 3 „Anwendungsbereich“

1.2.1 Absatz 3

Medizinprodukte fallen offensichtlich nicht in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes. Um Unklarheiten auszuschließen und Rechtssicherheit herzustellen, sollte dies an geeigneter Stelle deutlich gemacht werden.

1.2.2 Absatz 4 Nr. 1

Bei Beibehaltung der Ausgliederung der immunologischen Tierarzneimittel aus dem im Entwurf vorgelegten TAMG sollte darauf geachtet werden, dass insbesondere in Hinblick auf die Herstellung, Anwendung und Abgabe von immunologischen Tierarzneimitteln eine einheitliche Gestaltung der Vorschriften zu den Tierarzneimitteln sichergestellt ist.

1.3 Zu § 5 „Ausnahmen für Heimtierarzneimittel“

Wir begrüßen die Einführung der neuen Vorschriften für Heimtierarzneimittel, mit der auch diese Tierarzneimittel bei der Zulassungsbehörde mit den wesentlichen Angaben zum Präparat unter Beibehaltung der Ausnahme von der Zulassungspflicht erfasst werden, da damit einer langjährigen Forderung der BTK nachgekommen wird. Dass die Freistellung von der Zulassung nicht für verschreibungspflichtig einzustufende Tierarzneimittel gemäß Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c möglich sein soll, ist dabei konsequent. Zu der Vorschrift in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e, dass ein Heimtierarzneimittel von der Zulassung nur freigestellt wird, wenn das Heimtierarzneimittel in einer angemessenen Packungsgröße bereitgestellt wird, geben wir zu bedenken, dass es Heimtierbestände, beispielsweise bei Brieftauben oder Ziervögeln, mit mehr als 200 Tieren gibt.

1.4 Zu § 12 „Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis“ Absatz 2 Nr. 2

Diese Passage regelt die Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis für den Tierarzt. Demnach bedarf der Tierarzt keiner Herstellungserlaubnis für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln. Die Erlaubnis zur Gewinnung von Stoffen zur eigenen Anwendung fehlt, so dass sich uns beispielsweise die Frage stellt, ob es zukünftig noch zulässig sein wird, in einer tierärztlichen Klinik im Rahmen eigens behandelter Notfälle eine Bluttransfusion durchzuführen bzw. eine Blutbank zu betreiben. Dieses muss aus unserer Sicht unbedingt sichergestellt werden. Des Weiteren ersuchen wir BMG und BMEL, im Rahmen dieser Regelung unbedingt sicherzustellen, dass die bislang statthaften Herstellungsprozesse nach § 13 AMG, wie beispielsweise die Mischung zweier Fertigarzneimittel zur Distanzimmobilisation, erhalten bleiben müssen.

1.5 Bezug von Stoffen durch Tierärzte

Der Regelungsinhalt des § 59a Absatz 2 AMG über den Bezug von Stoffen durch Tierärzte und Tierhalter fehlt vollständig im vorgelegten Gesetzesentwurf. Daher bitten wir dringend, bei der notwendigen Nachbesserung des vorgelegten Referentenentwurfs zum TAMG den Regelungsinhalt des AMG unverändert zu überführen.

1.6 Zu § 27 „Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Fernabsatz“

Wir begrüßen, dass klargestellt wird, dass verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte im Einzelhandel im Wege des Fernabsatzes in Deutschland nicht gehandelt werden dürfen und somit keine abweichende Regelung zu Artikel 104 (1) getroffen wird. Um den rechtswidrigen Fernabsatz von Arzneimittel wirksam zu unterbinden, fordern wir, diese Paragraphen in die Straf- und Bußgeldvorschriften aufzunehmen.

Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Tierarzneimittel, die ausschließlich nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen sind, zukünftig nicht mehr im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke im Einzelfall in einer für eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendigen Menge für vom Tierarzt behandelte Einzeltiere im Wege des Versandes abgegeben werden dürfen. Diesbezüglich empfehlen wir nachdrücklich das gemäß § 43 Absatz 5 Satz 3 AMG geltende Recht zu übernehmen, um dem Tierarzt den Versand von Arzneimittel in diesem speziellen Fall weiterhin zu erlauben. Gleiches gilt für die nicht überführte Ausnahme gemäß § 60 Absatz 4 AMG.

1.7 Zu § 31 „Verbote zum Schutz vor Täuschung“ Absatz 4

Bei der Sanktionierung dieser Vorschrift bitten wir dringend darum, eine Kriminalisierung des Tierarztes / der Tierärztin zu vermeiden.

Zu § 32 „Verbot der Anwendung“

1.7.1 Absatz 1

Dieser Aspekt benötigt fachlichen Austausch zwischen den betroffenen Parteien (Überwachung, Anwendende etc.). Wir weisen darauf hin, dass in Abhängigkeit von den Angaben in der Fachinformation aufgrund dieser Regelung der Tierarzt gezwungen sein kann, verschiedene wirkstoffgleiche Tierarzneimittel vorrätig zu halten, woraus eine vermehrte Vernichtung von nicht aufgebrauchten Arzneimittelrestbeständen resultieren könnte.

1.7.2 Absatz 2

Bezüglich des in § 32 Absatz 2 formulierten Umwidmungsverbots für Heimtierarzneimittel schlagen wir in Analogie zu Artikel 5 Absatz 6 vor, dieses Verbot auf andere Tierarten als Heimtiere durch folgende Formulierungsänderung zu beschränken:

§ 32 Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „Es ist verboten, Heimtierarzneimittel, bei anderen Tierarten als den in § 5 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a bezeichneten Tierarten anzuwenden.“

1.8 Zu § 37 „Tierärztliches Dispensierrecht“

1.8.1 Absatz 2 Satz 1

Dieser Aspekt benötigt ebenfalls einen intensiven fachlichen Austausch zwischen den betroffenen Parteien, bevor dazu Stellung genommen werden kann.

1.8.2 Absatz 2 Satz 2

Wir weisen darauf hin, dass die korrekte Anwendung von abgegebenen Tierarzneimitteln durch den Tierhalter bereits jetzt durch die Herausgabe einer entsprechenden Packungsbeilage sowie einer Anwendungsanweisung durch den Tierarzt sichergestellt ist. Daher betrachten wir die Forderung nach einer zusätzlichen Schriftform für Tierhalter von Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, als unnötig, zumal dies nicht im Einklang mit dem Programm Bürokratieabbau

und bessere Rechtssetzung der Bundesregierung steht. Des Weiteren fordern wir, in der noch ausstehenden Folgeverordnung den einleitenden Satzteil „Mit der Abgabe“ sinngemäß durch ein „unverzüglich auszuhändigen“ wie in der jetzigen TÄHAV umzusetzen.

1.8.3 Absatz 3

Wir empfehlen dringend, das Wort „Rechtsnachfolger“ in Anlehnung an die Formulierung des jetzigen § 43 Absatz 6 AMG durch das Wort „Nachfolger“ zu ersetzen. Diese Rückführung auf den ursprünglichen Wortlaut kann sinnloses Vernichten von Arzneimitteln bei Praxisaufgaben verhindern.

1.9 Zu § 38 „Weitere Vorschriften zur Abgabe“ Absatz 6

Wir weisen darauf hin, dass sich der Mitteilungsumfang trotz gleichen Wortlauts aufgrund unterschiedlicher Definitionen ggf. erweitern könnte. Werden derzeit nach AMG unter Stoffen mit antimikrobieller Wirkung ausschließlich antibakteriell wirksame Stoffe erfasst, so werden zukünftig aufgrund der Definition von „antimikrobiellen Wirkstoffen“ gemäß Artikel 4 Nr. 12 darunter Stoffe mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika verstanden. Daher könnte sich der Umfang der zu meldenden Wirkstoffe um Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika erweitern. Dies muss kommuniziert werden, da sich dadurch auch die gemeldeten Abgabemengen verändern werden.

Daher schlagen wir vor, die Wörter „Stoffe mit antimikrobieller Wirkung“ in Nummer 1 durch „Stoffe mit antibakterieller Wirkung“ zu ersetzen.

1.10 Zu § 39 „Abgabe von Mustern“

Dieser Paragraph entstammt § 47 Absatz 3 AMG mit Nennung von „anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben“. Diese Heilkundigen unterliegen einer staatlichen Regulierung. Da eine solche staatliche Regulierung für Tierheilpraktiker nicht existiert und „andere Personen, die die Tierheilkunde berufsmäßig ausüben“ im derzeit gültigen AMG nicht explizit benannt sind, ist die Nummer 2 in Absatz 1 des im Entwurf vorliegenden TAMG zu streichen.

1.11 Zu § 40 „Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel“ Absatz 1

Nach den Wörtern „nur in Apotheken“ werden die Wörter „auf tierärztliche Verschreibung“ zur Klarstellung des Gewollten eingefügt.

1.12 Zu § 41 „Bezug“ Absatz 3

In Absatz 3 wird das Wort „Rechtsnachfolger“ in Analogie zu § 37 Absatz 3 durch das Wort „Nachfolger“ ersetzt.

1.13 Zu § 47 „Verbotene Werbung“ Absatz 2

Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, bitten wir nachdrücklich, den verwendeten Begriff der „Fachkreise“ in Anlehnung an die in § 2 des Heilmittelwerbegesetzes getroffene Definition an geeigneter Stelle zu bestimmen.

In Nummer 1 werden die Wörter „nur auf ärztliche Verschreibung“ durch die Wörter „nur auf tierärztliche Verschreibung“ ersetzt, um klarzustellen, dass Tierarzneimittel nur auf tierärztliche und nicht auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

1.14 Zu § 48 „Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Packungsgrößen und Preise“

1.14.1 Absatz 4 Nr. 1

Nach den Wörtern „Preisspannen für Tierarzneimittel, die im Großhandel, in“ werden die Wörter „Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf“ eingefügt, um den unvollständigen Satz gemäß des entsprechenden Wortlauts in § 78 Absatz 1 Nr. 1 AMG zu vervollständigen.

Im Rahmen dieses Absatzes möchten wir darauf hinweisen, dass für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel Höchstpreise und keine Festpreise nach der Arzneimittelpreisverordnung vorschrieben sind.

1.14.2 Absatz 4 Nr. 2

Nach den Wörtern „in Apotheken hergestellte“ werden die Wörter „oder von Tierärzten zubereitete“ eingefügt, es sei denn, es ist gewollt, dass sich Tierärzte für zubereitete Arzneimittel nicht an die noch zu verfassende Preisverordnung zu halten haben.

1.15 Zu § 49 „Mitteilungen über Tierhaltungen“ Absatz 3

Dieser Absatz sollte gestrichen werden, da er hinfällig ist. Der jetzige Absatz 4 wird Absatz 3.

1.16 Zu § 50 „Mitteilungen über Arzneimittelverwendung“, § 51 „Ermittlung der Therapiehäufigkeit“ und § 54 „Verarbeitung und Übermittlung der Daten“

Bezüglich der Änderungen zum jetzigen Wortlaut des AMG verweisen wir auf die Stellungnahmen der Unterzeichnenden zur 17. AMG-Novelle. Wir bedauern, dass diese bislang so wenig Berücksichtigung fanden.

1.17 Zu §§ 73 - 75

Bei der laut Verbändeanhörung erforderlichen Neuformierung dieser Paragraphen aufgrund nicht erfolgter Rückmeldung einzelner Ministerien vor der Aussendung des Referentenentwurfs an die Verbände und Fachkreise zur Kommentierung bitten wir nachdrücklich darauf zu achten, dass das innergemeinschaftliche Verbringen von Tier- und Humanarzneimitteln aus Mitgliedsstaaten sowie der Import von Tierarzneimitteln aus Drittländern durch den Tierarzt gewährleistet wird. Grund für diese Forderung ist, dass die vorgelegten Regelungen für den Rechtsunterworfenen in Teilen einen unlösbaren Widerspruch zu den Regelungen der Artikel 112, 113 und 114 darstellen.

1.18 § 85 „Strafvorschriften“

Unter E.3 wird in der einführenden Passage des Entwurfs betont, dass die Bestimmungen des Artikels 1 nicht über die gegenwärtigen Bestimmungen des AMG hinausgehen. Bei der Formulierung der Straftatbestände fehlt allerdings jegliche Differenzierung des Unrechtscharakters von Verstößen, die Lebensmittel liefernde Tiere betreffen, gegenüber solchen, die sich auf andere Tiere beziehen, wie sie im AMG vorgenommen wurde. Besonders deutlich wird dies angesichts der Straftatbestimmung

in § 85 Abs. 1 Nr. 7, wonach z. B. die fehlende Behandlungsanweisung bei der Abgabe von Tierarzneimitteln für Katzen o. ä. einer Bereitstellung von nicht zugelassenen oder bedenklichen Arzneimitteln auf dem Markt in strafrechtlicher Hinsicht gleichgestellt wird. Zudem besteht ein Widerspruch darin, dass fahrlässiges Handeln im Sinne von § 85 Abs. 1 nach dessen Abs. 5 ebenfalls analog zu § 95 Abs. 4 AMG mit Strafe bedroht wird, jedoch nach § 86 Abs. 1 eine Ordnungswidrigkeit darstellt. Insofern fehlt bei der Sanktionierung von Verstößen eine adäquate Wertung, um die Verhältnismäßigkeit zu wahren. Die §§ 85 und 86 sind in diesem Sinne zu überarbeiten.

1.19 Standardzulassungen

Die Inhalte des § 36 AMG werden für die Belange der Standardzulassungen zur Anwendung bei Tieren nicht ins TAMG überführt. Um auch nach dem 27.01.2022 die Verfügbarkeit der sich darauf beziehenden Tierarzneimittel nicht zu gefährden, fordern wir BMG und BMEL nachdrücklich auf, Wege zu finden, die Bereitstellung dieser Tierarzneimittel auf dem Markt ohne zeitliche Unterbrechung sicherzustellen. Insbesondere für wirtschaftlich weniger bedeutsame Tierarten wie die Fische oder die Honigbienen hätte der Wegfall der Standardzulassungen erhebliche Therapielücken zur Folge.

2 Sonstige Anmerkungen

2.1 zu Artikel 1

1. In § 3 Absatz 1 Nr. 2d wird nach den Wörtern „zwar Tierarzneimittel sind“ ein Komma eingefügt.
2. In § 3 Absatz 3 wird nach den Wörtern „Soweit dieses Gesetz dies bestimmt“ ein Komma eingefügt.
3. In § 3 Absatz 3 Nr. 3a wird das Wort „krankhaften“ durch das Wort „krankhafter“ in Analogie zum Wortlaut in § 2 AMG geändert.
4. In § 4 Nr. 5 wird am Satzende hinter „enthalten ist“ ein Punkt eingefügt.
5. In § 12 Absatz 1 wird nach den Wörtern „oder liegen soll“ ein Komma eingefügt.
6. In § 21 Absatz 6 wird nach den Wörtern „auf dem Markt bereitstellen will“ ein Komma eingefügt.
7. In § 40 Absatz 1 wird nach dem Wort „Tierarzneimittel“ das Komma gestrichen.
8. In § 41 Absatz 2 wird das Wort „weiter“ durch „ferner“ ersetzt.
9. In § 65 Absatz 4 wird das Komma hinter „regelmäßige Kontrollen“ gestrichen.
10. In § 68 Absatz 1 wird das Wort „Probenahme“ folgendermaßen getrennt „Probe-nahme“.
11. In § 75 Absatz 1 wird nach den Wörtern „Pflicht der Zulassung“ das Wort „nach“ eingefügt.

2.2 zu Artikel 2 (Änderung AMG)

1. Zu § 49: Die Wörter „Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c oder Absatz 2 Buchstabe c“ werden durch die Wörter „Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c oder Absatz 2 Buchstabe b“ ersetzt.

2.3 zur Begründung B. Besonderer Teil

| | |
|------------------|--|
| Zu § 12 Absatz 2 | Artikel 2 Nummer 13 <u>14</u> Buchstabe d |
| Zu § 21 Absatz 6 | § 67 Absatz 3b <u>5</u> AMG |
| Zu § 37 Absatz 1 | Es handelt sich um die Fortschreibung der Regelung des § 44 <u>43</u> Absatz 4 Satz 1 AMG zum tierärztlichen Dispensierrecht, die |

| | |
|------------------|---|
| | durch Artikel 2 Nummer des § 44 Absatz 4 Satz 1 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 44 <u>45</u> Buchstabe d aufgehoben wird. |
| Zu § 37 Absatz 2 | Satz 1 regelt den Umfang der Abgabe von Tierarzneimitteln durch den Tierhalter <u>Tierarzt</u> . [...] nicht fortgeführt werden-. |
| Zu § 48 Absatz 2 | Die Regelung führt § 13 <u>12</u> Absatz 2 Satz 2 AMG fort. |
| Zu § 48 Absatz 4 | Die Regelung führt § 73 <u>78</u> AMG für Tierarzneimittel fort. |
| Zu § 58 | § 58 übernimmt die bisherigen Regelungen aus § 55 <u>54</u> |
| Zu § 59 | Vorschriften des § 56 <u>55</u> AMG |
| Zu § 66 Absatz 3 | Absatz <u>?</u> 3 |

Berlin, den 08.02.2021
