

Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft für eine Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) Stand: 11.03.2024

Die Bundestierärztekammer (BTK) begrüßt die zügige Überarbeitung des Referentenentwurfs zur TÄHAV und ist insbesondere erfreut darüber, dass die Vorschläge aus der Tierärzteschaft größtenteils umgesetzt wurden.

Nachfolgend übermitteln wir Ihnen ein kurzes Feedback zu einzelnen Paragraphen.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Nummer 2

Wir begrüßen die Änderung des Wortlauts im einleitenden Satz, da somit wunschgemäß nicht mehr der Eindruck erweckt wird, dass Humanarzneimittel auch für die Anwendung bei Tieren zugelassen sein könnten.

§ 3 Verantwortlichkeiten

Nummer 2

Wir begrüßen, dass von der angedachten neu einzuführenden Dokumentationspflicht wieder Abstand genommen wurde, da deren Nutzen aus unserer Sicht fraglich war.

§ 4 Betriebsräume und Ausstattung

Absatz 3

Wir begrüßen die vorgenommene Änderung, da so wunschgemäß auch zukünftig die Untersuchung und Behandlung von Tieren in Betriebsräumen der Tierärztlichen Hausapotheke nicht ausgeschlossen ist.

§ 7 Abgabebehältnisse

Absatz 2

Satz 1 Nummer 1: Wir bedauern, dass weiterhin vorgesehen ist, dass eine Zubereitung aus Gründen der Nachverfolgbarkeit keine Angaben zur tierärztlichen Hausapotheke enthalten soll, in der das Arzneimittel angefertigt wurde.

§ 11 Informationspflichten

Absatz 2

Wir begrüßen die vorgenommene Änderung, da so wunschgemäß der Grundsatz des § 12 a Absatz 2 Satz 1 TÄHAV bei allen Tierarten fortgeschrieben wird, die in Artikel 115 Verordnung (EU) 2019/6 derzeit nicht geregelt sind.

Absatz 3 und 4

Wir begrüßen die vorgenommene Änderung, da so wunschgemäß die bisherige Regelung für die Wartezeitfestlegung für umgewidmete registrierte homöopathische Tier- und Humanarzneimittel fortgeschrieben wird.

Absatz 3

Des Weiteren schlagen wir vor, in Absatz 3 Nummer 1 aus Gründen der Einheitlichkeit die Abkürzung „VO“ durch das Wort „Verordnung“ zu ersetzen.

§ 12 Umwidmungsverbote

Absatz 3

Wir begrüßen die vorgenommene Änderung, da so wunschgemäß klargestellt wird, dass auch eine Tiergruppe behandelt werden kann.

§ 13 Antibiotogrammpflicht

Absatz 3

Wir begrüßen die vorgenommene Änderung, da so wunschgemäß klargestellt wird, dass auch ein Pflichtantibiogramm grundsätzlich zu erstellen ist, wenn ein antibiotisch wirksames Arzneimittel für nach Equidenpass nicht zur Schlachtung bestimmter Equiden umgewidmet wird.

§ 14 Verfahren zur Erstellung eines Antibiotogramms

Absatz 1

Wir begrüßen, dass unter „B. Besonderen Teil“ zu § 14 wunschgemäß klargestellt wird, dass zu berücksichtigende „in der wissenschaftlichen Literatur beschriebenen Verfahren“ u.a. auf der Webseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu finden sein werden. Wir gehen davon aus, dass auf diese „in der wissenschaftlichen Literatur beschriebenen Verfahren“ nur verwiesen wird, wenn sie mit den „verfügbaren, national oder international anerkannten Verfahren“ vergleichbar sind, d.h. eine möglichst zuverlässige Vorhersage des klinischen Erfolgs oder Misserfolgs einer antibakteriellen Therapie auf der Basis von reproduzierbaren In-vitro-Empfindlichkeitstests (Antibiogramme) für den bakteriellen Infektionserreger erreichen.

Um dies Klarzustellen, schlagen wir vor, in Absatz 1 nach den Wörtern „ansonsten nach“ das Wort „vergleichbaren“ einzufügen.

§ 15 Dokumentation über Erwerb, Abgabe und Anwendung

Wir begrüßen die vorgenommene beachtliche sprachliche Vereinfachung und die wunschgemäße konsequente 1:1-Umsetzung von EU-Recht, die erhebliche administrative Erleichterungen schafft und die bislang umfangreichen Nachweispflichten für die Tierarztpraxen auf das unerlässliche Maß reduziert.

§ 18 Bezug über die Apotheke

Wir begrüßen die wunschgemäße Änderung der Überschrift des Paragraphen von „Verschreibung“ auf „Bezug über die Apotheke“, um zukünftige Verwechslungen zu vermeiden.

§ 21 Inkrafttreten

Wir bedauern, dass die vorgesehene eintägige Frist zwischen Verkündung und Inkrafttreten nicht wie von uns vorgeschlagen verlängert wurde, um ausreichend Zeit für die erforderliche Umstellung der Dokumentation zu schaffen. Eine eintägige Frist halten wir nicht für zumutbar, da die Praxen über die anstehenden Änderungen informiert werden und ihre Abläufe entsprechend umstellen müssen.

Berlin, den 25. März 2024

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 44.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker, Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.