

**Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln
und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften
betreffend Tierarzneimittel
(Tierarzneimittelgesetz – TAMG)**

**Vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530)
Gültig am 28. Januar 2022**

**Allgemeiner Teil der Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf
(Drucksache 19/28658):**

– Auszug –

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die nationalen Vorschriften zum Tierarzneimittelrecht sind nun zum 28. Januar 2022 an neue unionsrechtliche Bestimmungen anzupassen.

Bislang bilden die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den Rechtsrahmen der Union für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG sind insbesondere im Arzneimittelgesetz und weiteren arzneimittelrechtlichen Vorschriften umgesetzt. Ab dem 28. Januar 2022 gilt in der Europäischen Union für Tierarzneimittel insbesondere die 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. 2019 vom 7.1.2019, L 4 S. 43).

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Es wird ein Tierarzneimittelgesetz als neues Stammgesetz eingeführt. Auf Tierarzneimittel bezogene Regelungen werden aus dem Arzneimittelgesetz entfernt.

Wie die oben aufgeführte Regelung der Verordnung (EU) 2019/6 belegt, verfolgt die Europäische Union im Interesse der Sicherheit der Tierarzneimittel einen einheitlichen Ansatz. Mit diesem Gesetz wird deshalb in Einklang mit dem Ansatz auf Unionsebene ein einheitliches Gesetz für Tierarzneimittel geschaffen.

Mit dem vorliegenden Gesetz wird das nationale Recht an das neue Gemeinschaftsrecht angepasst.

III. Alternativen

Auf Grund der künftig zwischen den Rechtsbereichen bestehenden Unterschiede kommt es nicht in Betracht, die Bestimmungen für Tierarzneimittel und die Bestimmungen für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen be-

stimmt sind, weiterhin gemeinsam in Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zu regeln.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 bis 5 des Gesetzes beruhen auf der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts der Arzneien nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) sowie der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für das Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

Die Artikel 6 bis 8 des Gesetzes beruhen auf den Gesetzgebungskompetenzen des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 (Strafrecht), 12, 19 GG sowie Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 GG in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG. Eine bundesgesetzliche Regelung für Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere ist zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet und zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich, um ein einheitlich hohes Schutzniveau für Tiere und Menschen zu gewährleisten und die insoweit notwendige Rechts- und Wirtschaftseinheit zu wahren.

V. 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 der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EU) 2019/5 und der auf ihrer Grundlage erlassenen oder noch zu erlassenden Verordnungen. Die Bestimmungen des Gesetzes sind ferner mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG, die beide durch die Verordnung (EU) 2019/5 geändert wurden, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Trennung von Arzneimittelrecht und Tierarzneimittelrecht in zwei nationale Gesetze.

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 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 (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung bei, da mit ihnen das bestehende hohe Schutzniveau aufrechterhalten und in die neue europäische Rechtslage eingefügt wird.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter 4. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Anwendungsbereich

Abschnitt 2

Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung

- § 4 Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung
- § 5 Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel
- § 6 Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln

Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage

- § 7 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln
- § 8 Packungsbeilage in Papierform

Unterabschnitt 3

Durchführungsvorschriften für die Zulassung

- § 9 Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen

Unterabschnitt 4

Ergänzende Vorschriften für klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen

- § 10 Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung
- § 11 Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung

Unterabschnitt 5**Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank**

§ 12 Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 6**Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel**

§ 13 Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 7**Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis**

§ 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

§ 15 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis

§ 16 Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung

§ 17 Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 8**Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis**

§ 18 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis

§ 19 Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person

§ 20 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis

Unterabschnitt 9**Parallelhandel mit Tierarzneimitteln**

§ 21 Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln

Abschnitt 3**Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizintechnische Produkte****Unterabschnitt 1****Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizintechnischen Produkten; Verbringen**

§ 22 Verfahren der Zulassung

§ 23 Klinische Prüfungen

§ 24 Einstufung

§ 25 Verbringen

Unterabschnitt 2**Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation**

- § 26 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten
- § 27 Fachinformation

Unterabschnitt 3**Herstellung, Abgabe und Anwendung**

- § 28 Herstellungserlaubnis
- § 29 Großhandelsvertriebserlaubnis
- § 30 Einzelhandel im Fernabsatz
- § 31 Tierärztliche Verschreibungen
- § 32 Buchführung
- § 33 Werbung
- § 34 Pharmakovigilanz
- § 35 Überwachung

Abschnitt 4**Gemeinsame Vorschriften****Unterabschnitt 1****Information der Öffentlichkeit, Verbote**

- § 36 Information der Öffentlichkeit
- § 37 Verbot des Bereitstellens
- § 38 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 39 Verbot der Anwendung

Unterabschnitt 2**Kategorisierung**

- § 40 Kategorisierung; Verordnungsermächtigung
- § 41 Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung

Unterabschnitt 3**Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten**

- § 42 Grundsatz
- § 43 Apothekenpflicht
- § 44 Tierärztliches Dispensierrecht
- § 45 Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung
- § 46 Abgabe von Mustern
- § 47 Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte
- § 48 Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen
- § 49 Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten
- § 50 Anwendung von Tierarzneimitteln
- § 51 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

- § 52 Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 4

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

- § 53 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise

Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

- § 54 Mitteilungen über Tierhaltungen
§ 55 Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
§ 56 Ermittlung der Therapiehäufigkeit
§ 57 Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen
§ 58 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen
§ 59 Verarbeitung und Übermittlung von Daten
§ 60 Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe
§ 61 Resistenzmonitoring

Unterabschnitt 6

Sicherung und Kontrolle der Qualität

- § 62 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen
§ 63 Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Unterabschnitt 7

Zuständigkeit

- § 64 Zuständige Behörde
§ 65 Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 8

Überwachung

- § 66 Gegenseitige Information
§ 67 Verwendung bestimmter Daten
§ 68 Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse
§ 69 Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verordnungsermächtigung
§ 70 Datenabrufe aus dem Informationssystem
§ 71 Speicherungsfristen
§ 72 Durchführung der Überwachung
§ 73 Probenahme
§ 74 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten
§ 75 Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden

- § 76 Maßnahmen der zuständigen Behörden
- § 77 Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Unterabschnitt 9

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei

- § 78 Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 10

Allgemeine Anzeigepflicht

- § 79 Allgemeine Anzeigepflicht

Unterabschnitt 11

Sonstige Durchführungsbestimmungen

- § 80 Unabhängigkeit
- § 81 Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten
- § 82 Verhältnis zu anderen Gesetzen
- § 83 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
- § 84 Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union
- § 85 Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union
- § 86 Verkündung von Rechtsverordnungen

Abschnitt 5

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 87 Strafvorschriften
- § 88 Strafvorschriften
- § 89 Bußgeldvorschriften
- § 90 Einziehung
- § 91 Verordnungsermächtigung

Abschnitt 6

Übergangsvorschriften

- § 92 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- § 93 Weitere Anwendung von Vorschriften

Anlage Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

Abschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

(1) Zweck dieses Gesetzes ist es, für den sicheren Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu sorgen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu gewährleisten.

(2) Die Bestimmungen dieses Gesetzes sollen ein hohes Schutzniveau für die Tiergesundheit, den Tierschutz und die Umwelt sowie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Gesetz dient ferner der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen.

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):

Zu Absatz 1

Im Einklang mit dem bisherigen Arzneimittelgesetz (AMG) enthält § 1 eine Festlegung des Gesetzeszweckes. Zweck dieses Gesetzes ist es, für den sicheren Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu sorgen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu gewährleisten.

Zu Absatz 2

Die Anwendung von Tierarzneimitteln und Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes bei Tieren kann mit Auswirkungen auf die Lebensmittelkette, die Beschaffenheit von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die Umwelt, die Tiergesundheit und über die Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen auch auf die öffentliche Gesundheit haben. Die Vorschriften dieses Gesetzes sollen deshalb auch für diese Bereiche, soweit sie durch die Anwendung von Arzneimitteln beeinflusst werden, ein hohes Schutzniveau sicherstellen.

Zu Absatz 3

Dieses Gesetz dient auch der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen, insbesondere der Durchführung und Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/6.

§ 2**Begriffsbestimmungen**

(1) Für die Zwecke dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Begriffsbestimmungen von unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.

(2) Im Sinne dieses Gesetzes ist

- 1. eine Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder von Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit,**
- 2. eine Nebenwirkung: eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch schädlich und unbeabsichtigt ist,**
- 3. eine Herstellung: jede Tätigkeit des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis zum abgabefertig verpackten Tierarzneimittel,**
- 4. eine Zubereitung: eine Behandlung, bei der ein Stoff gemischt, verdünnt, getrocknet, extrahiert, destilliert, gepresst, fraktioniert, gereinigt, konzentriert oder fermentiert wird oder bei der von dem Stoff eine Lösung oder ein Auszug erstellt wird, wobei der Stoff in der Zubereitung noch ganz oder teilweise enthalten ist.**

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):

Zu Absatz 1

§ 2 nimmt die unmittelbar geltenden Begriffsbestimmungen aus Rechtsakten der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich des Gesetzes betreffen, in Bezug und hebt dabei die Verordnung (EU) 2019/6 hervor. Maßgeblich für das vorliegende Gesetz sind insbesondere die Begriffsbestimmungen des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Absatz 2**Zu Nummer 1 (Bereitstellung auf dem Markt)**

Der Begriff der „Bereitstellung auf dem Markt“ ersetzt in diesem Gesetz den im Arzneimittelgesetz verwendeten Begriff des „Inverkehrbringens“. Dies ist erforderlich, weil Artikel 4 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2019/6 das „Inverkehrbringen“ als „die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem gesamten Unionsmarkt oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, je nach Anwendbarkeit“ definiert. Damit ist der Begriff des „Inverkehrbringens“ im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 enger gefasst als die in § 4 Absatz 17 AMG verwendete Definition, die die folgenden Tätigkeiten umfasst: Das „Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“. Das „Inverkehrbrin-

gen“ nach der Definition der Verordnung (EU) 2019/6 erfasst hingegen nur noch die Tätigkeit des „erstmaligen Inverkehrbringens“ im Sinne der Definition des § 4 Absatz 17 AMG. Dies steht der Fortführung des Begriffs des „Inverkehrbringen“ in diesem Gesetz im Sinne der Definition des § 4 Absatz 17 AMG entgegen. In dem zur Verordnung (EU) 2019/1020 (EU-Marktüberwachungsverordnung) ergangenen Leitfaden der Europäischen Kommission für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) (ABl. C 272 vom 26.7.2016, S. 1) wird der Begriff der „Bereitstellung“ erläutert. Danach umfasst er „jegliches Angebot zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt, das zu einer tatsächlichen Bereitstellung führen kann (z.B. eine Aufforderung zum Kauf, Werbekampagnen), was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert“. Bei dieser – über den eigentlichen Wortlaut einer „Abgabe“ hinausgehenden – Definition dürfte die Bereitstellung auf dem Markt inhaltsgleich mit dem bisherigen Begriff des Inverkehrbringens im AMG sein und wie bislang das „Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“ erfassen.

Zu Nummer 2 (Nebenwirkung)

Die Definition entspricht inhaltlich der Definition in § 4 Absatz 13 AMG.

Zu Nummer 3 (Herstellung)

Die Definition geht – in Fortführung der bisherigen Rechtslage nach § 4 Absatz 14 des AMG – auf einen Beschluss des Bundesgerichtshofs zurück (BGH, Beschluss vom 20.07.1995, Az.: 1 StR 338/95, in NJW 1998, S.838). Die Definition „Herstellung“ umfasst jedwede Tätigkeit im Produktions- und Verarbeitungsprozess, also auch solche, bei denen keine stofflichen Änderungen eintreten, z.B. das Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen. Die Definition der „Herstellung“ schließt auch solche Prozesse ein, bei denen keine stofflichen Änderungen eintreten.

Zu Nummer 4 (Zubereitung)

Der Begriff „Zubereitung“ ist bereits jetzt Teil der Begriffsbestimmung des „Herstellens“ nach § 4 Absatz 14 des AMG. Seine inhaltliche Bedeutung wird fortgeführt.

§ 3

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz und die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten für

- 1. Tierarzneimittel im Anwendungsbereich 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**

- (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) ergänzend zu den Bestimmungen dieser Verordnung,
2. Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen; hierunter fallen insbesondere
 - a) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2019/6,
 - b) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a, b oder d der Verordnung (EU) 2019/6,
 - c) Tierarzneimittel, die aus Stoffen oder Stoffzusammenstellungen in unverarbeitetem Zustand bestehen, und
 - d) Tierarzneimittel, die im Rahmen ihrer Herstellung keinen industriellen Prozess durchlaufen haben, und
 3. Wirkstoffe, die dazu bestimmt sind, als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet zu werden.
 - (2) Keine Tierarzneimittel sind
 1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung, zur Pflege, zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln verwendet werden,
 2. Biozidprodukte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 305 vom 21.11.2015, S. 55; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/407 (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 15) geändert worden ist, sowie
 3. Futtermittel nach Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist.
 - (3) Soweit dieses Gesetz dies bestimmt, gelten die Vorschriften dieses Gesetzes auch für folgende veterinärmedizinischen Produkte:
 1. Gegenstände, die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,

2. tierärztliche Instrumente, sofern sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
 3. Gegenstände, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
 - a) die nicht Gegenstände im Sinne von Nummer 1 oder 2 sind und
 - b) die in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht werden zur
 - aa) Heilung, Linderung oder Verhütung von Tierkrankheiten oder krankhaften Beschwerden,
 - bb) Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung oder
 - cc) Erstellung einer medizinischen Diagnose,
 4. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, sofern sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände im Sinne von Nummer 1, 2 oder 3 sind,
 5. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder anderen Zubereitungen aus Stoffen, nicht am oder im tierischen Körper angewendet werden und dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen; hierunter fallen Tierarzneimittel, die
 - a) aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, die spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, einschließlich der dazu gehörenden Kontrollsera (Testsera), sowie
 - b) Antigene oder Haptene enthalten und die dazu bestimmt sind, als Testantigene verwendet zu werden.
- (4) ¹Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf
1. immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder synthetischem Weg hergestellt werden und bestimmt sind zur
 - a) Vorbeugung vor Tierseuchen oder Heilung von Tierseuchen,
 - b) Erkennung von Tierseuchen oder
 - c) Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems,
 2. Testsysteme zur In-vitro-Diagnostik, die, ohne am oder im Tier angewendet zu werden,

- a) unter Verwendung von Tierseuchenerregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch-synthetischem Wege hergestellt werden und
 - b) der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes mittels eines direkten oder indirekten Nachweises von Tierseuchenerregern dienen,
3. die Gewinnung und das Bereitstellen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren sowie
 4. **Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28).**

²Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für § 63.

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Mit Absatz 1 Nummer 1 wird der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 in dieses Gesetz überführt.

Zu Nummer 2

Mit Absatz 1 Nummer 2 wird der über Nummer 1 hinausgehende bisherige Anwendungsbereich des AMG in Bezug auf Tierarzneimittel in dieses Gesetz überführt.

Zu Nummer 3

Mit Absatz 1 Nummer 3 wird klargestellt, dass auch Wirkstoffe, die dazu bestimmt sind, als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet zu werden, vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst sind.

Zu Absatz 2

Durch die Regelung wird klargestellt, dass die genannten Produkte in Fortführung der bisherigen Rechtslage keine Tierarzneimittel im Sinne des Tierarzneimittelgesetzes sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht der bisherigen Regelung des AMG für Produkte zur Anwendung an Tieren. Sie werden nunmehr unter dem Oberbegriff „veterinärmedizinische Produkte“ zusammengefasst. Mit § 3 Absatz 3 Num-

mer 5 Buchstabe a und Buchstabe b werden ferner die Begriffe „Testsera“ und „Testantigene“ des § 4 Absatz 6 und Absatz 7 des AMG fortgeführt.

Zu Absatz 4

Die Regelung bestimmt Produkte, die nach der Definition des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2019/6 als Tierarzneimittel einzuordnen wären, aber kraft ausdrücklicher gesetzlicher Regelung dennoch den Vorschriften des Gesetzes nicht unterliegen sollen.

Zu Nummer 1

Mit der Regelung wird der Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes im Hinblick auf immunologische Tierarzneimittel und in Fortführung von § 4a Nummer 1 AMG geregelt. Die Beschreibung der immunologischen Tierarzneimittel, auf die das Tierarzneimittelgesetz keine Anwendung findet, entspricht der Beschreibung immunologischer Tierarzneimittel nach § 2 Nummer 16 des Tiergesundheitsgesetzes.

Zu Nummer 2

Mit der Regelung wird die Abgrenzung entsprechend § 4a Nummer 2 AMG fortgeführt.

Zu Nummer 3

Es wird mit Satz 1 klargestellt, dass die der Verordnung (EU) 2019/4 unterliegenden Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nicht dem Tierarzneimittelgesetz unterliegen.

Mit Satz 2 wird die Regelung von § 4a Satz 2 AMG fortgeführt.

Begründung zur Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit vom 23. Juni 2021 (Drucksache 19/31069):

Die vorgeschlagene Änderung dient der Klarstellung, dass In-vitro-Diagnostika zum Nachweis von Tierseuchenerregern nicht dem Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes unterliegen. Die Beschreibung der In-vitro-Diagnostika, auf die das Tierarzneimittelgesetz keine Anwendung findet, entspricht der Beschreibung von In-vitro-Diagnostika nach § 2 Nummer 17 des Tiergesundheitsgesetzes.

Anmerkung

§ 4a AMG hat folgenden Wortlaut:

§ 4a Ausnahme vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.

Abschnitt 2

Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung

§ 4

Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt ein Tierarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf Antrag von dem Erfordernis einer Zulassung nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 frei, wenn

1. das Tierarzneimittel

- a) für ausschließlich als Heimtiere gehaltene, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere bestimmt ist, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen handelt,
 - b) zur äußerlichen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt ist,
 - c) nicht nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 als verschreibungspflichtig einzustufen ist,
 - d) nicht Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 unterfällt,
 - e) in einer für die Anwendung bei Heimtieren angemessenen Packungsgröße bereitgestellt werden soll und
2. die Antragstellerin oder der Antragsteller ihren oder seinen Sitz in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

Die Packungsgröße eines Tierarzneimittels ist angemessen im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 Buchstabe e, wenn sie für eine einmalige Heilbehandlung bis zur Symptomlinderung oder für eine bis zu sechsmonatige präventive Behandlung ausreicht

1. bei in Aquarien oder Teichen mit einem Fassungsvermögen bis zu 25 000 Litern gehaltenen Tieren oder Zierfischen im Rahmen eines bestimmten Behandlungsplans mit bis zu sieben Anwendungen,
2. bei einer Anzahl von bis zu 50 Ziervögeln oder Brieftauben oder
3. bei einer Anzahl von bis zu fünf Terrarium-Tieren, Kleinnagern, Frettchen oder Hauskaninchen.

(2) ¹Ein Antrag auf Freistellung ist elektronisch unter Nutzung der von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Formatvorlage zu stellen. ²Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

1. die für die Produktdatenbank erforderlichen Informationen nach der Durchführungsverordnung (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) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1) sowie
2. Entwürfe der Angaben auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung (Kennzeichnung) sowie auf der Packungsbeilage nach § 5 Absatz 1.

(3) ¹Sind die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Freistellung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Freistellungsnummer. ²Die Freistellung bestimmt

1. die Zieltierart, bei der das Tierarzneimittel angewendet werden soll,
2. das Anwendungsgebiet des Tierarzneimittels,
3. die Art der Anwendung des Tierarzneimittels,
4. den Wirkstoff,
5. die Dosierung und
6. die Packungsgröße.

³Die Bundesoberbehörde entscheidet innerhalb einer Frist von fünf Monaten nach der Vorlage eines vollständigen Antrages.

(4) ¹Vorbehaltlich des Satzes 2 hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung Änderungen der Informationen und Entwürfe nach Absatz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. ²Im Fall einer Änderung der in Absatz 3 Satz 2 bezeichneten Bestimmungen hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung eine neue Freistellung zu beantragen.

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):

Zu Absatz 1

Mit der Regelung wird von der auf Grund von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 bestehenden Möglichkeit Gebrauch gemacht, für Tierarzneimittel, die für bestimmte ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt sind, Ausnahmen von der Zulassungspflicht nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zuzulassen. Satz 1 stellt klar, dass es sich bei diesen Heimtieren um nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere handelt. Die in Nummer 1 Buchstabe a und c genannten Voraussetzungen der Freistellung ergeben sich aus Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU)

2019/6. Darüber hinaus begrenzt Nummer 1 Buchstabe b die Regelung auf Tierarzneimittel, die zur äußerlichen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt sind. Nummer 1 Buchstabe d stellt klar, dass die Freistellung nicht in Bezug auf Tierarzneimittel erfolgen kann, die nach Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in die Zuständigkeit der europäischen Arzneimittelagentur fallen. Nummer 1 Buchstabe e schreibt eine Packungsgröße vor, die der Anwendung bei den in Buchstabe a genannten Tieren angemessen ist, um einer missbräuchlichen Verwendung dieser Tierarzneimittel für andere Tiere vorzubeugen. Nach Nummer 2 ist eine weitere Voraussetzung, dass der Antragsteller in der Europäischen Union niedergelassen sein muss, wie dies in Artikel 5 Absatz 4 Satz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend für Zulassungen geregelt ist. Anders als in der bisherigen Regelung in § 60 Absatz 1 AMG erfolgt die Freistellung der Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere von der Zulassungspflicht nunmehr im Einzelfall auf Antrag durch einen Verwaltungsakt der zuständigen Bundesoberbehörde. Durch das Antragsverfahren kann künftig ein unrechtmäßiges Gebrauchmachen von der Ausnahme besser verhindert werden. Bei der Prüfung der Voraussetzung nach Nummer 1 Buchstabe c prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob ein Fall des Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegt, und übt im Hinblick auf Artikel 34 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 Ermessen aus. Satz 2 konkretisiert das Erfordernis nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e.

Zu Absatz 2

Satz 1 sieht im Hinblick auf Artikel 18 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (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) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1) vor, dass ein Antrag nach Absatz 1 elektronisch zu stellen ist. Es sind die von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Internet-Formulare zu benutzen. Der zuständigen Bundesoberbehörde sind mit dem Antrag die Informationen zu übermitteln, die nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 in die Produktdatenbank einzutragen sind. Außerdem sind Entwürfe der nach § 5 vorgeschriebenen Kennzeichnung und Packungsbeilage vorzulegen.

Zu Absatz 3

Die Freistellung wird nach Satz 1 schriftlich oder elektronisch erteilt. Satz 2 regelt die im Freistellungsbescheid festzulegenden Bedingungen, die dem zulassungsfreien Inverkehrbringen des Tierarzneimittels zu Grunde liegen. Satz 3 regelt eine Entscheidungsfrist für die zuständige Bundesoberbehörde bei vollständigen Anträgen.

Zu Absatz 4

Nach Erteilung der Freistellung ist deren Inhaber bei Änderungen zur Anzeige verpflichtet. Wenn eine Änderung die im Freistellungsbescheid nach

Absatz 3 Satz 2 festgelegten Umstände ändert, ist ein neuer Antrag und eine neue Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde erforderlich.

§ 5

Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel

(1) Die nach § 4 Absatz 1 freigestellten Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung sowie ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

- 1. den Bestimmungen der Freistellung nach § 4 Absatz 3 Satz 2,**
- 2. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,**
- 3. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie**
- 4. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.**

(2) ¹Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Inhaberin oder den Inhaber der Freistellung auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist Änderungen an den Inhalten der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage vorzunehmen, wenn die Änderungen auf Grund von Erkenntnissen der Pharmakovigilanz notwendig sind und bei Vornahme der Änderungen weiterhin von einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ausgegangen werden kann. ²Die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die geänderten Entwürfe für die Kennzeichnung oder für die Packungsbeilage vorzulegen.

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):

Zu Absatz 1

Es wird eine Verpflichtung geregelt, die von der Zulassungspflicht freigestellten Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere nur mit einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage in Papierform auf dem Markt bereit zu stellen. Die Mitgliedstaaten sind nach Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verpflichtet, alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um eine missbräuchliche Verwendung der von Anforderungen des Artikels 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ausgenommenen Tierarzneimittel für andere Tiere zu verhindern. Da Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 für diese Tierarzneimittel aber nicht die Vorschriften über Kennzeichnung und Packungsbeilage für unmittelbar anwendbar erklärt, sieht die Norm die entsprechende Anwendung der betreffenden Vorschriften vor. Die Kennzeichnung und die Packungsbeilage müssen mit den im Freistellungsbescheid gemäß § 4 Absatz 3 festgelegten Bestimmungen inhaltlich übereinstimmen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Verfahren, wenn sich nach der Freistellung aus Erkenntnissen aus der Pharmakovigilanz ergibt, dass – bei weiterhin positiver Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels – Änderungen an den Texten für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage erforderlich werden.

§ 6**Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde widerruft die Freistellung nach § 4 Absatz 1, wenn

- 1. sich nach ihrer Erteilung auf Grund der Auswertung von Daten oder Informationen aus der Pharmakovigilanz herausstellt, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels negativ ist,**
- 2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung das Erfordernis nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht mehr erfüllt oder**
- 3. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung die Änderungen nach § 5 Absatz 2 nicht fristgemäß vornimmt.**

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Freistellung widerrufen, wenn sich nach Erteilung der Freistellung herausstellt, dass

- 1. das Pharmakovigilanz-System im Sinne von Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unangemessen ist,**
- 2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung ihren oder seinen Pflichten nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt oder**
- 3. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht wahrnimmt.**

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt in Anlehnung an die für Zulassungen geltenden Widerrufsvorschriften in Artikel 130 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6, wann die erteilte Freistellung zwingend zu widerrufen ist. Ferner führt die nicht fristgemäße Vorlage der von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 5 Absatz 2 angeforderten geänderten Entwürfe für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage zwingend zum Widerruf der Freistellung.

Zu Absatz 2

Die Gründe für einen im Ermessen der zuständigen Bundesoberbehörde liegenden Widerruf entsprechen den Widerrufsgründen in Artikel 130 Absatz 3 Buchstabe c bis e der Verordnung (EU) 2019/6, die sich auf Vorschriften be-

ziehen, die nach Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 auch auf von der Zulassungspflicht freigestellte Tierarzneimittel für bestimmte Heimtiere Anwendung finden.

Unterabschnitt 2 Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage

§ 7

Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) Die nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel 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 sowie**
- 3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.**

(2) Auf Antrag gestattet die zuständige Bundesoberbehörde der Person, die die Zulassung des Tierarzneimittels beantragt, die Kennzeichnung um über die erforderlichen Angaben nach Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 hinausgehende Angaben zu erweitern, wenn diese zweckdienlich und mit der Fachinformation vereinbar sind und keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):

Zu Absatz 1

Für die Zwecke der Strafbewehrung wird die Einhaltung bestimmter Anforderungen an die Kennzeichnung von Primärverpackung und äußerer Umhüllung und an die Packungsbeilage, die in der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt sind, als notwendige Bedingung für das erlaubte Bereitstellen entsprechender Tierarzneimittel verankert.

Zu Absatz 2

Mit der Regelung wird von der auf Grund von Artikel 13 der Verordnung (EU) 2019/6 bestehenden Möglichkeit Gebrauch gemacht, nationale Regelungen zu treffen, die zusätzliche Angaben auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln erlauben.

§ 8 Packungsbeilage in Papierform

Die Inhaberin oder der Inhaber der Zulassung für ein Tierarzneimittel hat die Packungsbeilage nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6 im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Papierform zur Verfügung zu stellen.

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):

Mit der Regelung wird von der Ermächtigung des Artikels 14 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch gemacht. Diese Vorschrift überlässt den Mitgliedstaaten die Entscheidung, ob die Packungsbeilage auf Papier oder in elektronischem Format oder auf beide Arten zur Verfügung gestellt wird.

Unterabschnitt 3 Durchführungsvorschriften für die Zulassung

§ 9 Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen

(1) **Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt die Frist nach Artikel 31 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Vorlage zusätzlicher Informationen in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 im Einzelfall.**

(2) ¹Kann die zuständige Bundesoberbehörde in einem Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6 die Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilen, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. ²Sie gibt dem Antragsteller dabei Gelegenheit, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist auszuräumen. ³Die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist von dem Tag, an dem der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Mitteilung nach den Sätzen 1 und 2 zugestellt wird, bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt. ⁴Hilft die Antragstellerin oder der Antragsteller den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist ab, so ist die Zulassung zu versagen.

(3) **Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag und die Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 in englischer Sprache einreichen.**

(4) ¹Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt eine Zulassung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. ²Die Zulas-

sung gilt nur für das im jeweiligen Zulassungsbescheid aufgeführte Tierarzneimittel.

(5) Zulassungen, die im Verfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurden, erlöschen durch in schriftlicher oder elektronischer Form erklärten Verzicht des Zulassungsinhabers.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für Zulassungsverfahren zu regeln, soweit diese zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassen.

(8) ¹Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht eines Tierarzneimittels nach der Verordnung (EU) 2019/6. ²Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28658):

Zu Absatz 1

Die Regelung stellt klar, dass die Frist nach Artikel 31 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in den genannten Verfahren der zuständigen Bundesoberbehörde im Einzelfall bestimmt wird.

Zu Absatz 2

Für nationale Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6 wird zu deren Beschleunigung das weitere Verfahren geregelt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zu der Auffassung gelangt, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann. Durch die dem Antragsteller dabei einzuräumende Frist zur Behebung von Mängeln wird die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 gehemmt. Nach erfolglosem Ablauf der Frist zur Mängelbeseitigung ist die Zulassung zu versagen.

Zu Absatz 3

Die Regelung eröffnet Antragstellern in den bezeichneten Zulassungsverfahren, einschließlich nationaler Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6, die Möglichkeit, englischsprachige Anträge und

Unterlagen einzureichen. Die Sprachenregelung für Fachinformation, Etikettierung und Packungsbeilage nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt davon unberührt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die schriftliche oder elektronische Erteilung der Zulassung und die Erteilung einer Zulassungsnummer, die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 u.a. bei der Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation einzusetzen ist.

Zu Absatz 5

Zu den nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 grundsätzlich unbefristet gültigen Zulassungen enthält die Verordnung (EU) 2019/6 keine Regelung über das Erlöschen einer Zulassung durch Nichtgebrauch (sog. sunset clause). Um eine Bereinigung der Zulassungslage zu ermöglichen, regelt Absatz 5 die Möglichkeit des Zulassungsinhabers, freiwillig auf eine von der zuständigen Bundesoberbehörde erteilte Zulassung zu verzichten.

Zu Absatz 6

Für ggf. erforderliche ergänzende Vorschriften für Zulassungsverfahren ermächtigt Absatz 6 das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Erlass einer Rechtsverordnung.

Zu Absatz 7

Das Bundesministerium für Gesundheit wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund von Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zum Erlass von Verfahrensvorschriften ermächtigt.

Zu Absatz 8

In Anlehnung an § 21 Absatz 4 AMG wird ein Verfahren für die bundeseinheitliche Klärung der Frage, ob eine Zulassungspflicht für ein Tierarzneimittel nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 besteht, geregelt. Die Entscheidungsbefugnisse von Organen der Europäischen Union, insbesondere nach Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6, bleiben davon unberührt. Die Vorschrift ist komplementär zu § 22 Absatz 6.